

Mucho más que un papel

Antiguamente, los enfermos se ponían en manos del médico con los ojos cerrados. Hoy, el paciente tiene derecho a comprender el tratamiento que se le aconseja, consultar sus dudas y decidir si quiere o no someterse a él.



Hasta no hace mucho, el paciente se entregaba al saber del médico sin hacer preguntas, y de él sólo se esperaban obediencia y gratitud. Naturalmente, siempre han existido médicos que han intentado satisfacer la curiosidad de sus pacientes con respecto al tratamiento, pero se trataba de una elección personal. Con el tiempo, se ha ido consolidando la idea de que la medicina es un servicio más: el médico se ha convertido en el prestador de ese servicio y el paciente en su cliente; como tal, tiene derecho a saber en qué consiste el tratamiento que se le ofrece y a decidir si lo quiere o no. El "consentimiento informado" es, precisamente, el proceso mediante el cual el médico ilustra al paciente acerca de los tratamientos que le aconseja.

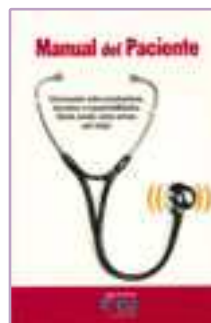
De tú a tú

El consentimiento informado no es la firma maquinal de un documento. En realidad, el documento es secundario y lo realmente importante es todo lo que precede a su firma.



MÁS INFORMACIÓN

- En www.ocu.org > Informes > Salud y bienestar > Derechos del paciente.
 - En la guía práctica de la OCU "Manual del paciente".
- PRECIO: 14,45 euros.
PEDIDOS (imprescindible el número de socio):
Por teléfono: 902 300 188
Por fax: 913 009 002
Por correo electrónico: guias@ocu.org



Tal y como la ley establece, el médico debe explicarle oralmente al paciente las cuestiones esenciales que le conciernen:

- el diagnóstico de la enfermedad, si lo conoce;
- la naturaleza y la finalidad del tratamiento o intervención propuestos;
- el beneficio que puede esperarse de él;
- las consecuencias que tiene a ciencia cierta y los problemas que pueden presentarse con mayor seguridad, aunque sean pequeños;
- los riesgos relevantes que el saber científico al uso le atribuye, aunque sean infrecuentes, así como los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales concretas del paciente (por ejemplo, pueden cambiar dependiendo de si tiene un trabajo muy activo o muy sedentario);
- las posibles alternativas, así como los riesgos y beneficios que entrañan;
- los casos en los que el tratamiento propuesto está contraindicado;
- las posibilidades de que la intervención prevista inicialmente derive en otra sobre la marcha (por ejemplo, la posibilidad de



Este documento real está plagado de tecnicismos (hemos coloreado algunos) que deberían sustituirse por términos más comprensibles.

que en el curso de una exploración de colon se detecte un pólipo y se extirpe); – las consecuencias que supuestamente tendría no aplicar el tratamiento. Todo esto debe detallarse suficientemente. No se trata de elaborar un informe exhaustivo o un tratado científico; es más, un exceso de información puede asustar a algunos pacientes. Se trata simplemente de aclarar todas las cuestiones propiamente relacionadas con el procedimiento. Además, es preciso emplear un lenguaje claro y adecuado al nivel cultural del paciente (no olvidemos que hay personas que, aunque saben leer, comprenden mal el lenguaje escrito). El paciente, por su parte, debe tener la oportunidad de hacer preguntas para despejar todas sus dudas, a fin de que,

tanto si presta su consentimiento como si no, tome una decisión con fundamento. Sólo una vez que esa conversación haya tenido lugar, tiene sentido que el paciente estampe su firma en un documento escrito que recoja la misma información detallada y personalizada que el médico le debe haber explicado, ya sea para consentir o para declinar la propuesta. Este papel, que debe ir claramente firmado por el médico, se tiene que adjuntar a la historia clínica. Su existencia física también es relevante, sobre todo por cuestiones legales: si las cosas no salen bien y por la razón que sea el asunto termina en los tribunales, será la prueba de que la información fue suministrada al menos por escrito. La OCU opina que, para garantizar la calidad de la información, las autoridades

deberían ir elaborando poco a poco, con la participación de organizaciones de pacientes y de consumidores, unas pautas sobre el contenido mínimo conveniente para cada procedimiento médico. Además, sería deseable que el paciente recibiera una copia del documento.

