

Consentimiento informado

Dras. Ofelia Uzcátegui U., Judith Toro Merlo

La práctica médica exige del profesional de la medicina que, en forma individual o en conjunto con su equipo de trabajo, informe a los pacientes acerca de la naturaleza y las implicaciones que pudiera tener la práctica que se les va a realizar; la conveniencia de efectuarla; las diferentes opciones o vías que se emplean para ejecutar un determinado procedimiento; así como los posibles riesgos y las consecuencias que se derivan de tal práctica; el tratamiento que se le va a suministrar o aplicar y los posibles resultados favorables o adversos. Asimismo, en la historia clínica, el médico debe dejar constancia de esto, es decir, de haberle proporcionado al paciente esta información de forma clara, precisa y directa, a su vez, el paciente como una demostración de haberla recibido y comprendido avala con su firma lo expuesto en la citada historia. Esta explicación dada por el médico tratante al paciente es lo que se denomina Consentimiento Informado (CI) y es un derecho que asiste a toda persona que solicite ser atendida en un centro asistencial sea éste público o privado.

En términos generales, el CI se define como "...la aceptación por parte de un enfermo, de un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de tener la información adecuada para implicarse libremente en la decisión clínica"(1); o bien como lo conceptualiza la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) que señala que es aquel consentimiento "...que se obtiene con libre albedrío, sin amenazas ni incitaciones, tras revelar debidamente a la paciente una información adecuada y comprensible y con un lenguaje que ella entienda"(2). De acuerdo con estas definiciones, el CI constituye, entonces, un instrumento que garantiza a la vez que protege la autonomía del paciente y debe firmarse antes de la intervención médica, pues de lo contrario, si se obtiene después de efectuada, el documento carecería de valor legal. Conviene destacar en este

punto que el CI no exonera de una mala praxis, ni tampoco obliga al médico a ejercer una medicina a la defensiva.

El CI tiene su basamento legal en los derechos dados a conocer en la Declaración de Derechos Humanos en el año 1948, en los Convenios Internacionales paralelos de Derechos Civiles y Políticos, y Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1975), en la Convención Internacional para la eliminación de toda forma de discriminación contra la mujer (1979) y en la convención internacional sobre derechos infantiles (1989). Igualmente, en la Conferencia Internacional de la Población de El Cairo (1994) en la que se especificaron los Derechos Humanos Sexuales de la Reproducción y que, posteriormente, se reafirmaron en la Cuarta Conferencia Mundial de la Mujer, celebrada en Pekín en el año 1995 (2).

En Venezuela, el CI está establecido en la Constitución y demás leyes de la República (3), y también lo contempla el Código de Deontología Médica en su artículo 69 (4). Sin embargo, y aun cuando el CI está consagrado en los documentos señalados, aún se continúa omitiendo en la práctica médica cotidiana.

Por la omisión mencionada anteriormente y por la presión para que ejerce la Ley Orgánica sobre el Derecho de las mujeres a una vida libre de violencia que declara en forma expresa en su artículo 51 sanciones en aquellos casos en los que se realicen intervenciones obstétricas sin el debido CI (5) se debe instaurar lo que constituye un derecho de la paciente.

Características del documento

Cuando el equipo médico redacte el documento debe tomar en consideración los aspectos que éste debe contener, tal como se especifica a continuación.

- Debe ser breve, directo y redactado con un lenguaje sencillo, accesible al paciente en razón de su nivel cultural y educativo.
- Los requisitos básicos son: libertad, competencia e información suficiente.
- Debe contener los datos personales de la paciente (nombre, número de cédula de identidad, dirección domiciliaria, teléfono, edad, profesión u oficio, religión, valores, actitudes. También debe señalarse cualquier otra circunstancia que beneficie el conocimiento general de la paciente, o visión global de su situación y contexto en el que se desenvuelve), y los datos del médico que informa (nombre, número de cédula de identidad, número de afiliación al Colegio Médico, Especialidad). El médico que informa no es necesariamente el que posteriormente pudiera realizar el procedimiento que la paciente acepte.
- Debe señalarse en términos claros el tipo y nombre del procedimiento que se va a formalizar, y explicar en forma breve el objetivo del citado procedimiento, así como indicar en qué consiste y la forma como se va a llevar a cabo; las consecuencias seguras de la intervención, si son relevantes o importantes; los riesgos que se pudieran presentar. Se entiende por riesgos, aquellos cuya realización deba esperarse en condiciones normales y conforme con la experiencia y el estado actual de la ciencia.
- Debe incluirse en los riesgos, aquellos que, siendo infrecuentes, aunque no excepcionales, pudieran ser muy graves. Los personalizados, es decir, aquellos relacionados con las circunstancias personales de cada paciente en particular.
- Debe dejarse sentado el estado previo de salud de la paciente.
- Las expresiones para explicar las características de la intervención, el procedimiento a utilizar, así como los posibles riesgos, deben ser claras, precisas.
- En un párrafo aparte, debe dejarse constancia de la declaración del paciente de haber recibido la información adecuada, completa, clara y precisa acerca del procedimiento que se le va a practicar. También lo referente a las diferentes opciones que existen de ese mismo procedimiento, en las que se expliquen los pros y los contra, de forma tal, que el paciente participe, si así lo desea, en la elección de uno u otro tipo de procedimiento, a la vez que exprese que la elección se ha hecho en concordancia con sus preferencias. También debe quedar claro la manifestación de la paciente

de estar satisfecha con la información recibida y haber clarificado sus posibles dudas.

