

Trabajos de revisión

Policlínico Docente «Luis Pasteur»

El consentimiento informado en Pediatría

Dra. Alina Mercedes Macías Gelabert¹

RESUMEN

Se realizó una revisión sobre las particularidades del consentimiento informado en la bioética médica, y el marco ético y normativo de su aplicación en la atención médica a pacientes en edad pediátrica. Se brinda información sobre errores comunes en la práctica del consentimiento informado en Pediatría.

Palabras clave: Bioética, consentimiento informado, niños.

Numerosas situaciones clínicas plantean interrogantes morales y requieren de una cuidadosa evaluación para establecer un modelo ético de relación clínica. El actual modelo intenta poner en relevancia la autonomía y suplantarse al antiguo en que se ha sustentado la relación médico-paciente y que ha sido el del paternalismo.¹ El principio ético soporte de estas nuevas ideas es el de la autonomía. Este principio afirma la potestad moral de los individuos para decidir libremente cómo gobernar su propia vida mientras ello no interfiera con el proyecto vital de sus semejantes.² Esta nueva concepción se ha ido introduciendo y está transformando radicalmente la clásica relación.

Para la bioética, la obligación profesional de obtener el *consentimiento informado* se fundamenta en la obligación de respetar las decisiones autónomas de los pacientes, procurarles el mayor bien y ayudarlos a realizar su propio proyecto vital.¹

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Hoy es comúnmente aceptado que el consentimiento informado es un proceso gradual y verbal en el seno de la relación médico-paciente, en virtud del cual el paciente acepta o no, recibir un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de que el médico le haya

informado con calidad y cantidad suficientes sobre la naturaleza, los riesgos y los beneficios que este conlleva, así como sus posibles alternativas.³ 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, por eso el profesional de la salud deberá ayudar siempre a que el paciente establezca en él la confianza necesaria. Si la comprensión del mensaje es incorrecta, si el paciente firma la hoja que se le presenta para obtener el consentimiento informado sin comprender realmente, estaremos favoreciendo la aparición del consentimiento desinformado, que no es éticamente válido pero es universalmente aceptado en los centros hospitalarios como un requisito previo para realizar cualquier exploración.

Para que realmente podamos hablar de consentimiento libre e informado, se requieren tres elementos a saber: información completa, comprensión adecuada y ausencia de coacción (voluntariedad).⁴

- *Información completa.* Los sujetos deben recibir del médico la información completa, adecuada y veraz. Esto implica utilizar un lenguaje adecuado y una terminología comprensible para ofrecer información suficiente en cantidad y profundidad, que permita comprender el alcance y las consecuencias que pueden tener sus decisiones.
- *Comprensión.* Es necesario que el individuo comprenda la información proporcionada desde su ángulo en función de su inteligencia, habilidad de razonamiento, madurez y lenguaje.
- *Voluntariedad.* Los pacientes deben tener la posibilidad de decidir libremente si desean o no los procedimientos diagnósticos o terapéuticos. No debe existir coacción, es decir, no debe presionarse para que tome rápidamente decisiones sin haber elaborado adecuadamente la información.

Una información adecuada para el tratamiento o el diagnóstico puede aumentar la confianza del paciente en el personal de salud, confianza que a la larga será beneficiosa para la prevención, curación y rehabilitación, y en la que existirá una verdadera colaboración de ambos.

No tener en cuenta esta realidad en la atención al paciente pediátrico trae para el profesional dificultades en la efectividad de su intervención, y para el paciente, decrecimiento de la calidad de la atención de la que es objeto.

Cuando nos referimos al niño, uno de los primeros y grandes dilemas que surge, es que son o somos otros los que han de enfrentarse a la decisión de determinar actuaciones terapéuticas, ya que él no conoce ni es consciente de su situación y carece de la capacidad para manifestarse. En el caso del adolescente esta situación empieza a tener lugar de manera diferente a partir de la aparición de la autoconciencia como parte del desarrollo psicológico, lo cual le permite la adopción de un papel más activo en correspondencia con las nuevas necesidades psicológicas que ellos tienen.³

LA DOCTRINA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La doctrina del consentimiento informado se basa en el principio ético del respeto a las personas como seres autónomos, con dignidad y capacidad de autodeterminación, sin embargo en el quehacer del pediatra o médicos que atienden niños, aunque estos constituyen el personaje central, no pueden ser ignorados los padres, dado que de los pacientes dependen biológica, social, ética y legalmente de ellos.⁵

