

# Consentimiento informado

La autora de este trabajo planificó revisar qué es un consentimiento informado, cuándo es requerido, cómo ha evolucionado hasta lo que tenemos hoy, y qué podemos hacer para alcanzar verdaderamente el consentimiento informado

Autor: Cocanour CS *Am J Surg* 2017; 214: 993-997

## Página 1

### Introducción

El consentimiento informado es un concepto ético que está codificado en la ley y que está en la práctica diaria en cualquier institución de atención de la salud. La autora de este trabajo planificó revisar qué es un consentimiento informado, cuándo es requerido, cómo ha evolucionado hasta lo que tenemos hoy, y qué podemos hacer para alcanzar verdaderamente el consentimiento informado.

De acuerdo con el diccionario Merriam-Webster, el consentimiento informado es el “consentimiento de un paciente para una cirugía, o de un sujeto para participar en un experimento médico, después de lograr una comprensión de lo que está involucrado” [1]. El consentimiento informado es un término y un concepto relativamente reciente. El término consentimiento informado fue usado por primera vez en 1957 [1]. Una definición más completa es que se trata de un proceso mediante el cual el profesional de la salud tratante, le brinda información apropiada a un paciente competente, de manera que el paciente pueda tomar una elección voluntaria de aceptar o rechazar el tratamiento [2].

Los tres criterios fundamentales que son necesarios para un consentimiento informado son que el paciente debe ser competente, estar adecuadamente informado y no ser coaccionado. Los pacientes deben tener la capacidad de comprender y evaluar la información brindada, comunicar sus elecciones, y entender las consecuencias de las mismas.

El médico debe suministrar información adecuada, siendo mínimo el diagnóstico, el procedimiento con sus riesgos y beneficios, y las alternativas, junto con sus beneficios y riesgos, incluyendo el no hacer nada. La decisión debe ser voluntaria.

Es responsabilidad del médico el obtener el consentimiento informado. Eso significa que el médico debe evaluar la capacidad del paciente para comprender la información médica relevante y las implicaciones de las alternativas de tratamiento, y si es capaz de tomar una decisión independiente y voluntaria. Existe una información básica que debe ser presentada para obtener un consentimiento informado.

### Normas e implementación

La *American Medical Association* y la *California Hospital Association*, han listado lo siguiente como el mínimo necesario: diagnóstico (si está establecido); naturaleza y propósito de la intervención o procedimiento recomendado; y cargas, riesgos y beneficios esperados de todas las opciones, incluyendo renunciar a cualquier tratamiento [3,4].

La conversación mantenida con el paciente al revisar esa información y la decisión del paciente, deben estar documentadas en el registro médico, además del consentimiento informado. Asimismo, el médico debe revelar al paciente cualquier conflicto de intereses, tal como ser consultor para un fabricante de equipos quirúrgicos [3].

El gobierno federal ha ordenado lo que es necesario para un consentimiento informado por escrito, así como lo que debería incluir un formulario bien diseñado [5]. Como mínimo, los elementos requeridos son: nombre y firma del paciente y/o de su representante legal, nombre del hospital, procedimiento, nombre del profesional responsable que va a realizar el procedimiento, una declaración de que el procedimiento, incluyendo los beneficios anticipados, riesgos materiales, procedimientos alternativos y sus riesgos y beneficios, fue explicado al paciente o a su representante legal, y la fecha y hora de la obtención del consentimiento.

⋮ *No es necesario un consentimiento informado para cada cosa que le sucede al paciente*

Los componentes adicionales que un formulario bien diseñado puede también incluir son: nombre del profesional que llevó a cabo la discusión del consentimiento informado, fecha, hora, y firma de la persona que atestigua la firma del consentimiento informado, la indicación o listado de los riesgos materiales de los procedimientos que fueron discutidos y, cuando sea aplicable, qué médicos o personal médico calificado estarán involucrados en el procedimiento.

En un trabajo del año 2000, Bettrel y col., encontraron que de 157 hospitales, sólo el 26% de los formularios de consentimiento incluyeron los “elementos básicos” del procedimiento, riesgos, beneficios y alternativas [6].

No es necesario un consentimiento informado para cada cosa que le sucede al paciente. Un consentimiento simple puede ser oral y es usado para procedimientos tales como una flebotomía o una radiografía de tórax, que son considerados simples y comunes. A menudo están incluidos en el consentimiento para la internación que requieren los hospitales para evitar el riesgo de ser considerados responsables de secuestro ! [3]. Se requiere un consentimiento por escrito cuando un procedimiento es considerado complicado.

