

A fondo

El consentimiento informado asistencial en la Unidad de Cuidados Intensivos

Informed Consent in Critical Care

Beatriz Lobo Valbuena

Médico Adjunto del Servicio de Medicina Intensiva

Hospital Universitario del Henares (Madrid)

Resumen

El consentimiento informado (CI) puede definirse como el permiso que ha de prestar una persona (o sus allegados) antes de ser sometido a una intervención asistencial, tras recibir la información que debe transmitirle el profesional sanitario de las razones y riesgos de esta. En el ámbito de las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), el proceso de CI presenta algunas particularidades que dificultan su aplicación en la forma convencional, lo que nos invita a hacernos la siguiente pregunta: ¿deberíamos replantearnos el documento del CI en la UCI? Tras un análisis ético del conflicto, pasando por una adecuada descripción de hechos, una deliberación de los valores a favor y en contra del uso del documento escrito de CI en el ámbito de la UCI, y una deliberación de los deberes, se propone como curso óptimo mejorar el proceso de CI en la UCI a través de la formación de los profesionales sanitarios y de las personas legas, potenciando la homologación de los procedimientos y mejorando la calidad del documento de CI escrito.

Palabras clave: Consentimiento informado; Cuidados críticos; Bioética; Paternalismo; Medicina defensiva.

Abstract

Informed consent (IC) can be defined as the permission that a person (or their relatives) must give before being subjected to a healthcare intervention, after receiving information from the healthcare professional about the reasons for and risks of the intervention. In the Intensive Care Unit (ICU) setting, the IC process presents some particularities that make it difficult to apply in the conventional way, which leads us to ask ourselves the following question: should we rethink the IC document in the ICU? After an ethical analysis of the conflict, including an adequate description of facts, a deliberation of the values for and against the use of the written IC document in the ICU setting, and a deliberation of duties, the optimal course proposed is to "improve the IC process in the ICU", through the training of healthcare professionals and lay people, enhancing the standardization of procedures and improving the quality of the written IC document.

Keywords: Informed Consent; Critical Care; Bioethics; Paternalism; Defensive Medicine.

Introducción

La Medicina Intensiva, tal y como la conocemos ahora, surgió gracias a la revolución tecnológica ocurrida en el siglo XX. La necesidad de una atención específica y continuada de estos enfermos críticos empujó a la creación de Unidades de Cuidados Intensivos (UCI). Por otro lado, está establecido que el paciente tiene el derecho a ser informado sobre el tratamiento, sus alternativas, los riesgos y los beneficios. Esta información le permitirá poder tomar las decisiones necesarias relacionadas con el manejo terapéutico, incluyendo su negativa a cualquier tratamiento, incluso cuando esa negativa pueda tener como consecuencia su muerte. A este proceso de información y de toma de decisión se ha denominado consentimiento informado (CI) (Solsona et al., 2002).

Sin embargo, el proceso de CI en el ámbito de las UCI presenta algunas particularidades que no pocas veces dificultan su aplicación en la forma convencional. Surgen preguntas como: ¿Los pacientes críticos realmente participan en la toma de decisiones? ¿Respetamos sus decisiones? ¿Sigue siendo la UCI un reducto de la relación clínica paternalista?

1. Estado de la cuestión

La palabra “consentimiento” deriva del latín *consensus*. Sus componentes léxicos son: *cum-* (prefijo con-, que implica junto, todo) y *sentire* (sentir: percibir sensaciones, tener sentido común), además del sufijo -miento (resultado de la acción). Según el Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española (23.^a ed., [versión 23.7 en línea: <https://dle.rae.es>, consultado el 12 de enero 2024]), el término “consentimiento” tiene tres significados:

- Acción y efecto de consentir.
- En los contratos, conformidad que sobre su contenido expresan las partes.
- En derecho, manifestación de voluntad, expresa o tácita, por la cual un sujeto se vincula jurídicamente.

La RAE define además el “CI” como “consentimiento que ha de prestar el enfermo, o de resultarle imposible, sus allegados, antes de iniciarse un tratamiento médico o quirúrgico, tras la información que debe transmitirle el médico de las razones y riesgos de dicho tratamiento.”

Adaptado al momento actual, se podría entender el CI como el consentimiento que ha de prestar una persona –o de resultarle imposible, sus allegados– antes de iniciarse un proceso asistencial, tras recibir la información que debe transmitirle el profesional sanitario de las razones y riesgos de dicha intervención –y haberse cerciorado de que se ha entendido la información y se han aclarado posibles dudas–. Por tanto, el primer punto a destacar es que el CI no es un documento que se firma, sino un proceso que puede terminar o no con la firma de un documento.

1.1. Orígenes históricos del CI

Resulta ineludible comenzar el texto dedicando unos párrafos al origen y evolución del CI. El CI es un componente fundamental de la relación entre el profesional sanitario y la persona atendida por este. La historia de la relación clínica (Couceiro, 1999; Emanuel & Emanuel, 1992) comenzó con el paternalismo, donde al paciente (enfermo) se le consideraba una persona incapacitada por su propia enfermedad, siendo el médico, con

su sabiduría, rectitud moral y benevolencia, la persona adecuada para elegir el mejor tratamiento posible (Komrad, 2002). Esta relación médico-paciente paternalista predominó hasta bien entrado el siglo XVIII y rigió también la esfera política hasta la Modernidad. Es entonces cuando comenzó a extenderse el liberalismo político de la mano de John Locke, y con él la idea de que los ciudadanos son sujetos de derechos y que el poder político se legitima, no por razones sobrenaturales, sino por la voluntad de los ciudadanos que libremente deciden salir del Estado de naturaleza para constituir el Estado civil. Paralelamente, el paciente reclamó ser reconocido en su condición de sujeto personal, escuchado y comprendido, coincidiendo con la rebelión social. Con Locke, Hobbes o Rousseau surgió la idea del

El consentimiento informado no es un documento que se firma, sino un proceso que puede terminar o no con la firma de un documento.

consentimiento como parte del contrato social, donde los súbditos se convertían en ciudadanos de derechos. Esta secularización de la vida pública llegaría mucho más tarde a la vida privada, en torno al inicio del siglo XX. No obstante, cabe señalar, tal y como aborda Pablo Simón (Simon, 2000), que el CI tal y como lo conocemos ahora nació en los tribunales americanos: “es la historia del desencuentro entre pacientes que quieren ser considerados ciudadanos con derechos, y profesionales que no comprenden que ha llegado el fin de las relaciones paternalistas, y que es preciso asentar esas relaciones sobre nuevas bases, que solo pueden ser ya las de la Modernidad, las de la autonomía”.

