

## El consentimiento informado en la práctica quirúrgica

### The written informed consent in surgical practice

Ana Bertha López Milhet,<sup>I</sup> Irene Barrios Osuna,<sup>II</sup> Rosalba Roque González,<sup>III</sup> Ingrid Quintana Pajón,<sup>IV</sup> Jorge Gerardo Pereira Fraga,<sup>V</sup> Josefina Nodal Ortega<sup>VI</sup>

<sup>I</sup> Especialista de I Grado en Cirugía. Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. La Habana, Cuba.

<sup>II</sup> Profesora Auxiliar. Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. La Habana, Cuba.

<sup>III</sup> Doctora en Ciencias. Especialista de I y II Grados en Cirugía. Profesora Auxiliar. Máster en Educación Médica Superior. Investigadora Auxiliar. Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. La Habana, Cuba.

<sup>IV</sup> Especialista de I Grado en Anestesiología y Reanimación. Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. La Habana, Cuba.

<sup>V</sup> Especialista de I Grado en Cirugía. Instructor. Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. La Habana, Cuba.

<sup>VI</sup> Especialista de I Grado en Anestesiología y Reanimación. Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. La Habana, Cuba.

---

#### RESUMEN

Se realizó una investigación exploratoria a partir de la revisión de artículos y bibliografía especializada sobre el tema, además de la experiencia del colectivo de autores que en su quehacer diario utilizan el consentimiento informado. Se valoró la repercusión del desarrollo científico-técnico en los aspectos éticos de los procedimientos quirúrgicos, específicamente en la toma de decisiones del paciente después de haber sido informado correctamente. Se resalta la importancia del consentimiento informado en la práctica asistencial, en especial en el área de la cirugía, y se analiza la experiencia cubana en la aplicación del consentimiento informado en las investigaciones. Se destacan las limitantes de su uso, como premisa necesaria para iniciar un proceso de perfeccionamiento en su aplicación.

**Palabras clave:** Información, consentimiento informado, investigación con seres humanos, ética médica, bioética.

---

## **ABSTRACT**

An exploratory research was performed from the article reviews and specialized references on this subject in addition to the experience of authors staff that in his daily practice use the written informed consent. The repercussion of scientific-technical development in the surgical procedure ethical features is assessed, specifically in the decision-making by patient after being appropriately informed. Significance of written informed consent is emphasized in assistance practice, especially in surgical area and Cuban experience is analyzed in application of this type of consent in related to researches highlighting the limitations of its use as a necessary premise to start a improvement process in its application.

**Key words:** Information, written informed consent, human research, medical ethics, bioethics.

---

## **INTRODUCCIÓN**

La cirugía y su práctica presentan desde sus orígenes diferentes conflictos éticos que han exigido del cirujano una elevada formación moral. Para la solución de los estos se han utilizados los códigos deontológicos que se han mantenido invariables desde la época hipocrática hasta la actualidad y que permitieron guiar una actividad quirúrgica normal a partir de sus dos componentes básicos: el técnico (hechos) y el moral (valores).

Los acelerados cambios científico-técnicos, propios de las últimas décadas del siglo XX, provocaron variaciones en el quehacer médico que conllevan a una diferente valoración de los comportamientos morales ante las nuevas posibilidades de la técnica y la clínica.

El avance tecnológico, los cambios en la relación médico-paciente y en la asistencia sanitaria, se refieren como las razones históricas que explican el surgimiento del pensamiento bioético como un discurso, que aspira a brindar nuevos aspectos en el ámbito de la reflexión moral tratados por la ética médica y la deontología profesional.<sup>1</sup>

A partir de estas valoraciones y apoyados en la revisión bibliográfica sobre el tema, este trabajo tiene como objetivos exponer los principales problemas que se presentan en la práctica quirúrgica, en relación con el consentimiento informado en la relación médico-paciente, así como generar conocimientos que permitan una relación óptima entre el médico y el paciente con afecciones quirúrgicas.

