

# Bioética. Consentimiento escrito en cuestiones controvertidas de la cardiología frente a la medicina basada en la evidencia

CLARA R. REITBURD<sup>1</sup>

## RESUMEN

Ante aquellas situaciones de toma de decisiones en cuestiones diagnósticas y/o terapéuticas de la cardiología donde lo publicado aún carece de evidencia, se sugiere recurrir al texto de solicitud de consentimiento informado del artículo 13 de la Ley de Trasplantes. Su texto cumple con el respeto a la autonomía y a los principios de beneficencia y de no maleficencia sugeridos por los principios fundamentales de bioética. REV ARGENT CARDIOL 2001; 69: 439-443.

*Palabras clave* Consentimiento informado - Cardiología basada en la evidencia

## INTRODUCCION

Un área frecuentemente conflictiva en relación con la problemática de la responsabilidad médica se vincula con la relación médico-paciente. Estas situaciones revisten particular complejidad en los casos de prácticas médicas en diagnósticos y terapéuticas que carecen de certeza hasta el momento. La cardiología se ha desarrollado enormemente en estas dos últimas décadas, así como los diseños de protocolos de evaluación de estos nuevos progresos. Los resultados de estos ensayos muchas veces son similares para diferentes estrategias en una misma patología. Surgen así estudios con poblaciones más y más grandes (también metaanálisis) para encontrar valor estadístico. Existe un gran sesgo de publicación, los estudios negativos se publican con menor frecuencia (se envían y se aceptan menos). Los resultados de intervenciones más conservadoras adolecen de vejez y sus diseños protocolares los convierten en poco comparables con los diseños de protocolos actuales con intervenciones más agresivas. ¿Podemos, hoy en día, recurrir a terapéuticas, hacer diagnósticos, determinar riesgos, sin cumplir con los requisitos de la medicina basada en la evidencia? ¿Podemos hacerlo en ciertas circunstancias? ¿Cuánto podemos transmitir al paciente y/o a su familia cuando los resultados en ciertas terapéuticas no están

totalmente consensuados, cuando han sido evaluados en series pequeñas? ¿Podemos con la herramienta "consentimiento escrito" estar legalmente amparados? ¿Es la información que damos antes de la firma del consentimiento toda la que requeriríamos nosotros mismos en caso de ser los pacientes? ¿Sabemos cuánto entiende el paciente de la información que tratamos de darle?

A modo de ejemplo: el constante incremento de centros quirúrgicos cardíacos con posibilidad de realizar cirugía de revascularización miocárdica con excelentes resultados y la cada vez mayor cantidad de pacientes de edad avanzada con indicación de dicho procedimiento corren paralelos; cada vez que pensamos en esta indicación, ¿es favorable para el paciente la relación costo-beneficio?

La medicina clínica ha sufrido cambios importantes en los últimos tiempos; muchos de nuestros pacientes están ampliamente informados acerca de los progresos científicos. A esta situación se ha sumado un rápido aumento de los conocimientos y un explosivo adelanto tecnológico que ha llevado al desarrollo continuo de nuevas estrategias diagnósticas y terapéuticas, a veces incorporadas a la práctica sin una validación adecuada de su real utilidad. Debido a todos estos factores, así como a la complejidad y a las particularidades del trabajo médico, aun

<sup>1</sup> Médica cardióloga, médica legista

Trabajo recibido para su publicación: 24/4/01 Aceptado: 13/6/01

Dirección para separatas: Dra. Clara Reitburd, Av. Pueyrredón 2429, "12", (1119) Buenos Aires, Argentina - Tel.: 4804-1795, 15-4578-5975 - Fax: 4244-5366 - E-mail: ReitburdClara@yahoo.com.ar

la mejor práctica tiene cierta cuota de empirismo. Los médicos debemos inevitablemente tomar decisiones con cierto grado de incertidumbre. En este contexto, el razonamiento médico tradicional y los aspectos éticos y humanos de la profesión tienen un papel importante e insustituible para el ejercicio clínico. Sin embargo, estas estrategias por sí solas pueden no ser suficientes para brindar la mejor atención a nuestros pacientes. Enfrentados a la necesidad de tomar decisiones ante cada persona que nos consulta, los médicos nos basamos en la información surgida de tres fuentes:

—Los datos recolectados a través de la historia clínica.

