

El consentimiento informado en pediatría. Aspectos prácticos.

A. Rodríguez Núñez; J.M. Martín.

Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos.

Hospital Xeral de Galicia. Santiago de Compostela.

Introducción

La evolución de la relación médico-paciente es un hecho universal, aceptándose actualmente como ideal el modelo en el que los pacientes (o sus responsables legales) son fundamentales para que el proceso de toma de decisiones diagnóstico-terapéuticas respecto a su caso sea éticamente aceptable. (1-5).

El consentimiento informado constituye un elemento esencial en esta nueva relación entre el médico y el enfermo. En esencia, la doctrina del consentimiento informado se basa en que, el paciente, tras haber recibido y comprendido una información suficiente acerca de su problema clínico, de forma autónoma y libre, acepta determinados planteamientos diagnósticos y/o terapéuticos sugeridos por el médico (1,3,5-7).

A pesar de su importancia y aunque es de obligado cumplimiento en el marco de los ensayos clínicos (8,9) y se acepta su necesidad en otras situaciones (10,11), el proceso de consentimiento informado es conocido de forma incompleta y dista mucho de realizarse de una manera sistemática en la práctica clínica (1).

Por otra parte, es importante resaltar de entrada que el verdadero consentimiento informado es aquél que da lugar a una adecuada interrelación entre el médico y el paciente y no debería tener nunca por objeto o finali-

dad la firma de un formulario por parte del paciente (2,7).

Por estos motivos, creemos interesante el realizar algunas consideraciones sobre el tema, centrándonos en el ámbito pediátrico.

Desarrollo del concepto de consentimiento informado

La emergencia de la bioética junto con el reconocimiento de la autonomía del paciente, entre otros factores, han dado lugar al reconocimiento de los derechos de los enfermos. De ellos, el consentimiento informado es uno de los más importantes y se recoge en la Ley General de Sanidad de 1986. Sin embargo, hasta el momento dicho derecho es poco reconocido y aplicado tanto por médicos como por los "usuarios" (1,12).

Al mismo tiempo se reconoce el deber del médico de involucrar al paciente en la "toma de decisiones" sobre su problema, como un medio para hacer al paciente responsable del cuidado de su salud y para que reconozca la incertidumbre que rodea muchas decisiones terapéuticas (7).

Aunque esta finalidad se aleja de la orientación básica y la doctrina del consentimiento informado, es preciso reconocer que el principal impulsor de la implantación de este proceso ha sido su utilización como argumento de defensa legal, ya que la litigación está cada vez más presente en nuestro entorno (13).

Elementos del consentimiento informado.

De forma general, el consentimiento informado debe incluir tres tipos de elementos (4):

a) Se precisa la competencia del paciente, ya que sin ella no puede otorgarse consentimiento. Si los pacientes son incompetentes en este sentido, situación habitual en Pediatría, deben ser los padres o familiares quienes cumplan esta función.

b) Elementos informativos: la explicación clara de los beneficios, riesgos y alternativas y el convencimiento de que se ha comprendido dicha información.

c) Elementos de consentimiento que aseguren que se realiza de forma voluntaria, sin coacciones y de forma autónoma.

En el marco de las investigaciones clínicas, estos elementos (basados en los criterios de buena práctica clínica) han sido plenamente desarrollados, incluyendo aspectos de seguros y compensaciones en caso de lesiones. Por tanto deberían servir de guía para los consentimientos informados realizados en otras actividades médicas (8, 9, 14, 15) (Tabla 1) Se informará de los siguientes aspectos:

- Estudio a realizar: naturaleza de la investigación, objetivos de la misma, duración de la participación, procedimientos que se seguirán y aquéllos que son experimentales.

- Riesgos razonablemente previsibles y molestias previsibles.

- Beneficios que pueden derivarse del estudio, tanto para el sujeto como para otros individuos.

- Alternativas existentes tanto para los procedimientos como para los tratamientos que se van a realizar.

- Confidencialidad: Debe asegurarse la confidencialidad de los datos y documentos que identifiquen al sujeto.

- Seguros: Se establece una política de compensaciones por lesiones secundarias a

los procedimientos o tratamientos incluidos en el estudio, la disponibilidad de tratamiento para tales lesiones y de fuentes de información adicional en caso de dudas al respecto.

- Contactos: Se designarán personas con las que contactar en caso de que surjan cuestiones acerca de la investigación o en caso de lesión secundaria al estudio.

- Otros aspectos: Debe constatar que la participación en el estudio es completamente voluntaria, que existe la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, con mantenimiento de los beneficios en caso de retirada.