## MÉTODOS

Se aplica la técnica de análisis de contenido, que permitió interpretar la bibliografía bajo la óptica establecida en la investigación, establecer las unidades de análisis y las categorías en cada documento revisado.

Se hace uso de diversos métodos de investigación, entre los que se encuentra el método histórico, utilizado en el análisis del estado del arte, tanto en relación al consentimiento informado, como la relación médico-paciente y el desarrollo de los procedimientos en cirugía, el método sintético para relacionar los diferentes hechos que han permitido el desarrollo de la bioética y la práctica quirúrgica, el dialéctico que permitió enfocar de manera coherente el desarrollo de la cirugía y la bioética en continuo movimiento y transformación.

## DISCUSIÓN

La bioética como disciplina estudia las implicaciones éticas de los avances científicos y tecnológicos en diferentes áreas como la ecología y la salud. Su reflexión incluye la elaboración de metodologías para la solución racional de los problemas éticos en los escenarios de la clínica.<sup>2</sup>

La cirugía en la segunda mitad del siglo XX se caracterizó por una revolución en el conocimiento científico y tecnológico; se perfeccionaron las técnicas de soporte vital que permitieron el mantenimiento de muchos pacientes quirúrgicos que fallecían por fracasos multisistémicos y, de esta forma, se crea una nueva frontera entre la vida y la muerte que obliga a cambiar los criterios habituales, para la toma de decisiones, ya que de alguna manera el cirujano ha pasado a dirigir dichos fenómenos y, por primera vez se le plantea el dilema de si lo técnicamente correcto y posible es éticamente aceptable.

Entre los diferentes fenómenos que influyen en la aparición de nuevos aspectos éticos en la medicina y su impacto en la cirugía se encuentra la autonomía del paciente quirúrgico, el cual exige del cirujano brindar una información de los procedimientos a utilizar y sus alternativas técnicas para que, a partir de esto, el paciente pueda decidir y consentir.

Estos cambios en la relación médico-paciente implican contar con la voluntad de este último para realizar las acciones médicas, que pueden tener o no fines investigativos.

Se trata, básicamente, de analizar que el consentimiento informado es en esencia un derecho del paciente<sup>3</sup> que además desarrolla y fortalece su relación con el médico.

Nace de esta forma el concepto de consentimiento informado, que transforma la relación médico-enfermo de tipo vertical e impositiva en otra más horizontal y participativa, basada en el principio de que el profesional posee la información técnica y el paciente adulto la capacidad de consentir o decidir.

La cirugía no es ajena a estos cambios y se ve afectada, quizás, en mayor grado que otras disciplinas no quirúrgicas, ya que en este nuevo modelo de relación el

consentimiento al acto quirúrgico se ve condicionado por una información exhaustiva del diagnóstico, problemática en los procesos neoplásicos<sup>4,5</sup> y la técnica a llevar a cabo, difícil de explicar en intervenciones de elevado riesgo intraoperatorio y posoperatorio.

Sin embargo, no siempre aparece la utilización de dicho procedimiento en las acciones médicas; por ejemplo, en la Urología que es una de las especialidades con mayores avances tecnológicos en los procedimientos quirúrgicos, se reporta falta de utilización del documento de consentimiento informado, o su uso con un formato que no reúne los requisitos normativos para su realización.<sup>6</sup>

La participación del paciente en la solución de su problema de salud es un aspecto que se ve beneficiado con la aplicación del consentimiento informado, apareciendo la concepción de persuasión informada, como convencimiento de la necesidad de cumplir las recomendaciones médicas mediante el ofrecimiento de información.<sup>7</sup>

Esta temática conlleva a la reflexión sobre la responsabilidad del cirujano, que abarca, tanto su responsabilidad legal como moral y las implicaciones que en este aspecto tiene el documento del consentimiento informado.