En función de la minoría de edad, la incapacidad legal sitúa al menor en una posición de autonomía limitada y por tanto de dependencia de terceros, fundamentalmente sus padres, que constituyen sujetos decisorios para efectos de cualquier procedimiento de dominio médico. Por lo tanto, ningún acto médico debe adelantarse sin el consentimiento informado de los padres.⁶

Aunque en el infante, el principio de autonomía posee limitaciones claras, no por ello debemos descuidar la necesidad de que dentro de las condicionantes propias de la edad y de la competencia, ellos participen y colaboren en cualquier proceso diagnóstico o terapéutico que reciban. En términos generales, se establece que la edad, la capacidad intelectual, la madurez emocional y el estado psicológico, deben ser considerados para determinar el peso de la opinión del menor en la decisión final.⁷

En investigaciones realizadas se señala la existencia de un desarrollo cognitivo y una sensibilidad moral suficiente para tomar decisiones personales voluntarias a partir de los 14 años. Es a partir de los 12 años cuando se observan los rasgos de autodeterminación y de coherencia, lo cual significa el inicio de la toma de decisiones responsables y maduras.⁸

En el caso del recién nacido, que se trata de un ser con falta de raciocinio, la autonomía tiene que trasladarse a otras personas y, ¿quiénes mejor que los propios padres para poder tomar alguna decisión?

Un problema surge cuando la decisión de los padres parece no defender los mejores intereses del niño. El asumir la decisión por la falta de autonomía, no implica el derecho a tomar cualquier decisión, sino la responsabilidad de defender los mejores intereses del menor. Cuando esta situación se presenta, aparece en el horizonte del médico el principio de la beneficencia. En virtud de este principio estamos obligados a proporcionar y ofrecer a los pacientes lo mejor para ellos desde la perspectiva de la medicina y a prevenirlos o protegerlos del daño.⁵ En casos de urgencia y sin posibilidad de intervención de los padres o tutores, el médico está obligado a actuar en defensa de los mejores intereses del niño, como él los entiende a partir del conocimiento que la medicina le provee.

En la práctica médica, las enfermedades prolongadas, debilitantes físicas o mentales también ocasionan diversas limitaciones para la acción autónoma del niño. La evaluación continua es fundamental y en su caso, tanto los padres como los médicos deberán restringir su conducta paternalista y permitir que sus hijos o pacientes tomen algunas decisiones, en dependencia de su evolución.⁸

En la actualidad la supervivencia y la calidad de vida futura de niños hospitalizados en Unidades de Cuidados Intensivos, con severos problemas de salud, se encuentra en muchas oportunidades condicionada por la aplicación de tratamientos médicos de cierta

complejidad, que encierran riesgos de diversa importancia y cuyos resultados son predecibles apenas en parte. Se impone por tanto contar con el consentimiento informado y válido de los responsables del menor de edad para hacer efectivos esos tratamientos, aunque tamaña exigencia excede el marco teórico-administrativo-juídico para adentrarse en zonas valorativas. El consentimiento informado en pediatría, por tanto, debe entenderse como un proceso de toma de decisiones, centrado en una relación tripartita (pediatra-niño-padres), en virtud de la cual estos últimos aceptan o no las recomendaciones diagnósticas o terapéuticas, toda vez que desde una situación de competencia se han comprendido las circunstancias del proceso, las consecuencias de su decisión, así como las decisiones alternativas.

En diferentes investigaciones realizadas, se han detectado dificultades relacionadas con la aplicación del consentimiento informado en niños:⁹

- Si bien se explica detalladamente 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 esperables 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.¹⁰

Las decisiones médicas se encuentran bajo la influencia de los principios éticos que predominen y por la sociedad a que pertenecen. Si el valor fundamental de la práctica médica es el bienestar del paciente, la participación de este en la toma de decisiones (representado por los padres) puede ser secundaria y en esta situación la autonomía se subordina al beneficio. Si por el contrario es el respeto al paciente la clave de la decisión médica, estaremos en una situación que se ha llamado el pleno ejercicio de la autonomía.¹¹ Así podrán surgir decisiones heterogéneas, nacidas de la filosofía individual de cada médico.