- El documento debe contener un espacio a los fines de que pueda ser utilizado por la paciente en caso de revocar el CI, si así lo desea.
- En lugar visible, el documento debe contener la fecha, y las firmas tanto del médico como de la paciente, y sus respectivas cédulas de identidad. Se exige la firma con el propósito de que quede constancia de que el médico informó y que la paciente comprendió la información suministrada. Cuando la paciente firma el documento de CI, de forma libre y sin presiones, el médico queda liberado de consecuencias previsibles, pero no se exime la negligencia, ni la impericia o la imprudencia o inobservancia de sus deberes y obligaciones médicas. De manera tal, que se cumplen los tres requisitos indispensables, que son: a) Voluntad (las personas deciden libremente y acceden al estudio y tratamiento); b) Información; y, c) Comprensión (1,2).

Límites del CI

Conviene resaltar que existen ciertos obstáculos para la obtención oportuna del CI, pues éste dependerá de las circunstancias o la situación en las que se enmarca la atención de la paciente, como en los siguientes casos:

- Riesgo para la salud pública.
- Riesgo grave para su integridad física o psíquica.
- Urgencia imperiosa porque está comprometida su vida de la paciente o el feto. En este caso, los trámites para la obtención del CI pueden encontrarse muy limitados, en razón de que no se puede postergar la aplicación prioritaria del procedimiento y su posterior tratamiento. En estas circunstancias, el CI puede limitarse a obtener un consentimiento de forma oral, luego de ofrecerle al paciente una información con un lenguaje oral sencillo, claro, preciso y directo (1).

El profesional de enfermería y el CI

La información acerca del diagnóstico, pronóstico y la evolución de la enfermedad es responsabilidad absoluta del médico tratante, sin embargo, el profesional de enfermería está en capacidad de aclarar las posibles dudas que tenga el paciente; debe estar alerta a sus demandas de información y debe ayudarlos a obtenerla cuando considere que no

puede satisfacerlos por tratarse de una información eminentemente médica.

Igualmente, tiene que reforzar la información médica en aquellos aspectos que estén relacionados con los cuidados propios de la enfermería, como la administración de medicamentos o la preparación del paciente para la realización de pruebas diagnósticas o quirúrgicas. El profesional de enfermería, en el proceso del conocimiento informado, tiene que colaborar con el médico en la comprobación del grado de información recibida y de comprensión de ésta por parte del paciente, en particular, en circunstancias de verdadera emergencia médica cuando esté en peligro la salud o la vida del paciente y esté comprometido su nivel de competencia para tomar decisiones inmediatas, en razón de que el paciente se bloquea, no está en capacidad de decidir o bien reacciona de manera inesperada. En definitiva, la función principal del profesional de la enfermería es ayudar al paciente a comprender la información que se le suministra acerca de su problema de salud y las posibles medidas terapéuticas necesarias y requeridas en su caso particular. Debe recordar este profesional que, incluso en casos de incompetencia relativa, la información debe ser y será una de las prioridades de la atención.

Ensayos clínicos e innovación

Cuando se van a desarrollar investigaciones o ensayos clínicos, antes de iniciarse los mismos, debe contarse con el consentimiento del paciente. Además, tiene que estar ese consentimiento libremente expresado y la persona debe tener competencia manifiesta. El CI siempre debe hacerse por escrito, salvo en casos excepcionales de incompetencia del paciente, en estas circunstancias, se requiere que el CI se haga delante de testigos. En ambos casos, tiene que quedar suficientemente documentado y escrito en un lenguaje accesible a su nivel de comprensión.

Tal como se señaló en párrafos anteriores de este trabajo, antes de otorgar el consentimiento, el sujeto que será sometido a ensayo tiene que haberse informado acerca de la naturaleza del estudio, la importancia de hacerlo, el alcance que éste tiene y los posibles riesgos. Todo ello lo hará de forma exhaustiva el profesional que adelanta la investigación. Asimismo, el profesional que proporciona la información tiene que asegurarse de que ésta fue comprendida por el sujeto. También pudiera ocurrir que la persona que participa en el ensayo, en cualquier momento, revoque su consentimiento, ese es su

derecho y puede ejercerlo sin tener que explicar la causa de su decisión. En el caso de menores de edad y de incapacitados, el consentimiento deberá otorgarlo, siempre por escrito, su representante legal.