El consentimiento informado es un proceso de comunicación entre personas adultas, que se realiza, tanto de manera escrita como verbal, ya que debe rebasar el acto de firma de un contrato, como expresión de la aceptación de determinadas acciones, para convertirse en una fortalecida relación médico-paciente.

Es la aceptación libre, por parte de un enfermo competente, de acciones diagnósticas, terapéuticas o investigativas, después de ser informado y comprender la naturaleza del procedimiento, los riesgos y beneficios que conlleva, así como sus alternativas.

El objetivo principal del consentimiento informado es ofrecerle al paciente una información comprensible y relevante, de modo que pueda participar en la toma de decisiones que le atañen.

En el ámbito sanitario el derecho a la información es uno de los aspectos que se han configurado como obligación legal en muchos países a partir de la segunda mitad del siglo XX. Derivado de este derecho aparece el consentimiento del paciente o no antes de cada actuación médica, lo cual es una manifestación del respeto a la autonomía personal en la situación de enfermedad.

La experiencia cubana en la información al paciente quirúrgico tiene su fundamento en la *Metodología de Trabajo en los Servicios de Cirugía General*, donde se especifica la importancia de la relación médico-paciente precisando que:

«1.3.1. Se brindará, con cierta regularidad, información directa (por el médico) a los familiares, sobre el estado, evolución y pronóstico de su enfermo.

»1.3.2. Se dará información directa (del médico al paciente) sobre su enfermedad, operación y demás aspectos de importancia, durante su hospitalización y en el momento de darle el alta (siempre en sentido positivo). En todos los casos, de realizarse algún procedimiento investigativo o de tratamiento, se pedirá la autorización al paciente o, en caso de estar este imposibilitado, a sus familiares».<sup>8</sup>

Sin embargo, autores refieren que se debe diferenciar entre la autorización que se utiliza en el ámbito médico para realizar el acto quirúrgico y el consentimiento informado, ya que en la primera el paciente no está informado sobre las alternativas diagnósticas o terapéuticas, los riesgos, las complicaciones, etc.<sup>9</sup>

### **La aplicación del consentimiento informado en Cuba**

La preocupación por la adecuada utilización del consentimiento informado en la práctica médico quirúrgica, tiene en Cuba experiencias positivas, entre las que se destaca una propuesta de formulario para la ejecución de procedimientos anestésicos y las intervenciones quirúrgicas del tipo de cirugía de mínimo acceso.<sup>9,10</sup> Estos modelos de consentimiento informado constituyen intentos de aportar requisitos normativos en la esfera de la práctica asistencial.

Además en Cuba se han realizado diversas investigaciones y reflexiones sobre la aplicación del consentimiento informado y existe un consenso sobre lo valioso de su puesta en práctica en los centros de salud.<sup>11,12</sup>

Se reportan dificultades en la aplicación del consentimiento informado como las existentes en la medicina pediátrica, donde se precisan los siguientes aspectos a perfeccionar:

Si bien se explica, en detalle, a los familiares el tratamiento o procedimiento propuesto, en pocas ocasiones se hace referencia a métodos alternativos con las debidas menciones a su naturaleza, riesgos y beneficios esperanzadores y mucho menos se ofrece, de manera seria, la opción de no emprender tratamiento alguno. Los familiares perciben en cada una de las interacciones médico-familia un dramatismo especial y una presión del tiempo que domina la escena, incluso que, en ocasiones, se deja para último momento la revelación de datos fundamentales referentes a la calidad de vida esperable para el niño.

Existen algunas limitaciones graves en el contexto de la comunicación entre profesionales y familias, entre la cuales el lenguaje técnico utilizado por las ciencias médicas ocupa el lugar preferencial.

En ocasiones el personal médico ejerce presión para lograr cambios de opinión en los familiares.<sup>13</sup>

También se ha detectado un vínculo entre las quejas por insatisfacción de los pacientes y familiares y el mal uso del consentimiento informado, en específico, por problemas en la información, la cual no es completa.<sup>14</sup>

Sin embargo, en Cuba el consentimiento informado no se exige como un requisito legal en la práctica médica, a diferencia de la investigación médica, donde sí es un requisito obligatorio.