1.2. Marco normativo

Es oportuno comenzar la revisión del marco normativo con el Código de Núremberg (1947), integrado en el veredicto dictado por el *American Military Tribunal of Nuremberg*, constituido con motivo de los crímenes cometidos en el “Instituto de Frankfurt para la Higiene Racial” y en los campos de concentración y exterminio regidos por la Alemania nazi (*Yale Law School: Contents of the Nuremberg Trials Collection*). En 1964 se constituyó el texto fundamental en materia de ética de investigación médica comúnmente conocida como la Declaración de Helsinki. Este documento desarrollaba los principios contenidos en el Código de Núremberg que, conjugados con las pautas éticas recogidas en la Declaración de Ginebra, resultó en una relación de principios éticos aplicables a la experimentación con seres humanos. En 1966, la Asamblea General de Naciones Unidas aprobó el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, cuya entrada en vigor tuvo lugar una década después. Ambos pactos –que compartían la naturaleza de los tratados internacionales– constituyeron, junto a la Declaración Universal de Derechos Humanos, la Carta Internacional de Derechos Humanos.

En 1974, se creó la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research*. Una de las misiones que se encargó a dicha Comisión fue la elaboración de un informe en el que se identificasen los principios que debían presidir la experimentación con seres humanos. Así, en 1979, dicha comisión publicó el conocido el Informe Belmont, informe que dio origen a los tres principios de la bioética (*Respect for Persons, Beneficence and Justice*). A los tres principios postulados del citado Informe Belmont, Beauchamp y Childress añadieron el cuarto principio (Beauchamp & Childress, 1979): el principio de no maleficencia. Este nuevo principio surgió de la escisión del principio de beneficencia, al considerar que las obligaciones derivadas de ambos difieren entre sí.

En España, el CI apareció por primera vez en la Segunda República (1931-1936). Fue anulado durante la mayor parte de los años del gobierno franquista hasta la publicación

del Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social aprobado en 1972. Una vez constituida la democracia, y con la Constitución de 1978, fue la Ley 30/1979, sobre extracción y trasplante de órganos, la primera que reguló en España el CI del paciente. En 1996 se emitió el primer texto jurídico internacional que establecía la obligatoriedad del CI (Convenio de Oviedo), que entró en vigor en el año 2000. Esta ley supuso un referente legislativo de primer orden para acabar de impulsar la necesaria reforma del artículo 10 de la LGS, que quedaba ya totalmente obsoleta. En 2002 se publicó la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, adecuada al entorno social, histórico y cultural del momento. Dicha ley forma parte de la fundamentación jurídica actual del CI.

Según Simón, “no puede haber CI en medicina si no lo hay en la vida pública sociopolítica, pero, una vez introducido en esta última, más pronto o más tarde acaba por llegar a aquella”. Es destacable que, si bien la aparición del CI en Estados Unidos surgió a raíz de la presión social y reivindicación ciudadana ante los tribunales, en España el desarrollo legislativo del CI no se correspondía a la necesidad percibida por la mayoría de la población. Según algunos autores, es posible que la población española estuviese más centrada en los derechos civiles, políticos, sociales y económicos que en reivindicar derechos para los pacientes. Por ese motivo, es probable que la incorporación del CI al sistema sanitario –y, por encima de todo, al día a día de los profesionales sanitarios–, ha ido rezagada respecto a la legislación vigente.

1.3. Características y requisitos del CI

Las principales características del proceso de CI podrían resumirse en (Simon, 1993; Simon & Concheiro, 1993; Simón & Júdez, 2001):

- Proceso comunicativo (continuo, hablado, que puede requerir apoyo escrito).
- Proceso voluntario, no coaccionado ni manipulado.
- Proceso donde existe información de adecuada cantidad y calidad, en términos comprensibles, y adaptados al trasfondo sociocultural del paciente.
- Proceso realizado bajo la correspondiente capacidad por parte del paciente para comprender la información, evaluarla y comunicar su decisión.
- Proceso donde, tras una deliberación, se procede a realizar una toma de decisión (aceptar o rechazar una medida diagnóstica o terapéutica propuesta por el profesional sanitario).

El paciente debe ser capaz de comprender la situación a la que se enfrenta, conocer los valores que están en juego, y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos para poder tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su propia escala de valores, pudiendo razonar y discutir acerca de cada una de las opciones. Esto permite, tras un proceso de deliberación, una toma de decisión prudente y óptima. Para un adecuado proceso, el profesional sanitario podrá optar por usar protocolos de evaluación de capacidad (si así lo desea), y formularios escritos de CI como apoyo del proceso oral. Estos formularios deben estar bien diseñados y ser legibles para el personal lego.