Pero, lo que es considerado complicado varía de estado en estado y de hospital en hospital. Está influenciado por los médicos, e interpretado por los hospitales, con recomendaciones de grupos profesionales y de especialidades. La *Joint Commission* ha determinado un estándar que los hospitales deben establecer, y políticas a seguir que describen que procedimientos de cuidado, tratamiento o servicios, requieren un consentimiento informado.

La *Veterans Health Administration* tiene una política de consentimiento bien desarrollada [7]. El consentimiento oral requiere todavía una significativa discusión, pero es aceptable para aquellos tratamientos y procedimientos que son considerados de bajo riesgo, tales como la administración de drogas o vacunas, análisis de sangre, o radiografías de rutina.

Los procedimientos complicados para los que es necesario un consentimiento informado por escrito son aquellos en los que se espera que produzcan dolor o malestar significativos, o que requieren sedación, anestesia, o analgesia narcótica, los procedimientos que son considerados como que tienen un riesgo significativo de complicación o morbilidad, o cualquier procedimiento que requiere inyecciones en un espacio articular o cavidad corporal. Además de esas condiciones, la política incluye una lista de procedimientos específicos.

### **En la obtención de un consentimiento informado, ¿cuánta información es necesario brindarle al paciente? ¿Cuántos riesgos potenciales deben ser descritos? ¿Cuántas alternativas?**

Se han propuesto tres estándares sobre qué información debe ser brindada al paciente relacionada con un procedimiento: el estándar de práctica profesional, o qué información brindaría un médico razonable; el estándar de persona razonable, o qué es lo que una persona razonable esperaría escuchar; y el “estándar subjetivo”, o qué es lo que un paciente particular necesitaría conocer y comprender para tomar una decisión informada.

⋮ *El alcance de las comunicaciones entre el médico y el paciente debe ser medido por la necesidad del paciente*

El estándar del médico razonable es frecuentemente inadecuado y el médico típico cuenta muy poco. El estándar subjetivo es el más desafiante para incorporar en la práctica, dado que requiere información personalizada para cada paciente.

El alcance de las comunicaciones entre el médico y el paciente debe ser medido por la necesidad del paciente, y esa necesidad es cualquier información que sea importante para la decisión. Estos estándares han evolucionado, como se verá luego, a través de la influencia del sistema legal. El CMS ha definido el riesgo material, como tener un alto grado de probabilidad, pero un bajo grado de severidad, así como aquellas complicaciones con un grado muy bajo de probabilidad pero con un grado alto de severidad [3].

Los hospitales están libres de delegar en el médico – que usa la evidencia clínica disponible según lo informado por su juicio profesional – la determinación de qué riesgos materiales, beneficios y alternativas se discutirán con el paciente.

Se ha desarrollado una cantidad de calculadores de riesgo, siendo uno de los más ampliamente utilizados el del *American College of Surgeons* [8-10]. Estos pueden ayudar a determinar el riesgo de la operación para el paciente, y en la discusión de los riesgos y beneficios.

Existen cuatro excepciones reconocidas cuando no es necesario el consentimiento informado del paciente:

1. una emergencia de salud pública
2. una emergencia médica
3. renuncia del paciente “privilegio terapéutico”
4. cuando el paciente es incompetente.

Una emergencia de salud pública ocurre cuando la salud de una población puede depender de la adopción de ciertas medidas; en ese contexto, no se requeriría el consentimiento. Un ejemplo es el uso de la cuarentena para víctimas potenciales del ébola, para contener la enfermedad.

Una emergencia médica es cuando el profesional considera que es necesario un procedimiento médico inmediatamente, y no existe tiempo suficiente para obtener un consentimiento del paciente o de un subrogante, o el paciente no es capaz de brindar el consentimiento. La ley implica que si el paciente es capaz de dar su consentimiento, entonces se otorgaría el consentimiento, es decir, un consentimiento implícito. Para los propósitos de una definición, existe una emergencia médica cuando se requieren servicios inmediatos para aliviar un dolor severo, o un diagnóstico y tratamiento inmediatos de una condición médica imprevisible, que podría llevar a una discapacidad grave o a la muerte

si no es inmediatamente diagnosticada y tratada [3].

Legalmente, sólo la condición de emergencia puede ser tratada. Si el paciente o su subrogante hubieran rechazado el tratamiento en el pasado y la condición de emergencia surge porque el tratamiento había sido rechazado, entonces la excepción por el tratamiento de una emergencia no aplica.