—Los datos de la investigación científica publicada.

—Las preferencias del paciente.

### Gradación de las recomendaciones y niveles de evidencia (1)

#### Grado A

##### Nivel 1a

Evidencia de estudios clínicos aleatorizados de grandes dimensiones (*randomized clinical trials* [RCT]) o revisiones sistemáticas (incluidos metaanálisis) de múltiples estudios aleatorizados que en forma colectiva tienen por lo menos tantos datos como un estudio bien diseñado.

##### Nivel 1b

Evidencia de por lo menos un estudio de cohorte de alta calidad con un resultado "todo o nada", en el cual todos los pacientes murieron o fallaron con tratamiento convencional y algunos sobrevivieron o tuvieron éxito con la nueva terapia (antituberculosos, meningitis, desfibrilación ventricular) o en el cual muchos murieron o fallaron con la terapia convencional y ninguno murió o falló con la nueva terapia (penicilina para la infección neumocócica).

##### Nivel 1c

Evidencia de por lo menos un estudio RCT de moderado tamaño o un metaanálisis de pequeños estudios que en forma colectiva sólo tienen un moderado número de pacientes.

##### Nivel 1d

Evidencia de por lo menos un estudio RCT.

#### Grado B

##### Nivel 2

Evidencia de por lo menos un estudio de alta calidad de cohortes no aleatorizados que recibieron o no una nueva terapia.

##### Nivel 3

Evidencia de un estudio de alta calidad caso control.

##### Nivel 4

Evidencia de por lo menos una serie de casos de alta calidad.

#### Grado C

##### Nivel 5

Opiniones de expertos sin referencia o acceso a ninguno de los anteriores (argumentos derivados de la fisiología, la investigación básica o principios generales).

### Medicina basada en la evidencia. Clasificación de la solidez de la evidencia (2)

A: Datos de estudios aleatorizados grandes.

B: Apoyada por estudios clínicos bien diseñados.

C: Apoyada por una síntesis de pequeñas comunicaciones observacionales.

D: Apoyada por el consenso y normas de aplicación práctica sin documentación empírica.

#### Metaanálisis

Proceso de combinación de resultados de diferentes estudios a los fines de obtener conclusiones cualitativas y cuantitativas. Requiere grandes números que eviten el azar y los falsos negativos, implica desconocer diferencias y uniformar los resultados, aunque el problema no sea uniforme y las diferencias grupales (condiciones clínicas y estrategias terapéuticas) sean relevantes. (3)

Desde que en los juicios de Nüremberg se presentaron informes espeluznantes sobre los experimentos médicos llevados a cabo en los campos de concentración nazis, el consentimiento fue uno de los temas principales de la ética médica. El término consentimiento informado no surgió hasta una década después, y no se estudió con detalle hasta 1972. En los últimos años el interés ya no está centrado en la obligación del médico o investigador de exponer información sino en la calidad de la comprensión y el consentimiento del paciente o sujeto. Hoy día, casi todos los códigos relevantes de medicina e investigación y la mayor parte de las reglas institucionales éticas establecen que todo médico o investigador debe obtener el consentimiento informado de sus pacientes antes de realizar una intervención importante. Se diseñó una serie de procedimientos para el consentimiento con el fin de que la elección sea autónoma, y que sirven también para proteger a los pacientes de posibles perjuicios, así como para animar a los profesionales médicos a actuar en forma independiente. En un principio, la necesidad de contar con el consentimiento informado se consideraba

un método para disminuir el perjuicio potencial a los sujetos que participaban en proyectos de investigación. Para muchos controles profesionales, reguladores e institucionales, reducir los riesgos y evitar las injusticias y la explotación siguen siendo razones importantes. Sin embargo, en los últimos años el principal motivo que justificó la necesidad del consentimiento informado fue el de proteger la elección autónoma, objetivo poco definido que con frecuencia se pierde en discusiones vagas sobre la protección del bienestar y los derechos de los pacientes y los sujetos de la investigación.