En el caso particular de nuestro país, conocemos por nuestra práctica médica y por las costumbres de nuestra población, que en la decisión médica predomina el principio de beneficencia sobre el de autonomía, pues culturalmente la población tiende a acatar casi siempre la opinión de los profesionales de la salud sin aprehensiones y los médicos disfrutan de libertad para ejecutar actos que les parezcan necesarios en beneficio de quienes sufren. También está firmemente interiorizado en la población cubana, que nuestros médicos actúan en un sentido humanitario y no hay intereses mercantilistas. Esto quizás ha propiciado la costumbre de practicar el consentimiento informado de forma verbal, más que por medio de un documento firmado. Ejemplo de esta última modalidad es el Programa Nacional para la Prevención de Anemia Falciforme, que se realiza en nuestro país desde

1983 y que se basa en la detección de las parejas de riesgo mediante un cribado de las mujeres embarazadas, asesoramiento genético y diagnóstico prenatal. Cuando se detecta que el feto está afectado, se ofrece a estas mujeres la posibilidad de interrumpir su embarazo, lo que a su vez permite reducir la incidencia de la enfermedad.¹² Otro ejemplo es la investigación en fase III de ensayo clínico de la aplicación del surfacén producido en Cuba para tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido, en la cual se realizó comunicación verbal a los padres de los implicados.¹³

La aplicación del consentimiento informado en la atención médica pediátrica por parte de los profesionales de la salud, es un aspecto importante en el mejoramiento de la calidad de esta. El cumplimiento del principio ético de autonomía por parte de los padres del niño implica el derecho por la decisión que toman estos y el respeto por la persona que participa en la investigación, que es el propio niño.

En el proceso del consentimiento informado se busca cada vez más un papel activo del paciente pediátrico en la relación con el médico, pero aún existen dificultades en la aplicación del consentimiento informado en pacientes en edad pediátrica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lorda PS, Júdez-Gutiérrez. Bioética para médicos. Consentimiento informado [En línea]; 2004. Acceso el 25 de Abril del 2004. Disponible en <http://www.netsalud.sa.cr>.
2. Pellegrino ED. La relación entre la autonomía y la integridad en la ética médica. Bol Of Sanit Panam. 1990; 108:379-90.
3. Martín JM. Aspectos éticos en la atención pediátrica. Cuad Bioet. 1998; 364(1): 679-86.
4. Rodríguez A, Martín JM. El Consentimiento Informado en Pediatría. Cuad Bioet. 1995; 22:188-9.
5. Sánchez TF. Temas de Ética Médica. Santa Fe de Bogotá: Giro edt; 1995. pp.45-87.
6. Maya Mejías JM. Ética en la Adaptación Neonatal. [En línea]; 2004. Acceso el 22 de Abril del 2004. Disponible en <http://www.sap.org.ar>.
7. Manleon MA, Ramil MJ. El Consentimiento Informado en Pediatría. Un estudio descriptivo. Cuad Bioet. 1998; 9 (1): 25-7.
8. Vidal MC. La problemática del Consentimiento Informado. Cuad de Bioet. 1998; 9(33): 12-24.
9. Whitelaw A. Death, an Option in Neonatal Intensive Care. Lancet. 1986; 1: 328-31.
10. Di Matteo MR, Di Incola DD. Achieving Patient Compliance: The Psychology of the Medical Practitioner's Role. New York Pergamon; 1982:23-67.
11. Viada González CE, Ballagas Flores C, Blanco López Y. Ética en la investigación con poblaciones especiales. Rev Cubana Invest Biomed. 2001;20(2):140-9.
12. Heredero L. Un programa de genética en un país desarrollado, Cuba. Bol Of Sanit Panam. 1993; 115:32-8.
13. Díaz Álvarez M. Principios de la bioética en la investigación del surfacén en recién nacidos prematuros. Rev Cubana Pediatr. 1997;69 (3): 147-53.

Recibido: 6 de julio de 2005. Aprobado: 2 de enero de 2006.

Dra. Alina Mercedes Macías Gelabert. Calle Lactret N.º 303, entre Juan Bruno Zayas y Cortina. Santos Suárez. Municipio 10 de Octubre. Ciudad de La Habana.

Correo electrónico: alinamacias@infomed.sld.cu

¹Especialista I Grado en Pediatría. Profesora Asistente de Pediatría.