La cantidad de información. Aunque existe consenso acerca de que información debe darse, no está tan clara la extensión de dicha información (1). Para delimitarla se ha propuesto el criterio de la persona razonable, que sería la información que una "persona razonable" desearía conocer si se encontrara en las circunstancias del paciente. En este sentido se ha introducido el concepto de materialidad, como el producto de la gravedad de un posible riesgo por su incidencia. Así se considera que una persona razonable desearía conocer los "riesgos materiales", es decir aquéllos que son frecuentes aunque leves y además los que aún siendo raros, son muy graves (1).

El consentimiento informado en pediatría

Al tratar de aplicar el consentimiento informado a pacientes pediátricos nos encontramos con el problema de la competencia del sujeto para otorgarlo. Dicha competencia se entiende como su capacidad para comprender la situación a la que se enfrenta, los valo-

res en juego, las opciones posibles y sus consecuencias previsibles, para tomar a continuación una decisión que sea coherente (1,4,15) . Según avanza en edad, el niño va adquiriendo de forma progresiva capacidades para cumplir con los elementos del consentimiento informado (Tabla II) (4,15,16) . Si bien está claro que el niño menor de 14 años está limitado en su capacidad para el consentimiento informado, cada vez se reconoce más la necesidad moral de solicitarlo a los adolescentes, aunque legalmente todavía son los padres quienes deben otorgarlo (4,16-19).

La Carta europea de los Derechos de los niños hospitalizados (Parlamento Europeo, 1986) lo reconoce en tres puntos:

- Derecho ser informado -en función de su edad, de su desarrollo mental y su estado afectivo- de los diagnósticos y las prácticas terapéuticas a las que se les somete.

- Derecho de sus padres o de la persona que los sustituya a recibir todas las informaciones relativas a la enfermedad y al bienestar del niño, siempre y cuando el derecho fundamental de éste al respeto de su intimidad no se vea afectado por ello.

- Derecho a no ser sometido a experiencias farmacológicas o terapéuticas. Sólo los padres, debidamente advertidos de los riesgos y las ventajas de estos tratamientos, tendrán la posibilidad de conceder su autorización, así como de retirarla.

En principio, el que los padres o responsables sean encargados de otorgar el consentimiento informado para los niños, no debería suponer ningún perjuicio para éstos, ya que tanto los familiares como el médico se guiarían por la búsqueda de lo mejor para el niño. Sin embargo, en la práctica pueden darse situaciones conflictivas como en casos

de malos tratos o abusos, rechazos de tratamientos basados en creencias religiosas, incapacidad de los padres o la solicitud por parte del niño de que ciertas informaciones sean confidenciales. Ante dichas situaciones, el pediatra, cada vez más, debe considerar el punto de vista del niño y recurrir a instancias judiciales si es preciso (2) .

Problemas, límites y excepciones del consentimiento informado

A pesar del reconocimiento de su importancia, existen una serie de condicionamientos que desaconsejan la aplicación radical del consentimiento informado. Ante la presencia de estos límites se reconoce y recomienda como ideal la búsqueda del equilibrio en la relación de doble flujo que supone la noción de consentimiento informado (3,7).

Un primer problema es la limitación de la comprensión de la información por parte de los padres, sobre todo en los primeras fases de la enfermedad de su hijo (4,20) . En esta limitación influyen una serie de factores como son el bloqueo emocional, el rechazo o defensa ante la situación, el estrés familiar, el desconocimiento de términos o conceptos y la incapacidad mental para afrontar la situación,

Los límites de la autonomía del paciente. La total autonomía de los padres puede ser contraproducente e impedir que el niño se beneficie de las técnicas de diagnóstico o de los tratamientos más apropiados. Así en un estudio sobre lactantes con fiebre, se informaba a los padres de dos posibilidades de actuación; una de ellas incluía procedimientos invasivos pero aseguraba la curación de una posible infección severa, mientras que la se-

gunda opción era simplemente expectante y por lo tanto más arriesgada. Curiosamente, la mayor parte de los padres eligieron la segunda opción, basándose en razones como evitar procedimientos invasivos, menor tiempo de espera en Urgencias o menor necesidad de antibióticos (21). Otro ejemplo de estos límites es el rechazo a terapéuticas imprescindibles para la vida del niño, basadas en condicionamientos o creencias religiosas de los padres (2).

