



CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA HUMANIZACIÓN DE LA CESÁREA: UN ESTUDIO PRELIMINAR

INFORMED CONSENT IN THE HUMANIZATION OF THE CESAREAN: A PRELIMINARY STUDY

M^a ÁNGELES CASTAÑO MOLINA

Servicio Murciano de Salud.

Departamento Enfermería. Universidad de Murcia. Murcia, España.
angcastano@hotmail.com

FRANCISCO CARRILLO NAVARRO

Centro de Salud Docente de San Andrés. Murcia.

Servicio Murciano de Salud. Murcia, España.
carrillodr@gmail.com

LUIS MIGUEL PASTOR

Departamento de Biología Celular e Histología.

*Facultad de Medicina, IMIB-Arrixaca, Regional Campus of International Excellence
Campus Mare Nostrum, Universidad de Murcia, Murcia, Spain.*
bioetica@um.es

RESUMEN:

Palabras clave:

cesárea,
consentimiento
informado,
humanización de la
cesárea.

Recibido: 03/11/2015

Aceptado: 06/05/2016

El consentimiento informado (CI) es un proceso basado en el diálogo entre el profesional y el paciente en el que éste decide libremente sobre las posibles intervenciones en su salud. Éste es aplicable al nacimiento por cesárea y siempre que cumpla una serie de condiciones ayudará a la mejora del proceso de "humanización" del nacimiento. El objetivo general de este estudio es analizar de forma preliminar el CI de las cesáreas en varios hospitales de la Región de Murcia. Para ello hemos revisado los documentos de CI y hemos analizado quién, dónde, cuándo y cómo se realiza el proceso del CI. Los resultados muestran que todos los hospitales parten de un mismo documento y, aunque los documentos tienen en cuenta todos los elementos de un CI, no indican la fecha de su diseño ni las revisiones posteriores. Tampoco contemplan los riesgos y complicaciones que la cesárea puede tener en el recién nacido, la madre y la posterior relación madre-hijo. Se observa que el documento de CI normalmente lo ofrece el ginecólogo en la consulta, cuando la intervención es programada, aunque en ocasiones es el personal de enfermería quien después del ingreso en el hospital se lo da a firmar a la paciente. En cesáreas urgentes hay algunos hospitales que se acogen a la situación de riesgo vital y no ofrecen el CI a la mujer. En otros se ofrece haciéndolo el ginecólogo o la matrona de forma apresurada. En conclusión, el CI es un proceso que empleado de forma correcta favorece la relación entre la mujer y los profesionales sanitarios en la intervención de la cesárea. Aunque este proceso y los documentos utilizados en él, presentan en nuestro estudio, muchos aspectos positivos, la humanización de la cesárea podría incrementarse mejorando tanto la confección y actualización de estos documentos como coordinando a los diversos profesionales que participan en este proceso de CI.

ABSTRACT:**Keywords:**

caesarean, informed consent, humanizing in informed consent.

The informed consent (IC) is a process based on dialogue between the professional and the patient in which he freely decides on possible interventions in their health. This is applicable to caesarean delivery and if it meets a number of conditions will help to improve the process of "humanization" of birth. The overall objective of this study is to analyze preliminarily in several hospitals in the Region of Murcia the IC in caesarean delivery. To this end, we have revised the documents of IC and we studied who, where, when and how the IC process is done. The results show that all hospitals are based on the same document, and although the documents take into account all the elements of a IC, do not indicate the date of their design or subsequent revisions. It does not contemplate the risks and complications that caesarean section can have on the newborn, mother, and mother-child relationship later. It is noted that the document of IC normally is delivered by gynecologist in the consultation, when intervention is programmed, although it are sometimes nurses, who after admission to the hospital give it to sign the patient. In urgent caesarean sections, there are some hospitals that in life-threatening situation, do not offer the document of IC to women. In others, it is offered hastily by the gynecologist or midwife. In conclusion, the IC is a process which used correctly, favors the relationship between women and health professionals in the intervention of cesarean section. Although this process and the documents of IC examined in our study, have presented many positive aspects, the humanization of caesarean could be increased improving with the preparation and updating of these documents and coordinating the various professionals.