1.4. Peculiaridades del CI en Medicina Intensiva

Los derechos de los pacientes han constituido una de las conquistas sociales más importantes de la medicina moderna, y en especial el que deriva del principio de autonomía, pasando de un papel sumiso a ser el protagonista de la relación clínica. No obstante, si el reconocimiento general de los derechos del paciente aún genera

discusión, la aplicación de estos en el campo del paciente crítico puede ser aún más complicada. En el paciente crítico encontramos habitualmente muchas excepciones para el ejercicio de sus derechos (Gómez, 2002; Solsona et al., 2002; Stocker et al., 2015; Velasco, 2020):

- Muchos de los pacientes ingresan en situación de emergencia, frecuentemente con un estado de consciencia alterado, y las decisiones a adoptar han de ser rápidas (lo que no da lugar para la deliberación).
- En el contexto de una enfermedad crítica en evolución dinámica, ¿cómo definimos y calculamos con precisión un “riesgo” y un “beneficio” en una discusión a la cabecera de la cama? ¿Cómo evaluamos el beneficio de un procedimiento para casos individuales?
- Muchos de los pacientes críticos carecen de capacidad completa para decidir e incluso para expresar sus opiniones, por lo que la titularidad de los derechos es traspasada a terceros. ¿Cómo se determina si el sustituto legal del paciente tiene una comprensión exacta de los valores y preferencias del paciente en este contexto?
- El paciente crítico con frecuencia presenta cambios bruscos de su situación clínica, y por tanto decisiones que eran válidas para una situación determinada dejan de serlo a continuación, lo que obligaría a consultar al paciente (o allegados) constantemente para modificar el plan terapéutico.
- Ante una situación aguda que pone en riesgo su vida ¿es un paciente crítico, o su sustituto legal, realmente capaz de sopesar de forma efectiva todos los riesgos y beneficios significativos de una terapia propuesta, basándose en los valores y objetivos previos a la enfermedad del paciente? Está descrito que la situación psicológica por la que pasan muchos pacientes (y sus familias) puede crear un “bloqueo transitorio” que impide –aunque sea mínimamente– una correcta deliberación, lo que conduce en ocasiones a tomar decisiones sin un consentimiento expreso.
- En Medicina Intensiva las decisiones son, a veces, de tal magnitud y provocan conflictos éticos tan importantes que muchos profesionales sanitarios se amparan en la situación de “emergencia sanitaria” o en el “privilegio terapéutico” para evitar la confrontación.

Ante una emergencia sanitaria (definida como una situación de “riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo”), el profesional sanitario puede “actuar sin CI siempre y cuando no es posible la autorización del paciente o de terceras personas, y cuando ese intento no implique demora que ponga en riesgo la vida del paciente” (art 9.2 de la Ley 41/2002). Los profesionales sanitarios dedicados a la Medicina Intensiva están, pues, exentos de realizar el CI siempre y cuando la situación sea de un grado de urgencia tal que la información conlleve un riesgo al paciente. Asimismo, el consentimiento por representación podrá ser retirado o revocado en cualquier momento, y debe, en todo momento, adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. A pesar de las trabas presentes para un adecuado proceso de CI en el ámbito de la Medicina Intensiva, este forma parte de los índices de calidad de UCI emitidos por la Sociedad Española de Medicina Intensiva (SEMICYUC, 2017). La calidad asistencial ha tomado importancia en la atención sanitaria en los últimos años, y más concretamente la gestión de la seguridad del paciente, que constituye una de las dimensiones clave de la calidad. Este interés se torna más evidente en el ámbito de la UCI, no solo por su impacto social y económico, sino porque algunas de las dimensiones de la calidad cobran en el enfermo crítico un significado más intenso: pacientes más vulnerables, accesibilidad limitada, potenciales

problemas de equidad en la distribución de recursos, evidencia científica a veces limitada, eficiencia dificultada. Citando a Juan A. Gómez Rubí en su libro *Ética en medicina crítica* (Gómez, 2002), “Hablar de derechos de enfermo crítico ingresado en la UCI solo es posible si lo entendemos como un pacto tácito en el que el enfermo cede parte de ellos a cambio de recibir una serie de cuidados que ofrecen, al menos potencialmente, posibilidades razonables para superar la situación crítica. Este pacto convierte a sus cuidadores en guardias de estos derechos, y, por tanto, eleva el rango moral de los deberes de no maleficencia, beneficencia y autonomía hacia ellos.”

1.5. Situación actual del CI en las Unidades de Cuidados Intensivos españolas

El CI, que constituye la traducción práctica más directa del principio de autonomía, además de una conquista social irrenunciable, representa una obligación legal previa a cualquier intervención médica, entendiendo por “intervención” como cualquier técnica diagnóstica o terapéutica (y no solo actuación quirúrgica). Sin embargo, la regulación legal en nuestro país sobre el CI ha conducido a la sustitución de un proceso de comunicación eminentemente verbal –y en muchas ocasiones sencillo– por la firma de un documento escrito frecuentemente complicado –que enumera todas las complicaciones posibles y puede llegar a conferirle un carácter aterrador–.

Si bien el CI es verbal por regla general, debe quedar reflejado por escrito antes de las intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, antes de la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. En la UCI, algunos lo consideran una mera exigencia ética y legal, y disponen de documentos específicos para todas las técnicas invasivas que se practican en el paciente crítico, que ofrecen para la consideración y firma del paciente o su familia. Otros consideran que la UCI está contemplada en las excepciones del CI debido a los motivos expuestos anteriormente. Ambas posturas dan lugar a cursos de acción que, a mi parecer, resultan extremos y no permiten un proceso de CI óptimo, que en líneas generales debería ser deliberativo y prudente. La primera, porque dada la frecuencia con que se realizan procedimientos con riesgos potenciales, habría que mantener un continuo movimiento de documentos escritos entre los profesionales y las familias (convirtiéndose en tediosa burocracia y aumentando la ansiedad en el entorno familiar, situación ya difícil de por sí). La segunda también lo dificultaría, pues prescindir por completo del documento de CI puede favorecer posturas paternalistas.

