

# Carta del Presidente



## El consentimiento informado. Una práctica difícil

*"[...] en el plano moral nuestra sociedad avanza a tientas. Sus prioridades parecen mal orientadas. Los problemas del espacio le preocupan más que la búsqueda de la ética o la búsqueda de una ética. La materia le interesa más que el corazón del hombre. Este se pasea por la luna pero no se acerca a sus semejantes. Explora las profundidades del océano y los confines del universo pero su más próximo vecino sigue siendo para él un desconocido..."*

Elie Wiesel

Recientemente se me consultó por un problema eminentemente ético, en relación a las responsabilidades del cardiólogo en la aplicación de un determinado recurso terapéutico, único disponible para pacientes pertenecientes a una obra social, con la particularidad de que dicho recurso ofrecía menos versatilidad, forzaba la realización de estudios invasivos (evitables con otros recursos) y no estaba avalado por suficiente experiencia a nivel internacional como para recomendar su utilización sin cuestionamientos. Frente a este problema se plantean situaciones relacionadas directamente con la ética médica y reñidas con sus principios. Someter a un paciente a un tratamiento con desventajas frente a otros ya disponibles constituye un acto de inequidad. En segundo lugar, y por las mismas razones, también se resiente el principio del beneficio (el médico está obligado a ofrecer a su paciente lo que considere la mejor terapéutica). Finalmente, por tratarse de la única opción para el enfermo por su condición socio-económica, también afecta su derecho de decidir con total autonomía. Sólo el consentimiento informado podría aliviar el compromiso ético del médico, quien aún así quedaría con sensaciones encontradas con respecto a su proceder. Este problema me llevó a pensar en qué medida estos pacientes, frente a un trance tan difícil, pueden llegar a interpretar adecuadamente las explicaciones ofrecidas por su médico en el acto de informarle para obtener su consentimiento.

Tanto la opinión pública como la comunidad médica son sacudidas frecuentemente por planteos éticos generados por temas de gran impacto en el avance de las ciencias aplicadas a la medicina (inseminación artificial, ingeniería genética, eutanasia, etc.). A estas situaciones, que podríamos considerar excepcionales o de "ética límite" y sobre las que siempre opinan calificados representantes de la cultura, la ciencia y las religiones, se contraponen la ética que enmarca la relación médico-paciente en la práctica cotidiana de nuestra profesión. En la actualidad existe consen-

so de que en esta relación la información médica es un derecho incuestionable de los pacientes para poder tomar decisiones en forma activa y de común acuerdo con su médico o equipo médico tratante. De este modo el paciente puede decidir sobre sí mismo respecto de procedimientos diagnósticos y terapéuticos y establecer si ellos son potencialmente beneficiosos. El consentimiento informado debe ser interpretado como un proceso gradual en el seno de la relación médico-paciente en virtud del cual el paciente se somete o no a intervenciones diagnósticas o terapéuticas, decidiendo en forma absolutamente espontánea después que el médico le ha informado exhaustivamente sobre los riesgos y beneficios que conllevan aquellas prácticas y cuáles son las posibles alternativas, si las hubiera. El sentido de este mensaje es advertir al cardiólogo que, en el terreno de su profesión, cada práctica, por más simple o cotidiana que parezca, implica una dimensión ética y una responsabilidad. El médico puede ser sancionado moral o materialmente si interfiere con el derecho a la salud de sus pacientes.

En 1947, con el Código de Núremberg, los hombres salidos de la tragedia nazi sintieron la necesidad de legar a las futuras generaciones el principio de la inviolabilidad de la persona humana: "la participación de cualquier individuo en una investigación científica no sería jamás realizada sin su consentimiento voluntario". A pesar de ello, debieron pasar muchos años para que el *New York Times* levantara el velo que cubría una de las páginas más negras y vergonzantes de la historia de la medicina de los Estados Unidos. Se trataba del Tuskegee Syphilis Study (Caplan AL y col. *Twenty years after the legacy of the Tuskegee Syphilis Study. Mastingo Center Report 1992; 22 (6): 29-40.* Tomado de A. Zuppiroli), realizado con cuatrocientos jornaleros negros de Alabama, para estudiar la historia natural de la sífilis. (1) A los sujetos no se les explicó la verdadera índole de la enfermedad ni el motivo de los estudios a los que fueron sometidos. No se les suministró penicilina, aún cuando a fines del 40 se sabía que este antibiótico era seguro y eficaz contra la sífilis (el estudio había comenzado en 1932). En ese caso hubo consentimiento, pues el estudio se hizo en forma voluntaria (por falsas promesas y otras gratificaciones) pero no fue informado tal como años después convalidó la Declaración de Helsinki.