Existe un error común sobre que se requiere un “consentimiento de dos personas” cuando un paciente podría beneficiarse con un procedimiento y el paciente no puede dar su consentimiento. Ninguna ley federal permite que dos médicos den su consentimiento en nombre del paciente, sin importar si el paciente tiene la capacidad de tomar decisiones de atención médica o no [3]. Tampoco hay un requerimiento legal para que un médico deba consultar a un segundo médico para confirmar la existencia de una emergencia. No obstante, dado que los requerimientos hospitalarios pueden variar, eso puede ser requerido por el hospital o por la política del equipo médico.

Si una emergencia requiere cirugía y no es posible un consentimiento informado por escrito, se debe documentar la emergencia y la necesidad de una operación en la historia clínica; por ej., “es necesario el tratamiento inmediato del paciente porque ...”.

Una tercera excepción potencial para el consentimiento informado es cuando el paciente ha solicitado no ser informado. Él puede delegar la toma de decisión en el médico. Sin embargo, eso tiene potencial para el abuso y existe una delgada línea entre una renuncia voluntaria después de una sugerencia versus una renuncia no voluntaria después de una intimidación [3].

El “privilegio terapéutico” es una cuarta excepción potencial para el consentimiento informado. No se requiere que el médico le revele información a un paciente competente si el médico siente que esa revelación podría lastimar seriamente más que beneficiar al paciente. Rara vez un paciente se angustia o está tan enfermo emocionalmente, cuando recibe información sobre su enfermedad, como para requerir que el médico retenga información.

Esto también tiene un gran potencial de abuso ya que entra en conflicto con el derecho del paciente a conocer y rechazar el tratamiento. Si es necesario el uso del “privilegio terapéutico”, es importante documentar los hechos y circunstancias que llevan a la decisión de no brindar toda la información al paciente, y qué información le fue dada realmente. También es importante documentar cualquier discusión con el subrogante designado por el paciente.

La quinta excepción para el consentimiento informado es la del paciente incompetente. En ese caso, existe la necesidad de determinar un subrogante. Dado que la población de pacientes está envejeciendo, esto se ha vuelto cada vez más común. Cualquier condición o tratamiento que afecte la cognición puede alterar la capacidad para la toma de decisión. Las enfermedades neurodegenerativas, tales como el Alzheimer o Parkinson, lesiones traumáticas cerebrales, enfermedades psiquiátricas, envejecimiento cognitivo o delirio, pueden dejar al paciente incapacitado para dar un consentimiento informado.

Existe también mucha confusión entre los términos competencia y capacidad, aunque algunos autores deliberadamente los usan de manera intercambiable. Competencia es un término legal. Se presume que todos los adultos son competentes a menos que su incompetencia haya sido determinada por una corte. La capacidad es específica de la tarea y un médico determina la capacidad para la toma de decisiones.

Dado que la capacidad es específica de la tarea, puede ser dividida en 8 áreas diferentes, con el alcance de las habilidades y destrezas que son diferentemente requeridas para cada capacidad [11]. Por ejemplo, una persona que es incapaz de vivir de manera independiente, es capaz aún de brindar un consentimiento para un procedimiento. Al vivir independientemente, el alcance de las habilidades es amplio y requiere destrezas cognitivas y de procedimiento, pero brindar un consentimiento para un tratamiento requiere un alcance limitado, principalmente el de la capacidad cognitiva.

En la determinación de si un paciente tiene capacidad para tomar decisiones, el médico debe determinar si es capaz de estas **cuatro habilidades**:

1. comprensión
2. expresión de una elección
3. apreciación
4. razonamiento

La **comprensión** o la habilidad para conocer el significado de la información es una habilidad clave para la decisión. Si el paciente tiene una hernia, ¿entiende qué es una hernia?

La segunda habilidad es si la persona puede **expresar una elección**, por ejemplo, ¿puede elegir reparar la hernia? Si con frecuencia revierten su elección eso puede realmente indicar una falta de capacidad.

La tercera habilidad requerida es la **apreciación**. La apreciación es más que sólo el conocimiento de los hechos esenciales para tomar una decisión. Se trata de aplicar esos hechos a la propia vida de la persona. En este caso, la persona reconocería que tiene una hernia.

La última habilidad requerida es el **razonamiento**, o la habilidad para comparar opciones y para inferir consecuencias de su elección. Al igual que el razonamiento, la apreciación se basará en los valores y creencias fundamentales del paciente. En el ejemplo utilizado, el paciente tendría que comparar las consecuencias de tener o no reparada la hernia.