“La única forma válida de obtener el CI es mediante una conversación”
(Vaccarino)

El documento de CI genérico explica de forma sucinta, y sin entrar en detalles, lo que implica un ingreso en la UCI: la necesidad de procedimientos invasivos (tanto diagnósticos como terapéuticos), el riesgo vital del paciente (tanto asociado al motivo clínico por el que está ingresado como a la posibilidad de efectos secundarios potencialmente graves secundarios a dichos procedimientos) y la posible futilidad de algunos de esos procedimientos. Dada la escasez de información que proporciona, además de entregarse siempre a las familias/representantes en un momento de estrés emocional, la SEMICYUC, en su documento de consenso de 2002 (Solsona et al., 2002) y reflejado además dentro de uno de los indicadores de calidad de 2017 (SEMICYUC, 2017) (nº 114):

- “rechaza el consentimiento genérico por la dificultad de documentar toda la complejidad del procedimiento en las unidades de medicina intensiva (UMI), aunque presente ventajas de carácter legal”,

- y, por tanto, “Considera que el estado del arte de la medicina intensiva lo constituye la monitorización del paciente, para poder recibir datos objetivos y efectuar un tratamiento acorde con estos datos. Esto quiere decir que los familiares del paciente o el propio paciente recibirán la información de todo el proceso general que tiene lugar en una UMI, pero no la firmará como si un documento de CI se tratase. Cada hospital debería realizar su propia hoja de información a los pacientes en función de sus características específicas”.
- Por otro lado, “apoya el consentimiento por procedimientos en las siguientes situaciones: traqueotomía, transfusión sanguínea no urgente, fibroscopia, intervención quirúrgica urgente, hemodiálisis, marcapasos que no sea de urgencia vital, plasmaféresis, angioplastia, nuevas tecnologías o aquellas que aún no han demostrado su eficacia”.

Para poder aportar algo de luz a este conflicto perenne dentro de las UCI, elaboré un estudio de campo mediante la administración de una encuesta con el objetivo de analizar la situación actual del CI dentro de las Unidades de Cuidados Intensivos en España, entendiendo por CI el CI escrito (documentado). Los receptores de dichas encuestas fueron facultativos especialistas de Medicina Intensiva involucrados en labores asistenciales en los hospitales del territorio español. La encuesta consistía en dos grupos de preguntas:

- Bloque A (valoración objetiva): ¿Cómo tenéis organizado el CI en vuestro servicio? ¿Disponéis de un documento de CI genérico (entregado al ingreso del paciente) y/o de documentos de CI específicos para procedimientos diagnósticos o técnicas invasivas (ej. traqueotomía, cirugía programada/urgente, TC con contraste, transfusión de hemoderivados...)?
- Bloque B (valoración subjetiva): ¿Cómo crees que deberíamos hacerlo? ¿Cómo deberíamos abordar el tema del CI en la UCI? ¿Deberíamos prescindir del papel y dejar reflejado únicamente en la historia clínica en proceso de CI verbal? ¿Deberíamos utilizar un CI formalizado para el ingreso y/o procedimientos de riesgo? ¿O solo un documento de CI escrito para procedimientos programados y CI verbal en todos los casos?

La encuesta fue enviada mediante correo electrónico entre diciembre de 2019 y enero de 2020 (prepandemia COVID-19). Se remitió a un total de 45 médicos intensivistas de diferentes UCIs, y se recibieron finalmente respuestas de 41 centros (tasa de respuesta del 91%), con representación de hospitales de 14 de las 17 comunidades autónomas (exceptuando centros del País Vasco, La Rioja, Murcia, así como de las dos ciudades autónomas de Ceuta y Melilla).

Tras analizar las encuestas remitidas, solo 5 UCI (12,2%) utilizaban un documento de CI genérico al ingreso del paciente. Cabe destacar que, de estas 5 UCI, 3 de ellas no utilizaban el CI genérico de forma habitual (es decir, disponían del documento, pero no llegaban a usarlo prácticamente nunca).

Respecto al uso del CI específico, y tras analizar los resultados, podemos observar una respuesta variable en función del procedimiento escogido. Resulta oportuno hacer algunas aclaraciones al respecto:

- En primer lugar, en las 41 UCI incluidas en el estudio, el CI para procedimientos quirúrgicos era entregado por el servicio quirúrgico correspondiente (tanto para el CI urgente como para el CI programado). Asimismo, en la mayoría de las

- ocasiones, el CI para un procedimiento quirúrgico urgente se realizaba a través de una conversación telefónica (sin dejarlo firmado por escrito).
- En segundo lugar, algunos de los encuestados admitían disponer de los diferentes CI para procedimientos específicos, pero sin llegar a ser usados en el momento adecuado. En otras palabras, los profesionales admitían un cumplimiento muy heterogéneo, con un uso poco consistente.
 - En tercer lugar, algunos de los encuestados admitían además entregar un conjunto de CI al ingreso (“por si acaso”), sin llegar a explicar claramente el contenido de cada uno de ellos.
 - Por último, el 100% de los encuestados referían un correcto uso del CI para procedimientos específicos en caso de que el paciente proviniese de la planta de hospitalización (siendo la canalización de la vía central el procedimiento más realizado en este tipo de pacientes).

Una vez recogida la situación actual del CI en la UCI, los encuestados procedieron a contestar a las preguntas correspondientes al bloque B. Un 10% de los encuestados apostaba por un proceso de CI únicamente verbal (CI verbal: sin documentos o soporte de papel) mientras que un 34% refería reservar el CI escrito para procedimientos programados y realizar el resto de los procesos mediante un CI verbal. En cuanto al uso del CI genérico, un 54% indicó que lo idóneo sería utilizar un CI escrito de ingreso (CI genérico) además del CI escrito para procedimientos programados. Solo uno de los encuestados (2%) refería documentar por escrito todos los procesos de UCI (ingreso, procedimientos urgentes y procedimientos programados).