Hoy en día existe una demanda social general que exige la protección de los derechos de los pacientes y los individuos, especialmente los derechos de autonomía.

¿Qué es el consentimiento informado?

Es la declaración voluntaria de un sujeto capaz y libre respecto de una propuesta del médico acerca de la aplicación de un procedimiento diagnóstico o terapéutico mientras no se trate de una situación de urgencia, en la que haya peligro de vida y en la que el médico debe actuar según su criterio, encuadrado en el estado de necesidad, previsto en la legislación vigente.

El consentimiento del paciente basado en el principio de autonomía ha adquirido en nuestro país rango constitucional al incorporarse a la Constitución diversos tratados entre los que se hallan el Pacto de San José de Costa Rica. En la ley del ejercicio de la medicina está previsto el consentimiento informado en casos de operaciones mutilantes. (4) En el Código de Ética Médica, en los artículos 15 a 20 se tratan casos puntuales en los que, previo a la intervención médica, debe solicitarse el consentimiento: operaciones mutilantes, castración, terapéutica convulsivante y riesgosa, operaciones a menores de edad y esterilización. (5) En nuestra legislación, la mejor formulación de los requisitos y características del consentimiento informado están en el artículo 13 de la Ley de Trasplantes (6) (ley 24.193 de trasplantes de órganos y materiales anatómicos), donde se establece que "los profesionales deberán informar a cada paciente y su grupo familiar de manera suficiente, clara y adaptada a su nivel cultural, sobre los riesgos de la operación de ablación e implante, según el caso, sus secuelas psíquicas y físicas, ciertas o posibles, la evolución previsible y las limitaciones resultantes, así como las posibilidades de mejoría que, verosímilmente, puedan resultar para los actores. Luego de asegurarse que el dador y el receptor han comprendido el significado de la información suministrada, dejarán a la libre voluntad de cada uno de ellos la decisión que corresponda adoptar, debiendo quedar constancia documentada del acuerdo...".

En el Derecho Civil argentino rige el principio de

analogía. (7) De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 16, en caso de ausencia de normas expresas y ante diversas situaciones, se deberán aplicar las normas de casos análogos. La tendencia actual de la jurisprudencia en nuestro país es aplicar por analogía los requisitos del consentimiento informado del artículo 13 de la Ley de Trasplantes, en todos los casos en que sea necesario.

Las excepciones al consentimiento informado son:

*Urgencia:* situación en que corra peligro la vida del paciente, donde se solicitará autorización a los familiares si pueden ser habidos, y en última instancia decidirá el médico actuante (estado de necesidad).

*Minoridad, inconsciencia, privación de la razón:* en todo paciente incapaz por edad o por inconsciencia, se requerirá la autorización de su representante legal con intervención del Defensor de Menores e Incapaces.

*Renuncia:* nadie puede ser obligado a aceptar lo que no quiere.

*Privilegio terapéutico:* circunstancia en que el médico, por el especial conocimiento que tiene de su paciente y su situación vivencial, decide no brindar determinada información aplicando el principio de no maleficencia. (8)

### **La principal función y la razón que justifica el consentimiento informado es facilitar y proteger la elección autónoma individual**

Para algunos autores el consentimiento informado consiste simplemente en la toma de decisiones conjunta entre el médico y el paciente. Esta propuesta es válida cuando en el proceso de consentimiento existen constantes intercambios de información entre el paciente y los médicos pero no cuando existe un solo encuentro y lo que se plantea es si aceptar o no una intervención. El consentimiento informado es un proceso en el tiempo que también se puede interrumpir en el tiempo. Un médico que obtiene un consentimiento informado de acuerdo con los criterios institucionales puede no cumplir los rigurosos criterios del modelo que se basa en la autonomía. Los médicos no siempre son capaces de obtener un consentimiento que satisfaga las rigurosas exigencias de las reglas sobre la autonomía.