A más riesgo, más detalle

Hay actos médicos muy sencillos y sin apenas riesgos para los que no es preciso dar una información exhaustiva y obtener un consentimiento formal; por ejemplo, la cura de una pequeña herida. Sin embargo, la ley exige que el consentimiento informado se preste por ▶

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Lasik/Lasek/PRK en miopía, hipermetropía y astigmatismo

[...]

Posibles complicaciones:

Al tratarse de una técnica que se realiza por fuera del ojo (extra-ocular) las posibles complicaciones son siempre de una trascendencia menor que con otras técnicas intraoculares.

En nuestra experiencia, a pesar del elevado número de intervenciones practicado hasta hoy, no se han producido complicaciones con la gravedad suficiente como para requerir una intervención correctora de trasplante de córnea, sin embargo y excepcionalmente, podría llegar a ser necesario en algún caso, pudiendo quedar como consecuencia una disminución de la agudeza visual corregida.

Las posibles complicaciones son:

– Hipo o hipercorrección: en general, fácilmente solucionables mediante una segunda aplicación de láser. Sólo excepcionalmente podría quedar un defecto refractivo igual o mayor de +/- 1 dpt.

– Visión de halos o destellos alrededor de focos luminosos: este fenómeno se manifiesta generalmente por la noche y suele desaparecer al cabo de un cierto tiempo (es posible tratarlo con **colirios mióticos**). Pero si persistiese podría causar dificultades en la conducción nocturna.

– Infecciones, perforaciones, rotura del lenticulo corneal, haze (**cicatriz corneal no transparente**), alteraciones en la regularidad de la superficie corneal (astigmatismo irregular), **ectasias corneales**, descentramiento del tratamiento Láser, síndrome de ojo seco, reducción de la sensibilidad al contraste, aparición de moscas volantes, **neuropatía óptica**, hemorragia retiniana, desprendimiento de retina, etc. son muy poco frecuentes pero no imposibles, pudiendo conducir en algún caso a una disminución de la agudeza visual corregida.

Diariamente se realizan miles de intervenciones de cirugía refractiva en el mundo y la mayoría de ellas cursa sin complicaciones. Si usted opta por operarse, su decisión debe estar bien fundamentada. El paciente más satisfecho es aquel que tiene una información adecuada y un buen entendimiento de los beneficios y riesgos de la cirugía refractiva.

He sido informado por el Dr./Dra. y comprendo, y doy mi consentimiento y autorización para que se me realice la operación descrita arriba y los procedimientos concurrentes a la misma a juicio de los profesionales responsables.

....., de..... de.....

Firmado



Un pinchazo para extraer una muestra de sangre es «invasivo» pues la aguja traspasa la piel, pero carece de riesgos y apenas irá precedido de formalismos.

- escrito cuando al paciente se le propone:
- La participación en un ensayo clínico.
 - Una intervención quirúrgica, es decir, una intervención que obligue a pasar por la mesa de operaciones.
 - Un procedimiento invasivo, es decir, un procedimiento por el que se traspasen la piel o las mucosas o que implique el uso de instrumentos para acceder a tejidos, órganos, cavidades, vasos sanguíneos o conductos naturales del organismo, independientemente de que su fin sea tratar una enfermedad o diagnosticarla. Un ejemplo de procedimiento invasivo sería una endoscopia (se introduce un tubo en el esófago) o una arteriografía (se introduce

EXPERIMENTOS INFORMADOS

Una persona sana o enferma puede ser invitada a participar en un ensayo clínico, es decir, en una investigación con seres humanos que persiga comprobar la efectividad y los eventuales efectos adversos de un nuevo tratamiento.