1. Introducción

La institucionalización de la medicina ha burocratizado la asistencia sanitaria dificultando la participación de los pacientes en sus cuidados de salud. La asistencia se debe humanizar a través de un consentimiento informado (CI) en el que los profesionales contemplen los derechos y deberes de los mismos respetando sus decisiones, valores y creencias (Lawal et al. 2011; Sinha et al. 2011; Behruzi et al. 2010). La "humanización" del nacimiento se ha caracterizado por el respeto a las decisiones y libertad de las mujeres (MSPSI 2009; MSC 2007). La asistencia al nacimiento ha experimentado grandes cambios a lo largo de la historia pues los avances en medicina y tecnología han conseguido reducir la morbi-mortalidad materno fetal, sin embargo se ha incrementado la burocratización del proceso haciendo que muchas mujeres se sientan excluidas en la toma de decisiones sobre su salud. La cesárea es un acto quirúrgico que tiene unas características determinadas: se asiste a una madre y a su hijo en el nacimiento cuando no es posible un parto normal. Generalmente el padre es separado de este proceso porque los protocolos de quirófano así lo determinan. El lugar del nacimiento no es acogedor

para la llegada de la vida y las consecuencias biopsico-sociales entre una mujer y su hijo tras una cesárea no son las mismas que cuando se experimenta un parto vaginal, afectando probablemente al vínculo madre-hijo. Para hacer frente a estos problemas han surgido nuevos paradigmas, que van a influir en la humanización de la práctica médica (MSPSI 2009; Marcum 2008; MSC 2007). Basándose en ellos algunos obstetras han promovido la "naturalización" de la cesárea (Smith et al. 2008) incluyéndose en lo que hoy conocemos como parto o nacimiento "humanizado". Esta humanización del nacimiento significa tener en cuenta los valores, creencias y sentimientos de las mujeres, junto a un esmerado respeto por su dignidad y libertad durante el proceso del parto. En esta línea, se debe considerar en cada caso las reglas y valores culturales en las relaciones terapéuticas (Behruzi et al. 2010). Pero junto a esto, un proceso adecuado de CI en la cesárea- incluidos los correspondientes documentos de CI al ser una intervención quirúrgica- es prioritario para la humanización de la asistencia donde vayan unidos la buena praxis del profesional sanitario y los derechos y deberes de los pacientes. En consecuencia con ello, las madres deben ser

informadas para una intervención de cesárea de todas las pruebas que se les va realizar como los riesgos de la misma antes dar su consentimiento y tomar decisiones en nombre de su bebé (Sinha et al. 2011). Además al ser esta intervención otra forma de dar a luz, consideramos que hay que analizar la calidad de los documentos de CI que se utilizan para ella para así poder valorar como se está realizando su "humanización".

En general, se puede afirmar que los profesionales de salud tienen la obligación legal y ética de obtener un consentimiento válido antes de cualquier procedimiento sanitario. Este consentimiento tiene que presentar determinadas cualidades especialmente en las intervenciones quirúrgicas, que exigen un documento de CI. Así, éste debe estar actualizado, pues es la única forma de poder informar adecuadamente. Para ello, los riesgos de las intervenciones deben revisarse de forma periódica con el fin de preservar la seguridad del paciente (Ahmad et al. 2009; Witt et al. 2009). En este sentido, en el caso que nos ocupa, los riesgos de las cesáreas no sólo deben enfocarse hacia la madre. En una revisión de estudios que hizo el Ministerio de Sanidad Español, se observó que en la cesárea programada la transición neurohormonal que se produce en el niño es muy brusca y de forma muy diferente a como sucede en un parto fisiológico. Además, en el recién nacido los niveles de catecolaminas y de cortisol son relativamente bajos tras una cesárea programada, aspecto que se relaciona con algunas complicaciones como: distrés respiratorio, hipoglucemia, hipotermia y dificultad en la orientación olfatoria (Alba et al. 2012; Sinha et al. 2011). Los profesionales sanitarios han de conseguir que tanto los riesgos como beneficios estén muy claros en el texto, para que la libertad de los pacientes se vea plenamente favorecida en la toma de decisiones. Esta información debería de ser homogénea en todos los centros sanitarios y ser actualizados periódicamente (Rosenfeld y Strulov, 2009). Junto a esto, el CI no debe utilizarse sólo como algo que exima de responsabilidad o cubra legalmente a los profesionales de las posibles demandas o reclamaciones, sino que su función es la de ayudar a fortalecer la relación entre los sanitarios y el paciente. De esta

forma, los riesgos y los beneficios de cada procedimiento necesitan ser discutidos entre ambos (Ahmad et al. 2009) pues la falta de información oral es un problema para el paciente y el profesional, dado que la carencia de comunicación entre ambos puede provocar diversos conflictos hasta litigios legales. El documento de CI por lo tanto, no es un sustituto de la información que se le debe ofrecer al paciente, aunque se consiga no es válido si no se ha dado la información necesaria; los formularios en consecuencia deben ser diseñados para que se entiendan, no para eximir de responsabilidad y la explicación personalizada (así como los riesgos personalizados) ayuda en la relación médico paciente. Todo esto une en lugar de distanciar al paciente con el sanitario (Lawrence et al. 2009).