El componente informativo del consentimiento informado consiste en exponer la información y que ésta sea comprendida. El componente de consentimiento hace referencia a la decisión voluntaria de someterse o no a una intervención propuesta.

Para prestar el consentimiento informado a una intervención hay que ser competente, recibir una buena explicación de la información, comprenderla, actuar voluntariamente y dar el consentimiento. Esta definición está constituida por siete elementos:

competencia para entender y decidir, exposición de la información material, recomendación de un plan, comprensión de la exposición y de la recomendación, voluntariedad al decidir, decisión a favor de un plan y, finalmente, consentimiento.

La mejor forma de analizar el significado del consentimiento informado es hacerlo desde el punto de vista de la autorización autónoma, que no tiene nada que ver con la exposición específica de información, aunque a menudo hay que exponer para que la comprensión sea adecuada. Los estudios empíricos, que han estudiado si verdaderamente los pacientes utilizan la información que se les imparte para decidir, han planteado algunos problemas; por ejemplo, los datos obtenidos en uno de los estudios indican que aunque el 93% de los pacientes estudiados creían que la información los había beneficiado, sólo el 12% utilizó dicha información para tomar la decisión. (9) Este estudio, realizado en pacientes que tenían que hacer planes familiares, ha llegado a conclusiones similares a las obtenidas en un estudio anterior llevado a cabo en donantes de riñones. (10) En ambos estudios, los datos indican que los pacientes por lo general toman la decisión antes e independientemente de la información recibida. Otros estudios demuestran que a menudo los pacientes aceptan respetuosamente las recomendaciones del médico sin estudiar con detenimiento los riesgos y los beneficios y que muchos pacientes aceptarían un procedimiento médico sin hablar antes sobre sus riesgos. (9-11) Esto no indica que los pacientes tomen las decisiones careciendo de información o que la información revelada sea irrelevante. Los pacientes simplemente pueden considerar que la información que les ha revelado el médico no modificó su decisión previa de seguir un determinado curso de acción, como por ejemplo someterse a una intervención quirúrgica. Pero estos datos plantean la duda de qué debe considerarse información importante para un paciente en concreto y si esta información es la misma que para el paciente razonable. Este problema nos conduce al criterio subjetivo de la información. Según este modelo, la adecuación de la información se debe juzgar en función de las necesidades específicas de información de cada persona individual y no de la hipotética persona razonable. Las necesidades individuales pueden variar, ya que una persona puede tener creencias poco convencionales, problemas sanitarios poco usuales o antecedentes familiares poco comunes y requerir información distinta que la persona razonable.

A pesar de los muchos y diversos problemas que el criterio subjetivo plantea como criterio legal, es el mejor criterio moral de la exposición, ya que es el único que tiene en cuenta las necesidades específicas de información de cada paciente en concreto. El uso

exclusivo del criterio subjetivo resulta insuficiente tanto para el derecho como para la ética, porque a menudo ni los propios pacientes saben qué información puede ser importante para su proceso de reflexión, ni es lógico pensar que los médicos deban analizar exhaustivamente los antecedentes y el carácter de cada uno de sus pacientes para poder determinar qué información puede resultarles relevante. La cuestión principal no es la cantidad de información que debe serle facilitada al paciente, sino qué es lo que los profesionales deben hacer para contribuir a la toma de decisiones informada. La solución a este problema debe consistir en que la participación sea activa, estableciendo un intercambio recíproco de información. Ni el criterio de la práctica profesional ni el criterio de la persona razonable son suficientes. Si nos basamos en lo que los médicos exponemos habitualmente y en lo que una persona razonable objetivamente consideraría necesario, corremos el riesgo de no revelar parte o toda la información importante para la persona que va a tomar la decisión.