El consentimiento ha evolucionado a través de los años. Tres principios éticos entran en juego en el consentimiento informado, tal como lo conocemos en 2017: beneficencia, respeto por la autonomía y justicia. La beneficencia ha jugado el papel mayor a través de los siglos. La beneficencia requiere que el médico promueva el bienestar de su paciente, y hacer o promover el bien.

El respeto por la **autonomía**, como veremos, ha sido incorporado sólo recientemente en la discusión del consentimiento. Las personas deberían ser libres de elegir y actuar sin restricciones de control impuestas por otros. El tercer principio ético es la justicia y es más aplicable al consentimiento de investigación, el cual no va a ser tratado en este trabajo. En el principio de justicia, debe haber una justa distribución de la carga de riesgos de la participación en investigación dentro de la sociedad.

## Historia

El *Corpus Hippocraticum* es una colección de alrededor de 60 textos médicos de la antigua Grecia asociados con la escuela hipocrática. Nada en esa colección sugiere que se hubiera intentado la obtención de un consentimiento de los pacientes. De hecho, el *Corpus* aconseja sin rodeos la sabiduría de “ocultar la mayoría de las cosas del paciente, mientras se lo atiende”, o “desviar su atención sobre lo que se le está haciendo ... o no revelar nada del futuro del paciente o de su condición presente” [12]. Como sabemos por el Juramento Hipocrático, una promesa pública para defender la responsabilidad profesional y no hacer daño, la medicina hipocrática está firmemente arraigada en la beneficencia.

En la edad medieval los médicos estaban tradicionalmente aferrados a las prácticas hipocráticas, donde el autoritarismo y la obediencia de los pacientes, se fortaleció aún más por la teología cristiana. Henri de Mondeville fue un cirujano francés que llevó a cabo la tradición hipocrática de la beneficencia. Recomendaba a sus colegas “prometer una cura a cada paciente pero ... contarle a los parientes o amigos si había algún peligro”. Consideraba que mantener la esperanza justificaba cualquier engaño necesario, tal como decir que “si un canónigo está enfermo, díganle que su obispo acaba de morir y la esperanza de sucederlo acelerará su recuperación”. También recomendaba no aceptar un caso en donde el paciente rechazaba violentamente una intervención médica, esto es, que no daba su consentimiento. “dado que un paciente que grita o pelea es improbable que aumente la buena reputación del médico” [13].

En el 1700, la medicina occidental estaba aún profundamente arraigada en la tradición hipocrática con su núcleo de beneficencia, pero ya había indicios tempranos de un sabor menos autoritario. Benjamin Rush fue el médico que firmó la Declaración de Independencia. Él tenía experiencia en el aprendizaje clásico que incluía la lectura de filósofos como Locke, Descartes, Hutchinson y Smith. Creyó firmemente que los médicos debían compartir la información con sus pacientes. No obstante, eso no era en los términos del respeto de la autonomía, sino para permitir que el paciente pudiera comprender mejor y estar motivado para cumplir con las recomendaciones del médico.

El maestro de Rush, John Gregory, fue un profesor de medicina en la Universidad de Edimburgo. Influenciado por Francis Bacon, se dio cuenta de la necesidad de educar al paciente y al público. Consideraba el papel del médico en los términos tradicionales de beneficencia pero con mayor apertura y honestidad. A pesar de la creencia de que los pacientes debían ser informados mejor, eso no era para obtener el consentimiento, sino el cumplimiento del tratamiento recomendado.

En 1803, Thomas Percival publicó su tratado sobre *Ética Médica*, que proporcionó una base moderna para la ética médica en América del Norte [14]. La *Ética Médica* estaba mucho más preocupada con la etiqueta médica y el comportamiento recomendado de caballero, que con la autonomía o los derechos de los pacientes. Influenciado por el reverendo Thomas Gisborne, que se oponía a mentirles a los pacientes, Percival luchó con el hecho de cómo la decepción podía afectar la percepción de la imagen de caballero del médico. Pero dado que Percival sintió que el papel del médico era ser el ministro de la esperanza y el confort, la beneficencia ganó cuando el engaño fue necesario para dar esperanza.

El primer código de *Ética Médica* de la AMA, publicado en 1847, tomó prestado en gran medida el texto de Percival. Interesantemente, un pasaje de John Bell en la introducción del Código abogaba por “la veracidad, tan necesaria en todas las relaciones de la vida, es una joya de valor incalculable en la descripción y narrativa médica...”, sin embargo, estaba en la sección sobre la interacción entre los médicos, no entre el médico y el paciente [15].