En relación con las consideraciones anteriores nos hemos planteado este estudio preliminar. En él nos hemos marcado como objetivo general el proceso de CI escrito que se utiliza para realizar una intervención de cesárea en los Hospitales de la Región de Murcia pertenecientes al Servicio Murciano de Salud a través de los siguientes objetivos específicos: 1. Si los documentos de CI cumplen los criterios y elementos citados en la Ley 41/2002 española. 2. Conocer quién realiza los documentos de CI y si son revisados periódicamente estos documentos. 3. Analizar el procedimiento de CI (sólo de forma unilateral) preguntando dónde y cuándo se ofrece la información, y cómo se lleva a cabo. 4. Comparar las similitudes o diferencias entre los documentos de CI de los diversos Hospitales, especialmente el tipo de información que aportan y si dentro de ésta se informa sobre las consecuencias que pueden tener las cesáreas tanto para la mujer como para su hijo.

2. Material y métodos

Realizamos un estudio descriptivo analítico transversal en dos fases:

1. En la primera se realizó un análisis de los elementos de los documentos de CI de 5 Hospitales de la Región de Murcia con servicio de obstetricia y ginecología.

2. En la segunda exploramos las respuestas a 5 preguntas¹ dirigidas a los responsables de estos servicios (Jefes de Servicio y supervisores, que contestaron conjuntamente la encuesta por decisión propia).

La estrategia de búsqueda de apoyo bibliográfico se realizó mediante palabras clave extraídas de los descriptores de ciencias de la salud DeCS traducidos a términos MeSH para la base de datos PubMed, publicaciones del Ministerio de Sanidad y bibliografía de fuentes secundarias.

3. Resultados

Resumiendo los resultados, según los objetivos indicados anteriormente, hemos observado respecto a los Objetivos 1 y 4 (si los documentos de CI cumplen los criterios y elementos citados en la Ley 41/2002 española; comparar las similitudes o diferencias entre los documentos de CI de los diversos Hospitales, especialmente el tipo de información que aportan y si dentro de ésta se informa sobre las consecuencias que pueden tener las cesáreas tanto para la mujer como para su hijo) que los CI para la intervención de cesárea en los 5 hospitales se basan en el documento facilitado por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), por ello prácticamente todos los documentos son iguales, aunque unos detallan más que otros ciertos aspectos del CI. Encontramos que se emplea el mismo documento en la cesárea programada que en la urgente, ya que en algunos hospitales se hace firmar este documento a la madre en situación de urgencia. De nuestro análisis se deduce que todos los documentos de CI cumplen los elementos básicos expuestos en la legislación que afectan a la madre, sin embargo, no se reflejan los riesgos que supone la intervención para el niño o para el vínculo madre-hijo. Respecto al objetivo 2 (conocer quién realiza los docu-

mentos de CI y si son revisados periódicamente estos documentos) se aprecia que el documento lo diseñan los servicios de obstetricia y ginecología tomando como referencia el que publica la sociedad médica SEGO. El periodo de revisión del documento varía entre los 2 y los 10 años; en unos hospitales lo hace el comité de ética y en otros el servicio de ginecología y obstetricia. No podemos saber si los riesgos que recoge el documento están actualizados ya que no aparece quién lo ha hecho, cuándo y si ha sufrido alguna revisión. La opinión de la mayoría de los encuestados es que este documento debe ser revisado y actualizado periódicamente por los mismos profesionales que están implicados en el proceso. Respecto al objetivo 3 (analizar el procedimiento de CI (sólo de forma unilateral) preguntando dónde y cuándo se ofrece la información, y cómo se lleva a cabo) observamos que el documento de CI normalmente lo ofrece el ginecólogo en la consulta cuando se programa la intervención. En ocasiones, cuando el CI no se trae de casa firmado o no se le ha dado antes, es la enfermera de la planta quien se lo da a firmar. En el caso de cesárea urgente hay hospitales que se acogen a la situación de riesgo vital y no se ofrece el documento de CI a la mujer. En otros centros sí se ofrece en tal situación haciéndolo el ginecólogo o la matrona de forma apresurada.