Tradicionalmente, la relación médico-paciente ha seguido un modelo paternalista, según el cual el médico, en función de sus conocimientos y mejor criterio, decidía en nombre del paciente, teniendo como base un único valor ético: el beneficio. En los últimos años ese modelo ha cambiado. Por un lado, la aparición de una nueva disciplina, la bioética y, por el otro, los avances en la tecnología médica y el aumento en el número y complejidad de procedimientos diagnósticos y terapéuticos, han hecho que el modelo paternalista de beneficencia pura se esté transformando en otro basado en la autonomía, cuyas características ya han sido explicadas pero que, en esencia, consiste en dar información a los pacientes acerca de su estado y sobre alternativas médicamente viables. Esto implica que deben tenerse en cuenta las decisiones de los pacientes después de una adecuada información. Esto último no será respetado por el médico en las siguientes circunstancias: 1) cuando la no intervención supone un riesgo para la salud pública; 2) cuando el paciente no está capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso lo harán los familiares o allegados; 3) cuando la urgencia no permita demoras por poder ocasionar la muerte o lesiones irreversibles.

El consentimiento informado se ha empezado a utilizar en nuestro medio en los últimos años, por diferentes razones. Una de ellas ha sido la obligación impuesta por los estudios de carácter multicéntrico, generalmente de origen extranjero, que obligan a ello como condición ineludible. En segundo término, como una hipotética cobertura legal ante posibles demandas por mala praxis. Para ello, se proporciona a los pacientes información exhaustiva, preferentemente sobre complicaciones y riesgos y por último, y seguramente la más importante, para informar a los pacientes sobre su enfermedad.

Varias investigaciones demuestran que muchos pacientes están inadecuadamente informados, independientemente de la cantidad de información provista, de la forma de presentarla o exponerla. Se ha demostrado, además, que el nivel de comprensión es inversamente proporcional a la cantidad de información y depende, obviamente, del nivel instruccional. Dicha comprensión no siempre se logra por ser la información incompleta y explicada o redactada en términos técnicos y demasiado generales que la hacen incomprensible para un alto porcentaje de pacientes. Una reciente publicación señala que más de un 25% de los pacientes nunca llegan a comprender en su totalidad lo que se les informa y lo que firman. (2) Muchas veces, dependiendo de los objetivos para la solicitud del consentimiento informado, su contenido, para un procedimiento determinado, varía en función del objetivo

pretendido: preferentemente defensivo o preferentemente informativo.

Un aspecto importante del consentimiento informado es la forma en que éste debe ser obtenido para tener algún valor legal. En este documento generalmente no se puede volcar por escrito toda la información, razón por la cual ésta debe ser básicamente verbal. El documento debe contener:

1. Datos personales del paciente.
2. Nombre del médico que informa (que no tiene por qué ser el mismo que realiza el procedimiento).
3. Explicación breve y comprensible del procedimiento y sus objetivos.
4. Información de los riesgos potenciales.
5. Referencia sobre la existencia o no de alternativas diferentes, dándole al paciente la oportunidad de elegir entre una u otra, si así lo desea.
6. Declaración del paciente en la que expresa su consentimiento y su satisfacción con la información recibida.
7. Firma del paciente y del médico. En casos de incompetencia del paciente, firma de un representante legal o familiar del paciente.

"La derivación legalista y la relación asistencial de esta práctica ha hecho que el 80% de los pacientes consideren al consentimiento informado como un procedimiento de protección hacia el médico." (Cattorini P. Il consenso informato dalla teoria alla prassi. Toscana Médica, 1993; 11 (4): 14-16, tomado de la cita 1). Esto no podía ser de otra manera, considerando las características de los "modelos" en circulación en los que predomina el lenguaje jurídico y burocrático.