En el proceso investigativo la realización del consentimiento informado depende de las exigencias de las normas oficiales que rigen el proceso de investigación. En Cuba existe la *Norma Cubana para la Investigación Clínica* de los equipos médicos en seres humanos, que contiene los requisitos exigidos en este tipo de investigación, para realizar el proceso de obtención del consentimiento informado, el contenido del consentimiento informado, la declaración del consentimiento informado y su acuerdo.<sup>15</sup> Además las *Directrices sobre buenas prácticas clínicas en Cuba* presenta los requisitos para el consentimiento informado de los sujetos del

ensayo clínico (terapéuticos o no) y el rol de los Comité de ética de investigación científica y el Comité de ética y revisión (CEIC/CER) en este proceder.<sup>16</sup>

La protección de los seres humanos, sus derechos, seguridad y bienestar es uno de los objetivos fundamentales de la aplicación de estas regulaciones.

Entre las preocupaciones más frecuentes en el análisis del proceso de aplicación del consentimiento informado y su perfeccionamiento están la formulación adecuada de los formatos de las cartas de dicho consentimiento y el fortalecimiento de la relación médico-paciente en el acto de consecución de este..

Al analizar el rol del consentimiento informado en las investigaciones en humanos se precisan áreas de desacuerdo, sobre el proceso para obtener dicho consentimiento; se destacan entre otros aspectos los siguientes:

- Se centra la atención en la documentación escrita, más que en asegurar que los participantes potenciales entiendan la totalidad de la investigación.
- La documentación escrita y el lenguaje utilizado es, con frecuencia, complejo y esto deviene fundamentalmente del deseo de brindar una protección legal a los investigadores y patrocinadores de la investigación, más que procurar información a los pacientes.

Hay poco acuerdo en las mejores formas de proveer información para asegurar que la comunidad y los participantes potenciales en realidad comprendan la naturaleza de la investigación y sus posibles riesgos y beneficios.<sup>17</sup>

## CONCLUSIONES

La práctica de la aplicación del consentimiento informado esta sujeta a un proceso de perfeccionamiento, en el cual tiene gran utilidad las opiniones éticas que se refieren en la literatura sobre este proceder. Dentro de las dificultades para su aplicación se refieren las siguientes:

- El lenguaje técnico (tanto escrito como en el oral), aparece como una de las dificultades mayores en la comunicación médico-paciente.
- La falta de información o la información distorsionada son factores que se presentan en la falta de autonomía del paciente.
- Las cartas de consentimiento informado presentan variados formatos, pues no siempre existen requisitos normativos para las diferentes áreas donde se utilizan (asistencial, investigativa).
- Es imprescindible que el paciente consienta, de manera voluntaria, sin presiones paternalistas o autoritarias, sin coerción.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Acea Nebril B. Los contenidos bioéticos en la revista *Cirugía Española* (1970-2000). *Cirugía Española*. 2001;69(4):380-5.

2. Sánchez Rodríguez K. Alessandrini González, R. Algunas consideraciones éticas sobre la cirugía plástica. *Rev Cubana Cir.* [Seriada en Internet]. 2007;46(4). Disponible en:

[http://scielo.sld.cu/scielo.php%3Fscript%3Dsci\\_arttext%26pid%3DS0034-74932007000400012](http://scielo.sld.cu/scielo.php%3Fscript%3Dsci_arttext%26pid%3DS0034-74932007000400012)