4. Discusión

La cesárea es un acto quirúrgico y por ello requiere CI oral y escrito tal y como se refleja en la Ley 41/2002. Sin embargo, y acogiéndonos a la misma legislación, en una situación de cesárea urgente no es necesaria la forma escrita; aun así hay centros en los que se recoge el formulario en este segundo caso, poniendo en tela de juicio la validez del mismo. En este sentido habría que revisar si en las situaciones de urgencia en las que se pide que la mujer firme el documento se está haciendo de forma correcta ya que en estas circunstancias difícilmente se puede establecer una relación de diálogo en la que se entienda con claridad lo que va a suceder (Lawal et al. 2011).

Los documentos de CI de cesárea están unificados y cumplen los requerimientos legales, pero como hemos

1 ¿Quién elabora el CI, cuándo se realizó y cada cuánto se revisa? ¿En qué momentos se ofrece el CI y quién lo hace en cada situación? ¿Piensa que la información que se ofrece y la forma en que se hace en cada momento es efectiva? ¿Qué otros CI le acompañan al de cesárea? ¿Quién cree que debería revisar estos documentos y cada cuánto tiempo? Otras aportaciones que considere oportuno.

indicado, el CI es un proceso y por ello en la relación terapéutica éticamente se debe plantear si es correcto o no el mismo. Es entonces cuando hay que preguntarse si se tienen las herramientas necesarias para ello (Simón Laborda, 1999) como el desarrollo de técnicas de entrevista y relación de ayuda o aplicación de protocolos de evaluación de la capacidad algo que aun desconocemos si existe en los hospitales estudiados.

Otro deber ético en medicina es la actualización de los documentos de CI (Ahmad et al. 2009), así como la unificación de un mismo documento en todos los centros para evitar incertidumbre en el usuario (Rosenfeld y Strulov, 2009). En nuestro caso los documentos de CI para la cesárea son muy similares en todos los hospitales de estudio, pero el tiempo de actualización debería consensuarse. En cuanto a su aplicación hemos encontrado cierta variabilidad según el centro, aspecto que puede repercutir de forma negativa tanto en los profesionales como en las embarazadas (Bernal et al. 2009).

Como hemos comprobado, el CI cumple la mayoría de criterios en su forma escrita, aunque no contempla los riesgos y beneficios para el niño y para la relación madre-hijo (Alba et al. 2012; Sinha et al. 2011). En la parte verbal deberíamos conocer si se aclaran los riesgos y beneficios antes de la intervención (Ahmad et al. 2009), si influyen las características del paciente y las del profesional sanitario a la hora de establecer la relación para el CI (Hamasaki y Hagihara, 2011), si se utiliza el documento de CI únicamente como respaldo legal (Rathor et al. 2011) o si estamos ante un proceso humanizado donde se respetan los valores y creencias de las mujeres (Behruzi et al. 2010; MSPSI, 2009; MSC, 2007).

La responsabilidad del CI es del profesional que realiza la intervención, aunque como se refleja también en la legislación, el deber de informar es de todo aquel que influye en la intervención del paciente. En la actualidad no queda claro lo que tiene que informar la matrona o la enfermera o cualquier otro profesional sanitario al entregar el formulario de cesárea a la mujer en sustitución del médico, existiendo así una laguna legal. Un aspecto que dejamos abierto en este estudio sobre el CI en cesárea es la valoración de tres compo-

nentes básicos del CI: la voluntariedad, la información que han recibido y la comprensión, lo cual debería ser evaluado en aquellas mujeres a las que se les ha intervenido (Mondragón-Barrios, 2009; Vidal Casero, 1998; Pérez Melero, 1997).