Las motivaciones que impulsan a los pacientes a firmar un consentimiento escrito van desde el mero gesto filantrópico (cuando se trata de estudios de investigación) a los intereses económicos (cuando los estudios son pagos) o a complacer al médico con la secreta esperanza de obtener los últimos adelantos de la ciencia. El número de pacientes que participan en un estudio en forma totalmente desinteresada es, lamentablemente, muy bajo. La decisión de firmar el consentimiento raramente implica una libre convicción del enfermo.

La relación médico-paciente ha sido y es aún tradicionalmente asimétrica, con franco predominio del médico, quien tiene de su parte la historia de siglos de ser el responsable del diagnóstico y el tratamiento. Es importante señalar que la firma del paciente no exime al médico de sus responsabilidades ante la justicia frente a negligencias o impericias. El médico no debe pensar que "está asegurado" por haber obtenido una firma del paciente, ya sea en un protocolo experimental o en un procedimiento de diagnóstico o terapéutico riesgosos, por cuanto la condición psicofísica del paciente coloca a éste en una condi-

ción tal de inferioridad que lo incapacita para establecer una relación equitativa con el médico. Aunque el consentimiento informado debe aplicarse a las prácticas de mayor riesgo, tanto o más importante que la firma del paciente es el diálogo, la compasión, el saber escuchar y, además de ello, informar. Si la relación entre el médico y el paciente no es ajustada de esta forma, ambos se colocarán en los extremos de un eje terapéutico reforzando cada uno su aislamiento, definido por Katz como la "medicina del silencio" (Katz J. *The silent world of doctor and patient*. New York, The Free Press, 1984, tomado de cita 1).

La información y el consentimiento no garantizan, por sí mismos, un nivel ético en la práctica médica. Médico y paciente deben tomar las decisiones en conjunto, cada uno haciendo su parte. El médico debe reconocer sus límites, no sólo personales sino también generales, admitiendo la inevitable limitación e incertidumbre de la medicina frente a determinadas enfermedades y patologías. Como señala Zuppiroli, el médico no deberá refugiarse en la convicción de que el principal obstáculo en la toma de decisiones con el paciente es la dificultad de transmitirle, en forma comprensible, el conocimiento científico, ni tampoco tener la rebeldía y el rechazo de imponer al paciente instruido de las frecuentes incertidumbres omnipresentes de la práctica médica. (1) Sin duda deberá lograrse una práctica de consentimiento informado que refleje, lo mejor posible y con la mayor veracidad, su significado de modo tal que estimule al médico a tomar conciencia de ese mundo, que es el paciente, cuyos valores raramente habría tomado en consideración, en su concepción paternalista.

El consentimiento informado firmado no podrá

insertarse en una realidad cultural como la nuestra en forma indolora y sin crear resquemores y rechazo. Si la idea esencial es mejorar la relación médico-paciente, deberán extremarse los cuidados para no correr el riesgo de producir un efecto contrario. (1)

Por el elevado valor simbólico que tiene el corazón en todas las culturas del planeta, el cardiólogo y el cardiocirujano desempeñan un rol en extremo idealizado que aumenta aún más, en relación a otras especialidades, la asimetría de la relación médico-paciente. Esto influye, sin duda, en la aceptación de cualquier paciente para participar en un estudio si el cardiólogo cumple la doble función de investigador y terapeuta. Por ello, el médico que requiera el consentimiento debería estar libre de cualquier interés personal.

Durante mucho tiempo, el médico ha olvidado que cuerpo y mente forman una unidad. En consecuencia, deberá recuperarse el modelo en el cual el paciente adquiere su condición de sujeto, reafirmando el papel de lo afectivo en el tratamiento. A la medicina, enferma de obesidad científica, se le propone el saludable correctivo de la medicina humanística. No es cuestión, entonces, de cargar al paciente con toda la información disponible, salvo que el paciente así lo decida o lo solicite, porque, además de crear dificultades, puede tener efectos contraproducentes.

Dr. Marcelo V. Elizari

#### BIBLIOGRAFIA

1. Zuppiroli, A. Consenso informato. Un nobile concetto. Una prassi discutibile. *Gital Cardiol* 1993; 23: 853-858.
2. Gallet M y col. Consentement informé, que reste-t-il de l'information au terme d'un essai thérapeutique? *Arch Mal Cœur* 1993; 87: 39-45.