Las reglas legales y profesionales de exposición de la información sólo deberían servir para iniciar el proceso de comunicación, y ni los profesionales ni las instituciones deberían conformarse con un impreso rubricado de consentimiento informado a no ser que el proceso que llevó hasta él se haya seguido muy de cerca. En muchos casos, plantear preguntas, conocer las preocupaciones e intereses del paciente y conseguir con un lenguaje vulgar un clima que estimule a preguntar es más favorable para la comprensión que el mero hecho de revelar información. Los pacientes deberían normalmente comprender al menos aquello que el médico considera importante y necesario para aceptar una intervención. Son necesarios, en forma característica, el diagnóstico, el pronóstico, la naturaleza y el objetivo de una intervención determinada, las alternativas, los riesgos y los beneficios y las recomendaciones. Algunas formas de presentar la información son tan engañosas que tanto los médicos como los pacientes distorsionan habitualmente el contenido. Por ejemplo, la elección entre distintas alternativas, todas ellas de riesgo, puede depender mucho de si al informar se considera que la intervención va a servir para obtener un beneficio o, por el contrario, para perder o reducir las oportunidades.

## CONCLUSIONES

- No es posible soslayar que en esta problemática existe una tensión no resoluble *a priori*.
- Cuando la decisión terapéutica es compleja (cuando no se cumplen los criterios de la medicina basada en la evidencia) debiera de alguna manera incorporarse la voluntad del paciente. El problema radica en poder proveer al paciente de todas sus

opciones con los resultados iniciales y en el largo plazo de la institución en la que el paciente será intervenido.

- Los resultados de una institución no son aplicables a otra.
- Decidir la terapéutica inicial en función de los costos del procedimiento no es necesariamente valedero.
- Valor y costo son dos entidades diferentes.

En esta nueva era de la informática, el paciente consumidor tendrá el derecho de acceder a sus opciones en función de estadísticas valederas monitoreadas por organizaciones estatales no comprometidas con cada institución.

Serán seguramente la buena información científica, la exclusión de motivos ajenos al interés del paciente y fundamentalmente el buen sentido profesional los tres elementos que permitirán al médico ofrecer a su paciente la mejor alternativa.

## SUMMARY

### INFORMED CONSENT IN CONTROVERSIAL ISSUES FACING EVIDENCE-BASED MEDICINE

**Anyone facing decision-making situations on cardiology matters related to diagnosis and/or**

**therapy, particularly when published evidence is lacking should depend on the informed consent request text of article 13 of the Transplant Law. This text complies with individual autonomy, beneficence and no maleficence principles subscribed in bioethics.**

*Key words* Informed consent -  
Evidence based cardiology - Bioethics

## BIBLIOGRAFIA

1. Yusuf S, Caimis J, Camm AJ y col. Evidence based cardiology. *Ann Intern Med* 1997; 126: 556-560.
2. Sacket D. Extractos de Evidence Based Medicine. How to practice and to teach EBM. Churchill Livingstone; 1997.
3. Doval H, Tajer C. Evidencias en Cardiología. GEDIC; 2000.
4. Ley 17.132 y Decreto reglamentario N° 6216/67. Normas para el ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración, art. 19, inciso 3.
5. Código de Etica Médica de la República Argentina. COMRA; 1955.
6. Ley 24.193 de trasplantes de órganos y materiales anatómicos.
7. Código Civil de la República Argentina. Buenos Aires, AZ Editora, 1996.
8. Patitó JA. Medicina Legal. Ediciones Centro Norte, 2000.
9. Kahneman D, Tversky A. Choices, values and frames. *AM Psychologist* 1989; pp 344-346.
10. Tom L, Beauchamp JF. Principios de Etica Biomédica, 10ª ed. Childress Masson; 1988.
11. Kahneman D, Tversky A. The framing of decisions and the psychology of choice. *Science* 1981; 211: 453-458.