2. Deliberación sobre los valores implicados

A pesar de que un 56% de los encuestados se mostraron a favor del uso de un documento del CI genérico, entregado al ingreso del paciente en UCI, su uso no parece estar muy extendido. Los resultados de la encuesta mostraron que solo el 12% disponían de dicho documento en su centro e, incluso disponiendo de él en 5 casos, solo dos de ellos indicaron que realmente lo empleaban.

En el proceso de la primera entrevista con la familia surge el conflicto ante el uso o no uso de un CI genérico, dado el malestar que genera en algunas familias (frases como “¿esto para qué? Si el ingreso en UCI ya os da carta blanca para hacer lo que queráis con el paciente”). Los conflictos éticos identificados en esta situación podrían ser:

- ¿Deberíamos plantearnos seriamente lo expresado por las familias (comentado en un momento de gran estrés emocional)?
- ¿Podríamos prescindir del documento de CI genérico al ingreso de un paciente en UCI?
- ¿Hemos de replantearnos el documento del CI en espacios específicos, como la UCI?
- ¿Es necesario reflexionar sobre quién es o cómo seleccionamos al representante legal del paciente?
- A pesar de las dificultades ante una urgencia vital, ¿deberíamos intentar dedicar más tiempo a tratar de obtener información del paciente para averiguar a quién querría que informase o quién querría que fuese su representante legal?
- ¿Hemos de revisar cómo realizamos los profesionales sanitarios la valoración de la capacidad?

Entre todos los conflictos presentes, escogemos el conflicto ético que resume el propósito de este trabajo: “¿Deberíamos replantearnos el documento del CI en la UCI?”, para pasar a identificar los valores implicados:

- A favor del documento escrito de CI podríamos identificar los siguientes valores:
 - Autonomía de la paciente: autonomía como principio de respeto a las personas, operativizado a través del CI (una persona autónoma es, por tanto, una persona informada, libre, capaz, y responsable de sus actos).
 - Protección legal del profesional.
 - Beneficencia, considerando la versión moderna de beneficencia (“haz el bien al otro procurando que realice autónomamente su propio proyecto de felicidad”), y entendiendo entender que el respeto a la autonomía del paciente pasa por intentar formular un adecuado documento de CI escrito.
 - Humanización de la UCI (Alonso-Ovies & Heras la Calle, 2020; Nin Vaeza et al., 2020).
 - Seguridad (dentro del concepto de cultura de seguridad).

- Valores en juego en contra del documento de CI en la UCI:
 - No maleficencia: la fundamentación del CI echa mano de los derechos fundamentales, pero estos pueden entrar en conflicto con otros: autonomía frente a no-maleficencia. Si la voluntad de una persona implica un daño a sí misma, ir a favor de ella va contra otro derecho fundamental, por lo que se ha de intentar establecer una dialéctica y tratar de ver en cada caso cuál es el principio que debe prevalecer.
 - Confidencialidad, basado en que un documento de CI escrito en el ámbito de la UCI vulnera en muchas ocasiones el derecho a la confidencialidad, dado que el CI es por representación. A pesar de que el representante solamente puede actuar en favor del paciente, se trata de que un tercero decida sobre los aspectos más íntimos de otra persona.
 - Salud psicológica de la familia.
 - Legibilidad del documento.

3. Deliberación sobre los deberes

El objetivo de la deliberación es conseguir –o al menos intentar– realizar todos los valores en juego, tratando de procurar su mínima lesión. El deber implica incluir los valores en juego, las circunstancias del mundo real en el que hemos de tomar la decisión y la consideración de las consecuencias de nuestros actos, además de identificar todos los cursos de acción posibles. El propio paciente sigue esperando que los profesionales sanitarios que le atienden le ayuden a tomar decisiones, le recomienden, le sugieran, le acompañen, le expliquen y respeten su autonomía última para aceptar o rechazar las propuestas. Porque, como dice Gracia, “no se trata de buscar el consenso, sino de promover la prudencia” (Gracia, 2001, 2019).

Está claro que el proceso de CI está amparado por la ley y las recomendaciones de las diferentes asociaciones. No obstante, la pregunta principal no es si debe o no existir el CI en la UCI, entendiendo el CI siempre como un proceso continuo: comunicativo, deliberativo y prudente. Es, en otras palabras, la fundamentación de una relación clínica

óptima y respetuosa. Por tanto, podemos preguntarnos: ¿debe existir el documento de CI escrito en la UCI?

3.1. Cursos extremos de acción

Para enfocar de forma adecuada el apartado de la deliberación de los deberes, lo primero que ha de hacerse es identificar los cursos extremos de acción. En el caso que nos compete los cursos extremos de acción serían:

- Imponer y requerir sistemáticamente el CI escrito en todas las situaciones (urgentes y programadas).
- No requerir un CI escrito para ningún proceso.

Como se ha abordado anteriormente, optar por el curso extremo (a) significaría correr el riesgo de transformar la relación clínica en una relación médica contractual, siempre mediada por documentos firmados (por el paciente o por terceros). Se parecería más a una relación clínica informativa, en la que, como profesionales sanitarios, proporcionaríamos la información relevante para que el paciente o los allegados pudieran elegir la intervención que más se ajustase a sus valores, sin dar cabida a la deliberación. Consecuentemente, el profesional sanitario sería un mero ejecutor de los

Es necesario fomentar la formación en aspectos básicos de bioética.

deseos del paciente, con el proceso de CI representando un simple trámite burocrático. Este modelo de obtención del CI fue publicado hace más de 30 años (Lidz et al., 1988). Lo denominaron el modelo puntual (“event model”), donde el formulario de CI era el verdadero protagonista: lo importante

era diseñar formularios que cumpliesen con los requisitos legales en cuanto a la cantidad y la calidad de la información, para conseguir que el paciente lo firmase y asegurar la protección legal del médico.