3. Mulet JF. Consentimiento informado y bioética. Cirugía Pediátrica. [Seriada en Internet]. 2007;20(3). Disponible en: <http://www.secp.org/M350revist.asp>
4. Piñeiro Fernández J. ¿Debe el paciente conocer que tiene un cáncer? Nuestra experiencia en las pacientes con cáncer de mama. Rev Cubana Cir. [Seriada en Internet]. 2004;43(1). Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/cir/vol43\\_1\\_04/cir07104.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/cir/vol43_1_04/cir07104.htm)
5. Castillo Yáñez P. Bioética y Cirugía. Rev Chilena Cir. 2003;55(1):1-4.
6. Beas Sandoval L, Querol Sune J. El consentimiento informado en la práctica urológica. [CD-ROM]. Philadelphia: Saunders; 2003.
7. Guancho Garcell. H. Un análisis ético por la calidad de la atención médica quirúrgica Rev Cubana Cir. [Seriada en Internet]. 2007;46(3). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php%3Fpid%3DS0034-74932007000300012%26script%3Dsci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php%3Fpid%3DS0034-74932007000300012%26script%3Dsci_arttext)
8. García Gutiérrez AI, Pardo Gómez G, Morales Díaz Ignacio. Metodología de trabajo en los Servicios de Cirugía General. Rev Cubana Cir. [Seriada en Internet]. 2005;44(2-3). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php%3Fpid%3DS0034-74932005000200012%26script%3Dsci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php%3Fpid%3DS0034-74932005000200012%26script%3Dsci_arttext)
8. Hernández Quintana MC, Orta Castillo A, Martínez Ramos A, Rodríguez Vargas O. El consentimiento informado en anestesiología. Aspectos bioéticos. Rev Cubana Anestesiol Reanim. 2004;3(1):22-3.
10. Reyes López M, Águila Lorenzo Y, Llanes del Campo H, *et al.* Consentimiento informado en pacientes sometidos a cirugía por mínimo acceso. Rev Cubana Enfermer. [Seriada en Internet]. 2006;22(4). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php%3Fpid%3DS0864-03192006000400009%26script%3Dsci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php%3Fpid%3DS0864-03192006000400009%26script%3Dsci_arttext)
11. Colectivo de autores. Reflexiones sobre el consentimiento informado Prensa Latina. [Monografía en Internet] Agencia Informativa latinoamericana. SA. Disponible en: [http://www.prensa-latina.com/NewsSection.asp?Section=PUB\\_AVANCES&button=1&end=&language=ES&start](http://www.prensa-latina.com/NewsSection.asp?Section=PUB_AVANCES&button=1&end=&language=ES&start)
12. Lugones Botell M, Pichs García LA, García Hernández M. Consentimiento informado. Rev Cubana Med Gen Integr. [Seriada en Internet]. 2005;21(5-6): [citado 12 Marzo 2008], p.0-0. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php%3Fscript%3Dsci\\_arttext%26pid%3DS0864-21252005000500019](http://scielo.sld.cu/scielo.php%3Fscript%3Dsci_arttext%26pid%3DS0864-21252005000500019)
13. Macías Gelabert AM. El consentimiento informado en Pediatría. Rev Cubana Pediatr. [Seriada en Internet]. 2006;78(1). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-75312006000100008&script=sci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-75312006000100008&script=sci_arttext)
14. García Velásquez E, Quintana López L. Consentimiento informado en la práctica médica. Archivo Médico de Camagüey. 1998;2(1).

15. Norma Cubana. ISO 14155-1: 2005. Investigación clínica de equipos médicos en seres humanos. Partes 1 y 2. La Habana; 2005.
16. Centro para el control estatal de la calidad de los medicamentos. CECMED. Directrices sobre las buenas prácticas clínicas en Cuba. La Habana; 2000.
17. Bhutta Z. Beyond informed consent. Bulletin of the World Health Organization. 2004;82:771-7.

Recibido: 10 de mayo de 2009.  
Aprobado: 28 de julio de 2009.

*Ana Bertha López Milhet.* Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. Párraga 215, entre San Mariano y Vista Alegre, Víbora. Municipio 10 de Octubre. La Habana, Cuba.  
Correo electrónico: [ana.lopez@infomed.sld.cu](mailto:ana.lopez@infomed.sld.cu)