Después de la publicación de *Ética Médica* por la AMA, un médico de Connecticut, Whortington Hooker, publicó un comentario sobre el código, que es considerado como una de las contribuciones con mayor influencia para la ética médica por un autor estadounidense en el siglo XIX, *Physician and Patient* [16]. Denunció la mentira y el engaño en medicina. Criticó a los médicos por engañar a los pacientes haciendo servicios innecesarios.

⋮ *La base legal del consentimiento informado comenzó a establecerse realmente a principios*

A comienzos de la década de 1900, los médicos estaban más preocupados por las interacciones entre los médicos. Recordar que fue en 1910 cuando Abraham Flexner publicó su famoso reporte sobre la educación médica. La beneficencia continuó siendo el principio fundamental subyacente en la interacción entre los médicos y los pacientes. Sin embargo, la autonomía comenzó a verse sobre el horizonte.

La base legal del consentimiento informado comenzó a establecerse realmente a principios del siglo XX. Desde una perspectiva legal, el consentimiento informado se interpreta y se basa en el respeto de la autonomía. La jurisprudencia se dirige a los derechos y deberes para proteger el derecho de autodeterminación del paciente. Las dos teorías legales de las que se deriva el consentimiento informado son la agresión y la negligencia.

La agresión es el contacto intencional con una persona de una manera dañina u ofensiva sin su consentimiento. En medicina, eso puede ser un procedimiento médico sin consentimiento, o cuando un profesional excede el alcance del consentimiento, o realiza un procedimiento para el que no se obtuvo un consentimiento. La agresión puede ocurrir incluso si la intención es ayudar al paciente, el procedimiento es realizado competentemente y sin resultado adverso [3].

La negligencia, en lo que respecta al consentimiento informado, requiere cinco elementos: deber de brindar información al paciente; que al médico le quepa ese deber; ocurrencia de una lesión en el paciente medible financieramente; que la lesión se deba a un resultado no revelado o posible, habiéndosele informado al paciente sobre ese resultado; y que una persona razonable no hubiera consentido [17].

Aunque hay algunos casos que ocurrieron en el siglo XIX, existen cuatro casos entre 1905 y 1914, que se consideran la base legal del consentimiento informado [18-21]. En *Mohr vs Williams*, el médico había obtenido el consentimiento para operar el oído derecho, pero luego decidió que el oído que realmente requería la operación era el izquierdo. La opinión del tribunal fue que al celebrar un contrato, el médico puede operar en la medida del consentimiento otorgado, pero no más allá [18].

En *Pratt vs Davis*, no hubo consentimiento para una histerectomía [19]. Esa decisión limita el consentimiento implícito a emergencias o cuando el paciente conoce las consecuencias de permitir que el médico ejerza su juicio profesional. En *Rolater vs Strain*, el paciente dio su consentimiento para el drenaje de una infección en el pie, pero específicamente pidió que no se removiera ningún hueso [20]. El médico removió un trozo de hueso, La operación no se realizó como el paciente y el médico habían acordado. Como resultado, esta decisión fortaleció el control del paciente. El caso más importante fue el de *Schloendorff vs Society of NY Hospital*, que se basó en las opiniones de los tres anteriores para su decisión [21].

El paciente consintió una exploración abdominal pero no “una operación”; el médico eliminó el fibroide de todos modos. La opinión histórica del juez Cardozo fue: “Todo ser humano de edad adulta y mente sana tiene derecho a determinar qué se hará con su propio cuerpo; y un cirujano que realiza una operación sin el consentimiento de su paciente comete un asalto, por el cual es responsable por los daños” [21]. Esa es la primera descripción verdadera del derecho de autodeterminación del paciente.

No ocurrieron cambios significativos en el consentimiento en los siguientes 40 años. No fue hasta 1957 cuando el caso *Salgo vs Stanford* dio más instrucciones sobre lo que se necesitaba para el consentimiento [22]. El paciente desarrolló una parálisis permanente como resultado de una aortografía translumbar. La opinión fue que los médicos tienen el deber de revelar cualquier hecho que sea necesario para formar la base de un consentimiento inteligente del paciente para el tratamiento propuesto. Eso requiere la revelación de riesgos y alternativas, aunque dio a los médicos la discreción sobre lo que debería divulgarse - estándar del médico razonable. Fue la primera vez que se usó el término consentimiento informado.

En 1960, en el caso *Natson vs Kline*, el médico no le informó a la paciente sobre los riesgos de quemadura con la radiación de cobalto para el cáncer de mama [23]. Ese fue el primer caso en establecer firmemente la responsabilidad del médico por el consentimiento informado en la teoría de la negligencia en lugar de la agresión. Si la lesión resulta de un riesgo conocido que no se revela al paciente, el médico puede ser responsable.