Efecto de "filtro social". Se ha mencionado el efecto de "filtro social" del consentimiento informado en investigaciones, ya que los padres de nivel elevado podrían no aceptar la inclusión de su hijo en un estudio que por tanto se llevaría a cabo en niños de familias más desfavorecidas. Posteriormente, cuando se probara la utilidad del tratamiento, se aprovecharían de él las familias privilegiadas (22). Por un lado, el no aceptar, por angustia familiar o rechazo, que el niño se pueda beneficiar de un tratamiento viola el principio bioético de no maleficencia y por otro, el que las familias desfavorecidas tengan más probabilidad de participar en investigaciones médicas constituye una injusticia social (22).

Necesidad de provocar un daño para conseguir la curación. Es una situación muy frecuente en áreas como la oncología y los cuidados intensivos, que violaría el principio de no maleficencia. Sin embargo, los riesgos de las terapéuticas o procedimientos aplicados son claramente superados por el beneficio que se espera obtener y por ello deben ser aceptados (23).

La información sobre posibles errores humanos. Los actos médicos son humanos y sometidos a un riesgo de error, que según el tipo y magnitud puede llegar a ser fatal (24).

El enfermo y sus familiares deben ser conscientes de ello. En un estudio realizado en una Unidad de Cuidados Intensivos se contabilizaron una media de 180 actividades por paciente y día, cifrándose el índice de errores (de diversa significación) en el 1% de dichas actividades. En la información a los pacientes, además de los riesgos de los procedimientos por sí mismos deberíamos incluir los derivados de posibles errores humanos.

La explicación de la "verdad completa" a los pacientes o sus familiares no siempre es adecuada y así diversos autores han llamado la atención sobre los consentimientos informados "humanamente inadecuados", porque aumentan la angustia de los pacientes sin aportar informaciones realmente necesarias (23,26,27).

Excepciones del consentimiento informado

En la práctica clínica nos encontramos con situaciones que hacen difícil o imposible el proceso de consentimiento informado. Son posibilidades aceptadas como excepciones, que no anulan la validez del consentimiento en la generalidad de los casos y que no deberían forzarse para convertirlas en la norma (1,2,19).

- Situación de urgencia: Se aplica el consentimiento presuntivo. Se presume que si el paciente o su familia pudieran ser informados, otorgarían el consentimiento.

- Grave peligro para la salud pública.

- Privilegio terapéutico: El médico tendría el privilegio de realizar un procedimiento o tratar al paciente sin informarle, si considera que dicha información puede ser lesiva para él o su familia.

- Imperativo legal. Puede aplicarse en el caso de niños hijos de padres con ideas religiosas contrarias a la buena práctica clínica.

- Rechazo explícito de la información por el paciente.

Los formularios de consentimiento informado.

En la práctica clínica el proceso de consentimiento informado, cuando se realiza, se asocia muchas veces con el acto de lectura y/o firma de un documento escrito. Es más, en muchas ocasiones, ni siquiera se lee el documento antes de firmarlo (28).

Si bien dichas hojas constituyen un buen medio para transmitir la información y sobre todo, para dejar evidencia de que este proceso se ha realizado (por sus posibles consecuencias legales), no deben ser en modo alguno ni el centro ni la finalidad del proceso de consentimiento informado y deben ir siempre precedidas por la conversación y el diálogo (3,11).

Además, dichos formularios se identifican más con el modelo puntual, que entiende la decisión como un acto aislado y es menos deseable que modelo progresivo, basado en la participación activa en el proceso de toma de decisiones (1).

Para que un formulario se considere aceptable según la teoría del consentimiento informado debe reunir unos requisitos mínimos (11). En cuanto a cantidad, se han comentado previamente los apartados necesarios y el criterio de "persona razonable". En relación con la claridad de la información se producen habitualmente problemas de lectura y comprensión de los textos, ya que se utiliza una terminología técnica o confusa, con frases

complejas y largas, no adaptadas al nivel cultural del paciente y a veces se redactan en lengua distinta a la materna o habitual.

Para intentar cuantificar la dificultad de lectura de un texto se ha desarrollado la fórmula de legibilidad de Flesh, que tras cuantificar la estructura lingüística del texto le otorga una puntuación de 0 a 100. Cuanto más baja sea la puntuación, más difícil es el texto (por ejemplo en una revista científica) y cuanto más se acerque a 100, más fácil de leer (por ejemplo un cuento infantil) (11). Es significativo que en un estudio en el que se aplicó dicha fórmula a 238 hojas de consentimiento informado, la puntuación fue comparable a la de una revista científica (*New England Journal of Medicine*), muy por debajo de la obtenida por una revista periódica (*Newsweek*) (29).

La fórmula de Flesh ha sido diseñada para la lengua inglesa y no puede aplicarse directamente al castellano, aunque en los escasos intentos realizados se ha obtenido una buena correlación entre puntuación y legibilidad (11).