En estos casos, la información que se le suministra al paciente debe cumplir una serie de requisitos específicos. El investigador o un miembro del equipo de investigación tiene que entrevistarse con él y asegurarse de que han quedado claros todos los detalles relativos a los objetivos del estudio, sus riesgos e inconvenientes, el modo en que se desarrollará, la posibilidad de retirarse en cualquier momento, etc.

Toda esa información también debe entregársele por escrito al participante, que tendrá que firmar el documento y quedarse en posesión de una copia.

un medio de contraste en el sistema circulatorio para “iluminarlo” y poder estudiarlo a través de una radiografía).
– Cualquier procedimiento que no encaje en las categorías anteriores pero pueda suponer un riesgo de notoria y previsible repercusión negativa. En la práctica, los formalismos pueden relajarse cuando los riesgos de la intervención son insignificantes y remotos; sin embargo, cuanto más dudoso sea el resultado o mayores los riesgos, más esmerada y extensa deberá ser la información proporcionada al paciente y mayor la necesidad de obtener el consentimiento informado por escrito. El documento físico es especialmente relevante cuando el paciente declina el tratamiento a pesar de los riesgos que el médico debe igualmente detallar.

No es un cheque en blanco

El consentimiento informado no significa:

- Que el médico quede libre de cualquier responsabilidad: si una operación sale mal porque el médico la hace con descuido, el paciente perjudicado le podrá pedir responsabilidades, haya dado o no su consentimiento; sin embargo,

DUEÑOS DE NUESTRO CUERPO

La idea de que toda persona es dueña de su cuerpo y tiene derecho a saber qué se pretende hacer con él se ha ido gestando lentamente y está en la base de los modernos derechos del paciente.



460 A.C.

Hipócrates pasa por ser el padre de la medicina moderna; el juramento hipocrático muestra al médico como única persona con poder de decisión en el proceso de asistencia: “Estableceré el tratamiento según mi competencia y diagnóstico, pero cuidaré de aplicarlo sin perjudicar a nadie”.



1776

Slater demanda a sus médicos por haber decidido, sin consultarle, romper la pierna que le estaban curando para experimentar (infructuosamente) con un nuevo dispositivo. La sentencia afirma que “resulta razonable que al paciente se le diga lo que se le va hacer, para que se arme de valor y se haga cargo de la situación de modo que pueda soportar la operación”.



1914

Schloendorff demanda al hospital por extirparle un tumor durante una prueba diagnóstica, a pesar de su deseo taxativo de no ser operada. El juez Cardozo dicta una sentencia histórica: “Todo ser humano adulto y capaz tiene derecho a determinar lo que se hace con su cuerpo; si un cirujano interviene a un paciente sin su consentimiento, comete una agresión por la que se pueden reclamar legalmente daños”.

si un médico opera a un paciente sin haber obtenido previamente su consentimiento, será responsable de los problemas que puedan surgir, aunque su intervención sea impecable.

– Que las cosas vayan a salir bien: los resultados de un tratamiento o intervención médica son impredecibles por definición; el médico está obligado a informar y a hacer su trabajo con diligencia, pero nunca se puede asegurar el éxito por muchos papeles que medien.
– Que no se pueda cambiar de opinión: en cualquier momento, el paciente puede declinar un tratamiento que previamente había aprobado o viceversa. La nueva opinión debe constar por escrito y archiversse en la historia médica.

Sin preguntar

En ocasiones, se puede prescindir del consentimiento informado:

- El paciente tiene derecho a solicitar que no se le informe, independientemente de que se le pida permiso para intervenirle. Con todo, puede que el equipo médico le proporcione alguna información si lo juzga necesario por el bien de su salud, de otras personas, etc. La renuncia debe recogerse en un escrito formal.