Por otro lado, si se opta por el curso extremo (b), estaríamos anulando ese apartado en el que, según la normativa actual (Ley 41/2002), surge la obligación de dejar por escrito la existencia de información sobre las actuaciones clínicas y la aceptación expresa de la persona afectada. Estaríamos, pues, en un curso de acción que contravendría las normas legales establecidas.

3.2. Cursos intermedios de acción

Un curso intermedio es aquel que intenta proteger y promover la realización de todos los valores en juego, y no solo uno de ellos. En este sentido, los cursos intermedios comprenderían:

- Mejorar el proceso de CI.
- Fomentar la educación y formación de los profesionales sanitarios dedicados a la atención del paciente crítico.
- Fomentar la formación o aumentar el conocimiento del proceso de CI entre personas legas.
- Potenciar la homologación de los procedimientos de CI.
- Mejorar la calidad del documento de CI escrito.

3.3. Mejorar el proceso de CI

Tal y como decía Vaccarino en 1978, “la única forma válida de obtener el CI es mediante una conversación” (Vaccarino, 1978). Por tanto, la obtención del CI es fundamentalmente un diálogo entre el profesional sanitario y el paciente y/o allegados. Este diálogo, esta conversación, basada en la deliberación, precisa de una relación horizontal entre el profesional sanitario y el paciente (o terceros). La UCI es un ambiente donde surgen continuamente desafíos, donde predomina la presión del tiempo, y donde es palpable la ausencia de relaciones preexistentes de los profesionales sanitarios con los pacientes y familiares. Los pacientes críticos son, a su vez, muy vulnerables, expuestos a cambios rápidos e impredecibles en su evolución clínica y muy dependientes de los cuidados proporcionados dentro de la UCI. Esta evolución específica de la enfermedad crítica deja poco tiempo para la deliberación, la recopilación de información o la búsqueda de segundas opiniones (Schweickert & Hall, 2005).

No obstante, el que haya poco tiempo no puede ser la excusa para no intentar llevar a cabo el proceso de CI, para deliberar con el paciente o familiares y proporcionar el apoyo adecuado en la toma de decisiones. La toma de decisiones compartida implica optar por alternativas, por un lado, médicamente apropiadas (teniendo en cuenta la mejor evidencia científica) y, por otro lado, consistentes con los valores, objetivos y preferencias del paciente. En la mejora del proceso de CI también se incluye optimizar todos los puntos desarrollados a continuación.

3.4. Fomentar la formación del profesional sanitario

La formación de los profesionales sanitarios dedicados al cuidado del paciente crítico en el proceso de CI es, en términos generales, escasa. El inmovilismo de los planes de formación de estudiantes y residentes respecto a materias como la Bioética, el uso de los formularios escritos de CI y los posicionamientos públicos de los médicos en algunas publicaciones influyentes en nuestro medio sanitario hacen complicado crear una generación de profesionales respetuosos con el proceso de CI. Surgen, por tanto, las siguientes preguntas: ¿Tenemos las necesarias aptitudes de comunicación para transmitir de manera clara y precisa los “riesgos materiales” de todos los procesos diagnósticos y terapéuticos propuestos que se están debatiendo? ¿En el contexto de lo que saben, o deberían saber, son riesgos especialmente importantes dados los valores del paciente que tienen delante? ¿Cuál es el umbral de competencia necesario para que un médico en formación pase de “ver” el consentimiento informado realizado a “hacer” el consentimiento informado? En el mundo real de la Medicina Intensiva, en el día a día, ¿cómo se desarrollan estos principios y objetivos del consentimiento informado en la cabecera de la cama?

Un estudio realizado en Estados Unidos en 2019 (Anandaiah et al., 2019), cuyo objetivo era determinar cómo los residentes de un centro hospitalario obtenían realmente el consentimiento, destacó que los médicos residentes no recibieron capacitación formal para obtener el CI en la UCI. La mayoría de los residentes se basaron en la experiencia variable de observar a sus compañeros para informar a los pacientes y sus familias al ingresar en la UCI sobre los procedimientos complejos realizados dentro de la UCI.

Teniendo todo en cuenta, es necesario fomentar la formación en aspectos básicos de bioética, incluir dentro de los materiales proporcionados herramientas que facilitasen el desarrollo de habilidades personales adecuadas necesarias para la información diaria de pacientes o familiares, y potenciar la formación continua del profesional (en especial,

potenciar el desarrollo de habilidades de comunicación clave para crear asociaciones efectivas).

3.5. Fomentar la formación de la persona lega

A través de campañas informativas para concienciar y formar a través de redes sociales, anuncios en televisión, radio, prensa, folletos, carteles, charlas educativas en la comunidad... A pesar de que el protagonista de un proceso médico y del CI es el propio paciente, no debemos dejar de lado a los familiares o allegados. El fluir de una entrevista médica, o del ingreso en UCI de un paciente, es muy dependiente de la colaboración por parte de los representantes legales. Por parte de ellos, el conocimiento de los procesos a seguir (aunque sea a grandes rasgos), y el que hayan asumido la indisoluble necesidad de toma de decisiones en un entorno de incertidumbre, les ayudaría a aceptar mejor la situación de gravedad del familiar, facilitaría a su vez la descarga emocional, y ayudaría a prevenir la aparición de psicopatología.

3.6. Potenciar la homologación de los procedimientos de CI

Intentar igualar el proceso de CI dentro de los centros sanitarios, en consonancia con lo establecido por las instituciones sanitarias, y poner en valor entre los profesionales y pacientes la importancia del proceso de CI como un derecho del paciente (al mismo tiempo que evitar la concepción de la firma del documento de CI como un mero trámite administrativo). En este punto debemos destacar que las administraciones sanitarias deben, a su vez, asumir su parte de responsabilidad, y estructurar su propio funcionamiento de tal manera que se respete ese derecho en la medida de lo posible.