Tres casos emblemáticos en 1972 determinaron el alcance de las comunicaciones del médico con el paciente [24-26]. En *Canterbury*, el paciente fue sometido a una laminectomía y en el postoperatorio se cayó de la cama y quedó paralizado. El juzgado consideró que el riesgo de una posible parálisis debería haberle sido revelado. La revelación se basó sobre el estándar de una persona razonable, en lugar del estándar profesional; por lo tanto, la cantidad de información debe medirse por la necesidad del paciente y esa necesidad por cualquier información es importante para la decisión.

En *Cobbs vs Grant* y en *Wilkinson vs Vesey*, las decisiones estuvieron más en línea con el estándar subjetivo. Si un paciente debe proceder con una terapia, se requiere referencia a los valores de ese paciente y, por lo tanto, no son determinaciones exclusivamente médicas. Desde *Cobbs*, el alcance de las comunicaciones del médico con el paciente debe medirse según la necesidad del paciente, y esa necesidad es cualquier información que sea importante para la decisión.

Lo que se considera "material de información" fue clarificado por Truman v. Thomas (1980). La paciente había rechazado repetidamente una prueba de Papanicolaou y luego murió por cáncer de cuello uterino. Su familia demandó, diciendo que nunca le habían dicho a la paciente sobre los riesgos de no hacerse una prueba de Papanicolaou. Esa decisión halló que el médico debe informar al paciente de los riesgos de no someterse a un tratamiento. Si el médico conoce o debería conocer la preocupación única de un paciente, o la falta de familiaridad con los procedimientos médicos, esto puede ampliar el alcance de la revelación requerida.

En 1973, año tumultuoso con Watergate llevando a la destitución del presidente Nixon, la *American Hospital Association* adoptó la primera Declaración de Derechos del Paciente, que llevó aun más al uso del consentimiento informado [28]. La década de 1970 vio también un marcado aumento en la cantidad de casos de mala práctica y de los montos de sentencia, llevando a una suba vertiginosa de las primas de los seguros. Entre 1975 y 1977, 25 estados promulgaron leyes de consentimiento informado en un intento por disminuir la responsabilidad por mala práctica. Leyes estatutarias relacionadas con el consentimiento informado existen ahora en los 50 estados de los EEUU.

En la actualidad, los problemas de comunicación son la causa raíz más frecuente de los eventos adversos graves informados a la *Joint Commission* [29]. No es sorprendente, ya que la comunicación es probablemente una de las cosas más difíciles de hacer y, especialmente, hacerla bien. Hay una multitud de barreras para el entendimiento cuando se intenta obtener un verdadero consentimiento informado.

Puede haber una comunicación inefectiva entre el profesional y el paciente a causa de diferentes lenguajes, o tal vez debido a la falta de conocimientos de salud, o por cuestiones culturales. También puede deberse a la renuencia del médico para usar la técnica compartida para la toma de decisión. Zara Cooper ha analizado los peligros de la comunicación al final de la vida y ha encontrado numerosas causas potenciales de interrupción de la comunicación, que también son aplicables para lograr el consentimiento informado [30]. Puede ser por parte del cirujano, el paciente, el subrogante, o incluso por factores sistémicos que contribuyen a la dificultad en la comunicación.

El lenguaje es una de las barreras más comunes entre pacientes y médicos. El bobierno federal, a través del Título VI del Acta de Derechos Civiles de 1964, requiere servicios de interpretación y traducción. El *Culturally and Linguistically Appropriate Services* en la atención de la salud, es un estándar nacional del *Department of Health and Human Services*, que requiere asistencia en el lenguaje, independientemente del número de idiomas hablado en la comunidad, en todos los puntos de contacto y en todas las horas de atención. Cuando un paciente tiene un dominio limitado del inglés, no se puede requerir que traiga un intérprete.

Los intérpretes que el médico tiene disponibles deben estar calificados. El médico no puede confiar en un niño menor excepto en una situación de emergencia. Puede confiar en un adulto acompañante si el paciente así lo solicita y esa persona está de acuerdo, pero es mejor documentar en el registro médico que se le ofreció un intérprete calificado. El médico debe ser muy receloso de confiar en amigos o familiares para la interpretación. Es posible que éstos no puedan interpretar con precisión, debido a un conocimiento inadecuado de la anatomía, la fisiología, o debido al estrés de la situación.