Por otra parte, los estudios sobre legibilidad han demostrado que el incremento en la longitud del texto no mejora la comprensión de su contenido y por tanto dicha extensión debería ser limitada, huyendo de las informaciones de tipo enciclopédico.

Para mejorar la calidad de los formularios de consentimiento informado es preciso tener en cuenta una serie de reglas:

- Las frases deben ser cortas y sencillas, con palabras de uso habitual.

- Escribir con frases y palabras cortas y directas.

- Incluir el menor número posible de palabras técnicas y explicar los términos médi-

cos con palabras o ejemplos fáciles de entender.

- Utilizar la mínima puntuación posible distinta del punto o la coma.

- Evitar la proliferación de números, símbolos y siglas.

- Sería conveniente redactar el texto de manera bilingüe en aquellas comunidades en que existen dos idiomas. En nuestra Comunidad, redactar una versión en gallego coloquial.

- Analizar el texto con fórmulas de legibilidad.

- Hacer que los pacientes y personas sanas (no médicos) lean y critiquen los formularios.

En cuanto a los tipos de formularios, se podrían distinguir según su orientación como consentimientos generales, para ensayos clínicos, para procedimientos invasivos, órdenes de "no reanimar", estudios necrópsicos, para vacunaciones, etc. Cada uno de ellos tiene unos condicionantes particulares, pero todos deben buscar el mismo ideal de cumplir con el proceso de consentimiento informado (11,30,31).

Por otra parte, no existe un consenso acerca de que procedimientos requieren la firma de un formulario, aunque se supone que en todos los casos se da información oral (3,11,32,33). Por ello, creemos que debería llevarse a cabo un esfuerzo continuado de protocolización de tales formularios haciendo recaer la responsabilidad de su redacción en los servicios médicos y sociedades científicas implicados, los comités de ética y la asistencia de una asesoría jurídica.

Conclusión

El reconocimiento de la autonomía del paciente y el proceso de consentimiento in-

formado se constituyen como pilares fundamentales de la bioética y para que puedan desarrollarse en la práctica deben ser conocidos y asumidos por los médicos y los pacientes. Dicho consentimiento no debería de ser un símbolo o un legalismo, que hay que cubrir, pero al que no se prestan demasiada atención, si realmente se queremos mantener el espíritu del consentimiento informado como un avance fundamental en la relación médico-paciente.

Bibliografía

- 1 Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Med Clin (Barc)* 1993;100:659-663.

- 2 Frader J, Thompson A. Ethical issues in the pediatric intensive care unit. *Pediatr Clin North Am* 1994; 41: 1405-1421.

- 3 Finkelstein D, Karsh Smith M, Faden R. Informed consent and medical ethics. *Arch Ophthalmol* 1993; 111: 324-326.

- 4 Bender SW. Remarks of a paediatrician on informed consent in children. *Acta Paediatr Suppl* 1994;395:58-61.

- 5 Luce JM. Ethical principles in critical care. *JAMA* 1990;263:696-700.

- 6 Botkin JR. Informed consent for lumbar puncture. *AJDC* 1989;143:899-904.

- 7 Soriguer Escofet F. Cuando el médico decide por el paciente. *Med Clin (Barc)* 1993;101:340-3.

- 8 Grodin MA, Alpert ij. Participación de los niños en la investigación médica. *Clin Pediatr Nort Am* (ed. esp.) 1988;6:1545-1562.

- 9 Fletcher JC, Van Eys J, Dorn LD. Ethical considerations in pediatric oncology. En: Pizzo PA, Poplack DC, ed. *Principles and practice of Pediatric Oncology*. Philadelphia, Pa: JB Lippincott 1989;309-210.

- 10 Dal-Ré R. Buena práctica clínica en ensayos clínicos: las responsabilidades del investigador. Encuesta a 827 médicos hospitalarios (y II). *Consentimiento del enfermo*. *Med Clin (Barc)* 1993;100:423-7.

- 11 Simón Lorda P. El consentimiento informado: teoría y práctica (II). *Med Clin (Barc)* 1993;101:174-182.