3.7. Mejorar la calidad del documento de CI escrito

Se han hecho múltiples intentos de mejorar la calidad de dichos documentos para hacerlos más precisos, breves y comprensibles para la población lega. La necesidad de mejorar la calidad del documento de CI escrito, de rediseñarlo, pasa por asegurar la inclusión de todos los elementos necesarios utilizando diferentes métodos de validación y valorar la posibilidad de realizar versiones electrónicas e interactivas, lo que podría mejorar la exactitud y la comprensión del documento, facilitando la adopción de decisiones informadas.

3.8. Curso óptimo de acción

Tras exponer los posibles cursos intermedios, debemos intentar identificar el curso óptimo, siendo este el que promueva más la realización de todos los valores en juego o al menos, el que menos los lesione. El curso óptimo en este caso podría ser el definido por el apartado "mejorar el proceso de consentimiento informado en la UCI".

Debemos ver el CI como un proceso eminentemente verbal (oral, nacido de una comunicación fluida con el paciente) y no como un documento. Para reforzar la calidad del proceso de CI debemos fomentar la educación de los profesionales, sobre todo en capacidades comunicativas y en la técnica de la deliberación, intentando disminuir al máximo la frustración interna que producen la incertidumbre y las opiniones contrarias. Asimismo, se deben proporcionar herramientas de apoyo para combatir el estrés psicológico al que están sometidos los profesionales de la UCI. Al igual que existen

cursos de “Comunicación de malas noticias” auspiciados por la Organización Nacional de Trasplantes (centrados fundamentalmente en la comunicación de un fallecimiento y la solicitud de una donación de órganos), se debería crear una serie de cursos formativos que proporcionasen una base de conocimientos en bioética, y que enseñasen a su vez a deliberar y a comunicar. Estos cursos deberían repetirse, a modo de validación periódica, con el objetivo de crear un conjunto de profesionales bien formados en bioética, y en particular en el proceso de CI.

Para mejorar el proceso de CI debemos borrar de una vez por todas los restos de paternalismo que puedan existir –y que todavía pueden identificarse en algunos estudiantes de Medicina y residentes de Medicina Intensiva–. Se debe fomentar la tolerancia en valores, la discusión de opiniones desde el respeto y el desarrollo de la empatía, puesto que muchas veces no somos capaces de ponernos en el lugar del paciente o familiar y entender lo que están pasando.

Debemos impulsar la ética de la responsabilidad entre los profesionales: somos responsables de las acciones que proyectamos, de las decisiones que tomamos, y esa responsabilidad es nuestra y de nadie más. Como refiere Adela Cortina, “no existe una protección de derechos si no asumimos responsabilidades”. Esa responsabilidad es de todos (tanto de los profesionales como del paciente y allegados), pero en situaciones críticas esa responsabilidad, la actitud prudente y la comprensión de la situación es sobre todo exigencia del profesional. La vida del paciente está en nuestras manos: debemos entender la enorme responsabilidad que eso implica, así como también la incertidumbre y el estrés que genera en los familiares. Por ello, para hacer lo que debo en el momento adecuado debo deliberar y promover todos los valores en juego.

Se debe fomentar la tolerancia en valores, la discusión de opiniones desde el respeto y el desarrollo de la empatía.

La mejora del proceso de CI pasa por formar personas (profesionales, paciente y familiares) capaces de tomar decisiones autónomas y responsables. Pasa por aprender a manejar la angustia que genera la incertidumbre. Como profesional sanitario es mi deber conseguir respetar los valores en juego, teniendo en cuenta la situación concreta, con sus circunstancias y consecuencias. Implica además no ignorar la confrontación y asumir mi responsabilidad. Implica tratar de hacer lo más correcto en cada situación, ayudar a tomar las decisiones del modo más maduro y responsable posible. Supone no abandonar al paciente y/o a su familiar. La firma de un documento es, por tanto, algo no prioritario, especialmente si no podemos asegurar el cumplimiento de los puntos anteriores.

Conclusiones y líneas futuras

El CI es un proceso comunicativo, voluntario, donde existe información adecuada en cantidad y calidad, en términos comprensibles, realizado bajo la correspondiente capacidad por parte del paciente o los familiares, y en el que, tras un proceso de deliberación, se procede a tomar una decisión prudente, óptima, adecuada, que respete los valores del paciente. Ese proceso puede acabar o no en una firma de un documento, pero nunca empezar por el documento. Por ello, dentro de la UCI, el CI debería ser predominantemente verbal (oral, fruto de una comunicación y relación clínica adecuadas) y únicamente debería contemplarse el documento escrito de CI en aquellos

procedimientos considerados programados en los que existe suficiente tiempo para poder expresar dudas, preocupaciones... y leer adecuadamente el documento.

Existe escasez de datos empíricos sobre posibles enfoques o programas para mejorar la toma de decisiones en la UCI. Se necesitan investigaciones de alta calidad, incluidos ensayos clínicos controlados aleatorizados, para evaluar diversas estrategias, entre ellas el uso de materiales como herramientas para la toma de decisiones, la capacitación de los profesionales en materia de técnicas de comunicación y la comunicación fluida entre los diferentes estamentos del sistema sanitario. Debemos centrar las futuras investigaciones e intervenciones de investigación en mejorar la entrega de información al paciente para mejorar realmente el proceso de CI, y no solo en mejorar la precisión e incrementar la cantidad de información de los formularios.

El procedimiento para llevar a cabo el proceso de CI es la deliberación, cuyo principal objetivo es tomar decisiones prudentes y responsables. La deliberación es, por tanto, esencial para poder ser mejor persona y profesional. No consiste en llegar a una decisión final por consenso, sino en que todas las decisiones tomadas sean prudentes y respetuosas con los valores y las convicciones del paciente. Hay que recordar que la argumentación dialéctica se hace siempre en condiciones de incertidumbre, que mal manejada genera en los seres humanos angustia. "Por ello, para deliberar se requiere tener el narcisismo controlado, haber superado el complejo de Edipo y poseer un control adecuado de los mecanismos de defensa del yo. No puede deliberar quien no sea capaz de vivir la moralidad de modo autónomo y responsable" (Gracia, 1989). Para deliberar se precisa de conocimientos y de habilidades, de práctica y de actitudes, todos los cuales pueden obtenerse a través de un proceso de aprendizaje y entrenamiento.