Las cuestiones culturales pueden ser también una barrera. En algunas culturas, la toma de decisión es llevada a cabo por un grupo. En otras, una firma en un papel, en oposición a un consentimiento verbal, puede transmitir una falta de confianza. Los inmigrantes ilegales pueden temer la deportación. En algunas comunidades asiáticas, el chaman u otra persona debe ser consultado antes de obtener una decisión.

⋮ *La toma de decisión compartida informa al paciente sobre la condición médica y clarifica la comprensión del paciente sobre el diagnóstico y expectativas de recuperación*

A lo largo de los siglos se ha proporcionado información a los pacientes en una variedad de modelos. El modelo paternalista o el modelo de "doctor sabe más" ha existido desde Hipócrates y está arraigado en la beneficencia. El modelo informativo se desarrolló a medida que los médicos fueron alentados a brindar a sus pacientes el total de la información y dejarlos elegir. Más recientemente se está haciendo la transición a un modelo interpretativo o de toma compartida de decisión.

La toma de decisión compartida informa al paciente sobre la condición médica y clarifica la comprensión del paciente sobre el diagnóstico y expectativas de recuperación. Identifica las prioridades del paciente y sus objetivos. Determina los estados de salud que el paciente podría encontrar inaceptables. Acepta la autodeterminación individual como una meta deseable. El problema que ocurre con la recitación de los riesgos, beneficios y alternativas, es que asume que el paciente ha aceptado una atención postoperatoria agresiva; las alternativas aparecen como secundarias y no son una opción real. No obstante, resuelve el requisito legal. Eso lleva a tratamientos agresivos no deseados, estrés postoperatorio y conflicto entre el cirujano y el paciente.

Schwarze y col., han desarrollado un marco de trabajo "mejor caso / peor caso", como una herramienta de apoyo a la decisión [31]. Cada potencial elección es discutida con el paciente, tomando en consideración sus comorbilidades subyacentes, y contrastando lo que sucede cuando ocurre el mejor escenario, con lo que podría pasar si ocurriera el

peor escenario. El médico luego estima en qué parte de ese continuo estaría el paciente. Eso le brinda al paciente y a su familia un punto de referencia. Parece ayudar a proporcionar al médico y al paciente una mejor comprensión de las metas y expectativas del tratamiento.

También permite que el proceso de la enfermedad y los procedimientos potenciales que se pueden requerir se enmarquen como una historia. El escenario debe ser realístico y accesible a los pacientes; debe ayudarlos a salvar la distancia entre su mundo conocido y la realidad de la salud y la enfermedad. Eso puede ser particularmente importante cuando se consideran las opciones de tratamiento en el escenario de problemas de salud graves y complejos.

Permite a los pacientes percibir mejor cómo podría desarrollarse su enfermedad. Los escenarios bien contruidos pueden ayudar a que los pacientes comprendan una realidad nueva, previamente inimaginable, que expone los desafíos potenciales, promueve el pensamiento estratégico, y prepara para grandes cambios, de una manera en que un pronóstico simple no puede hacerlo.

En la promoción de la toma de decisiones compartida, Schwarze ha tratado de mejorar el modelo propuesto por Elwyn [32]. La herramienta mejor caso / peor caso está diseñada específicamente para interacciones clínicas cara a cara, para promover el diálogo y deliberación con el paciente, y apoyar la toma de decisión compartida en el contexto de una enfermedad que pone en peligro la vida. Eso ayuda a conducir a un verdadero consentimiento informado.

El uso de la herramienta mejor caso / peor caso en la toma compartida de decisión, cambia la conversación, pasando de vincular un problema con una solución quirúrgica, a la de una elección entre alternativas válidas. Permite un enfoque sobre los resultados más que sobre los riesgos específicos y beneficios.

La confianza es una parte inherente de la relación médico-paciente. La confianza es un pre-requisito de cooperación y el consentimiento informado es importante para ayudar a salvaguardar la confianza en la organización médica. Es incorrecto poner en peligro esa confianza al no proporcionar realmente un consentimiento informado.

El consentimiento informado es más que una firma en un documento legal. Requiere un proceso de comunicación para verdaderamente proporcionar y lograr el consentimiento informado. La confianza que es inherente al vínculo entre el médico y el paciente es frágil y debe protegerse cuidadosamente.