12. Gallego Riestra S, Hinojal Fonseca R, Rodríguez Getino JA. Los derechos de los pacientes: problemática práctica. *Med Clin (Barc)* 1993;100:538-41.
13. Holzer JF. A new approach to informed consent can reduce claims. *Pediatric Annals* 1991;20:64-68.
14. Galende Domínguez I. Problemas éticos de la utilización de seres humanos en investigación biomédica. Consecuencias sobre la prescripción de medicamentos. *Med Clin (Barc)* 1993;101:20-3.
15. Wertz DC, Fanos JH, Reilly PR. Genetic testing for children and adolescents. Who decides? *JAMA* 1994;272:875-81.
16. King NM, Cross AW. Children as decision makers: Guidelines for pediatricians. *J Pediatr* 1989;115:10-16.
17. Committee on Pediatric Emergency Medicine, 1992-1993. Consentimiento a los servicios médicos para niños y adolescentes. *Pediatrics* (ed. esp.) 1993;36:103-4.
18. Shield JPH, Baum JD. Children's consent to treatment. Listen to the children- they will have to live with the decision. *BMJ* 1994;308:1182-3.
19. Sullivan DJ. Menores de edad y medicina de urgencia. *Emerg Med Clin North Am* (ed. esp.) 1993;11:841-51.
20. Shandor Miles M, Carter MC, Hennessey J, Williams T, Riddle
Testing a theoretical model: Correlates of parental stress responses in the Pediatric Intensive Care Unit. *Maternal-child Nurs J* 1989;18:207-19.
21. Openheim PI, Sotiropoulos G, Baraff LJ. Incorporating patient preferences into practice guidelines: Management of children with fever without source. *Ann Emerg Med* 1994;24:836-41.
22. Thong YH, Harth SC. Efecto de filtro social del consentimiento informado en la investigación clínica. *Pediatrics* 1991;31:189-190.
23. Lantos J. Informed consent. The whole truth for patients? *Cancer* 1993;72:2811-5.
24. Riggs CD, Lister G. Acontecimientos adversos en la unidad de terapia intensiva pediátrica. *Clin Pediatr North Am* (ed. esp.) 1987;1:107-134.
25. Donchin Y, Gopher D, Olin M, Badihi Y, Biesky M, Sprung CL, Pizov R, Cotev S. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Crit Care Med* 1995;23:294-300.
26. Tobias JS, Souhami RL. Fully informed consent can be needlessly cruel. *BMJ* 1993;307:1199-201.
27. Broyles S, Sharp C, Tyson J, Sadler J. How should parents be informed about major procedures? An exploratory trial in the neonatal period. *Early Human Dev* 1992;31:67-75.
28. Lavelle-Jones C, Byrne DJ, Rice P, Cuschieri A. Factors affecting quality of informed consent. *BMJ* 1993;305:88590.
29. Tarnowski KJ, Allen DM, Mayhall C, Kelly PA. Readability of Pediatric biomedical research informed consent forms. *Pediatrics* 1990;85:58-62.
30. Lantos JD, Berger AC, Zucker AR. Do-not-resuscitate orders in a children's hospital. *Crit Care Med* 1993;21:52-5.
31. Landwirth J. Aspectos medicolegales de la inmunización. Criterios y prácticas. *Clin Pediatr North Am* (ed. esp.) 1990;3:819-833.
32. Abizanda R, Almendros Corral L, Balerdi Pérez B. Aspectos éticos de la medicina intensiva. Resultados de una encuesta de opinión. *Med Clin (Barc)* 1994;102:521-6.
33. Vincent JL. European attitudes towards ethical problems in intensive care medicine: results of an ethical questionnaire. *Intens Care Med* 1990;16:256-64.

Tabla I.
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIONES

ELEMENTOS

*** ESTUDIO:**

- Naturaleza y objetivos de la investigación
- Duración de la participación
- Procedimientos que se seguirán

*** RIESGOS:**

- Riesgos y molestias razonablemente previsibles

*** BENEFICIOS:**

- Para el sujeto y para otros

*** ALTERNATIVAS** (procedimientos o tratamientos)

*** CONFIDENCIALIDAD** (de los documentos)

*** SEGUROS:**

- Compensaciones y tratamientos por lesiones
- Fuentes de información adicional

*** CONTACTOS:**

- Acerca de la investigación
- En caso de lesión secundaria al estudio

*** OTROS:**

- Participación voluntaria
- Mantenimiento de beneficios en caso de retirada
- Posibilidad de retirarse en cualquier momento

Modificado de Fletcher, 1989

Tabla II.
ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA INFANCIA

Elemento	Feto	R.N. y Lancante	Preescolar	Escolar	Adolescente
Competencia	-	-	-	+	+
Explicación	-	-	++	++	++
Comprensión	-	-	±	+	+
Voluntariedad	-	Rechazo	±	+	++
Consentimiento	-	-	±	+	++
Autorización	-	-	-	-	Moral ++ Legal -

Modificado de Bender, 1994