1947

Seres humanos usados en experimentos no consentidos, durante la Segunda Guerra Mundial. Se abre el debate sobre los límites éticos de la investigación. El código de Nuremberg, elaborado por quienes juzgaron estos abusos nazis, recoge como un principio irrenunciable que una persona debe ser informada y preguntada sobre si desea o no ser objeto de estudio médico o científico.

LA VERDAD Y NADA MÁS QUE LA VERDAD

La ley es clara en su definición del consentimiento informado: no vale con darle al paciente una información vaga. Hay que explicarle todas las cuestiones importantes que atañen a su caso concreto, incluidos los riesgos del tratamiento que se le propone. Es decir, hay que contarle al paciente la verdad. Ilustremos esta máxima de la ley con un par de sentencias

- La señora C. sufrió una inflamación de los oídos que no lograba curarse con tratamientos puramente médicos. Finalmente se sometió a una miringotomía, es decir, se le hicieron sendas incisiones en los tímpanos y se le colocaron tubos de drenaje. Por desgracia, la operación fue seguida de un proceso de cicatrización anormal y de otras complicaciones que dieron lugar a una perforación residual del tímpano. La señora C. demandó una indemnización por daños y perjuicios al cirujano, y acabó obteniendo la razón del Tribunal Supremo. La sentencia reconoce que la miringotomía era el tratamiento más indicado y que se realizó de forma correcta, pero el médico no indicó a la paciente, como era su deber, que en un porcentaje de entre el 1 y el 3% de los casos, se puede producir una perforación residual del tímpano.

(Tribunal Supremo, 23/07/2003)

- La señora M. se hizo una ligadura de trompas a pesar de lo cual, años más tarde, se quedó embarazada. Demandó al Servicio Valenciano de Salud, que finalmente fue condenado por el Tribunal Supremo a indemnizarla. La sentencia reconoce que la operación se hizo bien y que la paciente firmó un documento aprobándola, pero la información era tan pobre que no mencionaba los riesgos, las alternativas ni el hecho de que un embarazo no podía descartarse por completo.

(Tribunal Supremo, 27/04/2001)

Por cierto, algunos tribunales consideran que la información ha de elaborarse con un cuidado extraordinario, sobre todo en lo tocante a los riesgos, si el paciente es una persona sana que recurre voluntariamente a la medicina para lograr un resultado concreto (caso de la señora M.), y no un paciente enfermo abocado a tratarse para curarse o mejorar.

- A su vez, el médico puede intervenir sin consentimiento:
 - cuando el paciente no esté en condiciones de darlo y una demora en la intervención pueda acarrearle lesiones irreversibles o graves riesgos (como una persona inconsciente tras un accidente);
 - cuando la no intervención del paciente pueda poner en peligro la salud pública (sería el caso de una persona con una grave enfermedad contagiosa que ha de ser aislada incluso contra su voluntad);
 - cuando existan razones objetivas para creer que la información va a perjudicar gravemente el estado del paciente; esta “excepción terapéutica” debe reservarse para casos extremos y el médico debe reflejar los motivos que le empujan a ella en la historia clínica, además de informar a los allegados del paciente.

Con voz, sin voto

Cuando una persona no puede decidir por sí misma, son sus familiares los que reciben la información de los médicos y

los que deciden en su lugar; se habla de “consentimiento por representación”. Están en esta situación las personas incapacitadas legalmente y aquellas cuyo estado físico o psíquico les impide tomar decisiones. También los menores de edad que aún no puedan entender el verdadero alcance de la propuesta médica; eso sí, hay que matizar que:

- si ya han cumplido doce años su opinión ha de ser escuchada;
- si están emancipados y han cumplido dieciséis años pueden dar personalmente su consentimiento, aunque la opinión de sus padres se tendrá en cuenta si se baraja una intervención arriesgada;
- si se trata de someter a una menor a una interrupción voluntaria del embarazo, la ley no deja las cosas claras, aunque en la práctica se tiende a aceptar que es preciso el consentimiento tanto de la menor como de sus padres;
- si el menor va a participar en un ensayo clínico y ha cumplido doce años, hay que recabar su consentimiento expreso.