Resumen y comentario objetivo: Dr. Rodolfo D. Altrudi

## Referencias bibliográficas

1. <https://www.merriam-webster.com/dictionary/informed%20consent>. Accessed 13 April 2017.
2. Appelbaum PS. Assessment of patient's competence to consent to treatment. *NEJM*. 2007;357:1834e1840.
3. Patients' Rights and the Basic Principles of Consent. In: *Consent Manual 2016*. 43rd Edition. California Hospital Association; 2016:1.1e1.22.
4. Chapter 2: opinions on consent, communication & decision making. In: *American Medical Association Code of Medical Ethics*; 2016:1e2. <https://www.ama-assn.org/delivering-care/ama-code-medical-ethics>. Accessed April 13, 2017.
5. Federal Code Title 42 Tag A-0238 x482.24(c)(2)(v).
6. Bottrell MM, Alpert H, Fischbach RL, et al. Hospital informed consent for procedure forms: facilitating quality patient-physician interaction. *Arch Surg*. 2000;135:26e33.
7. Informed consent for clinical treatments and procedures. VHA HANDBOOK 1004.01 Transmittal Sheet August 14, 2009. file:///H:/Downloads/1004\_01\_HK\_2009-08-14%20(1).pdf. Accessed 13 April 2017.
8. <http://riskcalculator.facs.org/RiskCalculator/>. Accessed 13 April 2017.
9. <http://www.sts.org/quality-research-patient-safety/quality/risk-calculatorand-models/risk-calculator>. Accessed 13 April 2017.
10. Lee TH, Marcantonio ER, Mangione CM, et al. Derivation and prospective validation of a simple index for prediction of cardiac risk of major noncardiac surgery. *Circulation*. 1999;100:1043e1049.
11. Moye J, Marson DC. Assessment of decision-making capacity in older adults: an emerging area of practice and research. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci*. 2007;62:P3eP11.
12. Selections from the hippocratic corpus. In: *Decorum XVI*. vol. 2. Cambridge, MA: Harvard University Press; 1923e31:297e299. WHS Jones, trans., Hippocrates, 4 vols.
13. Faden RR, Beauchamp TL. *A History and Theory of Informed Consent*. New York: Oxford University Press; 1986:63.
14. Percival T. *Medical Ethics: Or a Code of Institutes and Precepts Adapted to the Professional Conduct of Physicians and Surgeons*. third ed. London: John Churchill; 1849.
15. Faden RR, Beauchamp TL. *A History and Theory of Informed Consent*. New York: Oxford University Press; 1986:p 70.
16. Hooker W. *Physician and Patient or a Practical View of the Mutual Duties, Relations and Interests of the Medical Profession and the Community*. New York: Baker and Scribner; 1849.
17. Carver T, Smith MK. Medical negligence, causation and liability for nondisclosure of risk: a post-Wallace framework and critique. *UNSW Law J*. 2014;37:972e1018.
18. *Mohr v. Williams*, 95 Minn. 261, 104 N.W. 12, 108 N.W. 818 (1905).
19. *Pratt v. Davis*, 224 Ill. 300, 79 N.E. 562 (1906).
20. *Rolator v. Strain*, 39 OK 572, 137 (1913).
21. *Schloendorff v. Society of New York Hospital*, 104 N.E. 92, 211 N.Y. 125 (1914).
22. *Salgo v. Leland Stanford Jr. Univ. Bd. Trustees*. 154 Cal. App. 2d 560, 317 P.2d 170 (1957).
23. *Natanson v. Kline*, 186 Kan. 393, 411, 350 P. 2d 1093 (1960).
24. *Canterbury v. Spence*, 464 F.2d 772 (DC Cir. 1972) (1972).
25. *Cobbs v. Grant*, 8 Cal.3d 229 (1972).
26. *Wilkinson v. Vesey*, 295 A.2d 676, 688 (R.I. 1972).

27. Truman v. Thomas, 27 Cal.3d 285 (1980).
28. American Hospital Association. A Patient's Bill of Rights. Chicago: American Hospital Association; 1992.
29. [https://www.jointcommission.org/assets/1/23/Quick\\_Safety\\_Issue\\_Twenty- One\\_February\\_2016.pdf](https://www.jointcommission.org/assets/1/23/Quick_Safety_Issue_Twenty-One_February_2016.pdf). Accessed 13 April 2017.
30. Cooper Z, Courtwright A, Karlage A, Gawande A, Block S. Pitfalls in communication that lead to nonbeneficial emergency surgery in elderly patients with serious illness: description of the problem and elements of a solution. *Ann Surg*. 2014;260:949e957.
31. Schwarze ML, Kehler JM, Campbell TC. Navigating high risk procedures with more than just a street map. *J Palliat Med*. 2013;16:1169e1171.
32. Elwyn G, Frosch D, Thomson R, et al. Shared decision making: a model for clinical practice. *J Gen Intern Med*. 2012;27:1361e1367