En conclusión consideramos que la humanización del nacimiento se debe basar en una mejor relación entre las mujeres y los profesionales que las atienden. El CI es un proceso de comunicación que empleado de forma correcta favorece esa relación, ya que aclara las dudas de la mujer y la hace participar libremente en la intervención de la cesárea. Por ello, la calidad de la información ofrecida en ese CI es responsabilidad de los profesionales así como la facilidad con la que se trasmite. Junto a esto la información debe ser al mismo tiempo, veraz, actualizada y completa. En este sentido y teniendo en cuenta las repercusiones que implica el nacimiento mediante cesárea, el documento de CI no debe centrarse sólo en la mujer, sino en el binomio madre-hijo con el fin de poder planificar el puerperio. De nuestro estudio preliminar concluimos, que en los Hospitales analizados, el documento de CI está bastante unificado en los centros, cumple los requisitos básicos legales pero no hay mecanismos previstos para su actualización. Tampoco existe una clara delimitación de la información que deben aportar a la paciente cada uno de los diversos profesionales que lo atienden y no contempla en el mismo los riesgos- beneficios de la cesárea para el niño como para la relación madre e hijo.

Referencias

- Ahmad R, Shobaki S, Etezadi V, Raju S, Case R. "Adequacy of consent in patients with distal radius fractures". *International Orthopaedics*. 2009; 33(5): 1311-1313.
- Alba Romero C, Aler Gay I, Olza Fernández I. *Maternidad y salud ciencia, conciencia y experiencia. Informes, estudios e investigación*, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Madrid, 2012.
- Behruzi R, Hatem M, Fraser W, Goulet L, Li M, Misago Ch. "Facilitators and barriers in the humanization of childbirth practice in Japan", *BMC Pregnancy Childbirth*. 2010; 10: 25.

- Bernal E, Aibar C, Villaverde MV, Abadía MB, Martínez N, Librero J, Peiró S, Ridaó M. *Variaciones en la utilización de cesárea en los hospitales públicos del sistema nacional de salud*, Atlas. Instituto Aragonés de Ciencias de La Salud, 2009.
- Hamasaki T, Hagihara A. "Physicians' explanatory behaviours and legalliability in decided medical malpractice litigation cases in Japan", *BMC Medical Ethics*. 2011; 12: 7.
- Lawal YZ, Garba ES, Ogirima MO, Dahiru IL, Maitama MI, Abubakar K. "The doctrine of informed consent in surgical practice". *Annals of African Medicine*. 2011; 10 (1): 1-5.
- Lawrence JD, Alison BA, Daniel MD . " Beyond informed consent educating the patient". *Clinical orthopaedics and related research*. 2009; 467 (2): 348–351.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE nº 274, de 15 de noviembre de 2002. 40126-40132.
- Marcum JA. "Reflections on humanizing biomedicine". *Perspectives in biology and medicine*. 2008; 51(3):392-405.
- Ministerio de Sanidad y Política Social e Igualdad (MSP-SI) *Atención hospitalaria al parto. Estándares y recomendaciones para maternidades hospitalarias*, MSP-SI, Madrid. 2009.
- Ministerio Sanidad y Consumo (MSC). *Estrategia de Atención al Parto Normal*, MSC, Madrid, 2007.
- Mondragon-Barrios L. "Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación". *Revista de investigación clínica*. 2009; 61(1): 73-82.
- Pérez Melero A. "El consentimiento informado" En: *Manual Universitario de Ética y Legislación en Enfermería*. Mosby, Pastor García LM, León Correa F.J. Madrid. 1997.
- Rathor MY, Rani MF, Shah AM, Akter SF. "Informed consent: a socio-legal study", *The Medical Journal of Malaysia*. 2011; 66(5): 423-428.
- Rosenfeld Y, Strulov A. "Informed Consent, Israel 2008, is it Informed? The Case of In Vitro fertilization and Embryo Transfer", *The Israel Medical Association journal : IMAJ*, 2009; 11(7): 407-410.
- Simón Laborda P. "El consentimiento informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias". *Bioética para clínicos*. Triacastela, 1999, 133-44.
- Sinha A, Bewley S, McIntosh T. Myth: babies would choose prelabour caesarean section. *Seminars in fetal & neonatal medicine*. 201, 16(5): 247-53.
- Smith J, Plaat F, Fisk NM. "The natural caesarean: a woman-centred technique". *BJOG: an international journal of obstetrics and gynaecology*. 2008; 115(8): 1037-1042.
- Vidal Casero MC. "La problemática del consentimiento informado", *Cuadernos de Bioética*, 1998; 9(33): 12-24.
- Witt CM, Pach D, Brinkhaus B, Wruck K, Tag B, Mank S, Willlich SN. "Safety of acupuncture: results of a prospective observational study with 229230 patients and introduction of a medical information and consent form". *Forschende Komplementärmedizin*. (2009); 16: 91-97.