Conviene recordar que dentro de los propósitos y objetivos de los Cursos de Especialización, la Comisión de Estudios de Postgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela (UCV), establece como requisito indispensable, que los residentes que elaboran su trabajo especial de grado, incorporen en éste los aspectos referidos al CI, en los términos que ya han sido señalados.

Recomendaciones para elaboración del CI en los centros hospitalarios

Cada centro hospitalario debe tener un plan para la elaboración del CI, que debe contar con la iniciativa de los profesionales interesados. El citado plan debe incluir la constitución de una comisión multidisciplinaria para la información clínica y el consentimiento informado. En el caso de que el centro cuente con un comité de ética, éste es el que debe asumir esta tarea.

Se recomienda que cada centro elabore una lista de los procedimientos posibles en los cuales sería preciso contar con el CI. En los que se refiere a la especialidad de Obstetricia y Ginecología, se deben incluir, por lo menos, los procedimientos contemplados en la Ley Orgánica sobre el Derecho de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia (3), así como aquellas intervenciones quirúrgicas que ameriten la aplicación de anestesia general o regional; radiología con contraste intravascular; pruebas invasivas o con aplicación de anestesia; endoscopia terapéutica; biopsia de órganos con riesgo; donación y recepción de hemoderivados; ensayos clínicos; técnicas de reproducción humana asistida; entre otros.

Para finalizar, es oportuno significar, así como llamar la atención en el sentido de que es la Sociedad de Obstetricia y Ginecología la agrupación rectora de la Especialidad en el país, por tanto, es a quien le compete velar porque se cumpla, mediante la mutua cooperación y el estímulo a los especialistas de esta rama médica, la información que conlleva el CI, a los fines de mantener informados tanto a los ginecólogos y obstetras como a los pacientes, de lo que está expresado en los documentos legales señalados en este trabajo en relación con esa materia. Esto, además de ser una obligación, es una exigencia que también está establecida en el Código de Ética o de Deontología Médica (4) y, en particular, de la especialidad.

REFERENCIAS

1. Guía sobre el Consentimiento informado (versión revisada 2002) Comité de Bioética de Cataluña. Disponible en: www.gencat/units/sanitat/pdf/esconsetiment.pdf
2. Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia. Directrices relativas a un consentimiento bien informado. *Rev Obstet Ginecol Venez.* 2007;67:212.
3. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. 24 de marzo de 2000.
4. Código de Deontología Médica. Aprobado durante la LXXVI reunión extraordinaria de la Asamblea de la Federación Médica Venezolana. Caracas, 20-03.1985.
5. Ley Orgánica sobre el Derecho de las mujeres a una vida libre de violencia. *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela* N° 38 668 23 de abril de 2007.

CARTA AL EDITOR

¿Síndrome de Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser o asociación MURCS?

*Drs. María Luisa Hernández¹ *, Milagros Romero de Fasolino^{1,2} ***

¹ *Departamento de Ciencias Morfológicas, Cátedra de Histología y Embriología de la Escuela de Medicina de la Universidad del Zulia.*

² *Hospital Militar de Maracaibo "TCNEL (Ej) Dr. Francisco Valbuena", Estado Zulia.*

Entre las causas más frecuentes de amenorrea primaria se encuentran la disgenesia gonadal y la aplasia mülleriana. La agenesia de los conductos de Müller puede presentarse en forma aislada o acompañarse de anomalías en varios aparatos y sistemas y ocasionalmente formar parte de síndromes reconocidos con anomalías múltiples, tales como, el síndrome TAR (trombocitopenia más aplasia radial), síndrome Roberts, síndrome Bardet-Biedl, síndrome McKusick-Kaufman, síndrome AL-Awadi, síndrome Fascio-Auriculo-Vertebral, síndrome Wolf-Hirschhorn, entre otros (1). Por tanto, se recomienda la evaluación integral y oportuna de las pacientes con este tipo de defecto (2,3), para detectar y clasificar las

alteraciones asociadas (4) y así realizar el diagnóstico adecuado que permita el asesoramiento a la paciente y al grupo familiar acerca de la patogénesis, pronóstico, opciones terapéuticas, medidas preventivas y riesgo de recurrencia.

Como parte de la agenesia de los conductos de Müller, el síndrome Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser (MRKH) clínicamente se caracteriza por ausencia o hipoplasia congénita de trompas uterinas, útero y agenesia de los dos tercios superiores de la vagina, en pacientes femeninas que presentan amenorrea primaria, características sexuales secundarias normales y cariotipo 46,XX (5). Este síndrome generalmente se acompaña de otras anomalías (53 %-64 %) que comprometen el aparato urinario (15 %-40 %) (3,6) y el sistema esquelético (10 %-28 %) (3,7), entre otras.

* Magister Scientiarum en Genética, mención Genética Médica, Doctora en Ciencias Médicas.

** Especialista en Obstetricia y Ginecología, Doctora en Ciencias Médicas.

Continúa en página 11