El papel clave del profesional sanitario del paciente crítico no es procurar una información científica exhaustiva y de altísima calidad, sino de dar consejo y apoyo en el proceso de la toma de decisiones clínicas. Es reforzar el diálogo reflexivo que asiente una relación de confianza entre el profesional y el paciente o familiar. Es separar el proceso comunicativo, oral, tolerante y deliberativo del acto final de firma de un documento escrito. Es trabajar con un modelo que articule correctamente los cuatro principios de la bioética: lo que "debe hacerse", por tanto, será el resultado de la ponderación prudente de las obligaciones derivadas del respeto a la autonomía y a la beneficencia, en un marco preestablecido por la no-maleficencia y la justicia (Gracia, 1995).

Como profesionales de la UCI, debemos empezar a entender nuestra responsabilidad: la necesidad de crecer como individuos morales, responsables. Solo en ese marco de referencia colectivo podremos avanzar hacia un mayor respeto de los pacientes como personas. De lo contrario, podemos quedar atrapados en una nefasta medicina defensiva, o incluso en un modelo paternalista desfasado. Debemos aportar a nuestros pacientes lo mejor de nosotros mismos y del sistema sanitario. Debemos ser educados en la deliberación, en la autonomía, en la responsabilidad y en la prudencia. Solo así conseguiremos alcanzar la excelencia que nuestros pacientes merecen.

Bibliografía

Alonso-Ovies, Á., & Heras la Calle, G. (2020). Humanizing care reduces mortality in critically ill patients. *Med Intensiva*, 44(2), 122-124.

- <https://doi.org/10.1016/j.medin.2019.03.002> (Humanizar los cuidados reduce la mortalidad en el enfermo crítico.)
- Anandaiah, A. M., Stevens, J. P., & Sullivan, A. M. (2019). Implementation of a Bundled Consent Process in the ICU: A Single-Center Experience. *Crit Care Med*, 47(10), 1332-1336. <https://doi.org/10.1097/ccm.0000000000003905>
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (1979). *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press.
- Couceiro, A. (1999). *Bioética para clínicos*. Tricastela.
- Emanuel, E. J., & Emanuel, L. L. (1992). Four models of the physician-patient relationship. *Jama*, 267(16), 2221-2226.
- Gómez, J. A. (2002). *Ética en medicina crítica*. Tricastela.
- Gracia, D. (1989). Deliberación moral. In *Fundamentos de Bioética*. Eudema Univ.
- Gracia, D. (1995). Ética Médica. In P. Farreras & C. Rozman (Eds.), *Medicina Interna (3º Ed)* (Vol. I). Doyma.
- Gracia, D. (2001). La deliberación moral: el método de la ética clínica. *Med Clin (Barc)*, 117(1), 18-23.
- Gracia, D. (2019). *Bioética mínima*. Tricastela.
- Komrad, M. S. (2002). En defensa del paternalismo médico: potenciar al máximo la autonomía de los pacientes. *Ars medica. Revista de Humanidades*, 2, 266-268.
- Lidz, C. W., Appelbaum, P. S., & Meisel, A. (1988). Two models of implementing informed consent. *Arch Intern Med*, 148(6), 1385-1389.
- Nin Vaeza, N., Martín Delgado, M. C., & Heras La Calle, G. (2020). Humanizing Intensive Care: Toward a Human-Centered Care ICU Model. *Crit Care Med*, 48(3), 385-390. <https://doi.org/10.1097/ccm.0000000000004191>
- Schweickert, W., & Hall, J. (2005). Informed consent in the intensive care unit: ensuring understanding in a complex environment. *Curr Opin Crit Care*, 11(6), 624-628. <https://doi.org/10.1097/O1.ccx.0000186378.41697.09>
- SEMICYUC. (2017). *Indicadores de Calidad del Enfermo Crítico*.
- Simon, P. (1993). El consentimiento informado: teoría y práctica (y II). *Med Clin (Barc)*, 101, 174-182.
- Simon, P. (2000). *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*. Tricastela.
- Simon, P., & Concheiro, L. (1993). El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Med Clin (Barc)*, 100, 659-663.
- Simón, P., & Júdez, J. (2001). Consentimiento informado. *Med Clin (Barc)*, 117(3), 99-106.
- Solsona, J. F., Cabré, L., Abizanda, R., Campos, J. M., Sainz, A., Martín, M. C., Sánchez, J. M., Bouza, C., Quintana, M., Saralegui, I., Monzón, J. L., & Grupo de Bioética de SEMICYUC. (2002). Recomendaciones del grupo de bioética de la SEMICYUC sobre el consentimiento informado en UCI. *Medicina Intensiva*, 26(2), 253-254.

Stocker, R., Berner, M., Binet, I., Burgi, U., Fischer, J., Gardaz, V., Grob, D., Hager, U., Katterer, C., Kind, C., Ricou, B., Salathe, M., & Wildi, S. (2015). Medical ethical guidelines: Intensive-care interventions. *Swiss Med Wkly*, 145, w14109. <https://doi.org/10.4414/smw.2015.14109>

Vaccarino, J. M. (1978). Consent, informed consent and the consent form. *N Engl J Med*, 298(8), 455. <https://doi.org/10.1056/nejm197802232980813>

Velasco, T. (2020). Voluntades anticipadas y consentimiento informado en Medicina Intensiva. *Rev Bio y Der*, 48, 41-59.

Yale Law School: Contents of the Nuremberg Trials Collection. https://avalon.law.yale.edu/subject_menus/imt.asp