

## Consentimiento informado. ¿Conocemos los aspectos mínimos de información que debe contener?



### Informed consent. Do we know the minimal aspects of information that has to be included?

Sra. Directora:

En la actualidad, el consentimiento informado (CI) representa un presupuesto integrado en la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica. No obstante, no podemos obviar el hecho de que el mismo es ajeno a la tradición médica, pese a que en la actualidad constituye un presupuesto esencial en la relación médico-paciente. Es por ello que podemos considerar que el CI debería actuar de alguna manera como garantía de una asistencia sanitaria basada en la calidad.

El CI se ha incorporado a la práctica sanitaria procedente del ámbito jurídico y debe ser considerado como una de las máximas aportaciones que el derecho ha realizado a la medicina en los últimos siglos, constituyendo hoy en día no solamente un principio legal, sino una exigencia ética, reconocido a nivel legislativo en todos los países desarrollados. Tiene, por tanto, su origen en el desarrollo de los derechos fundamentales como la vida, la salud, la dignidad humana, la libertad y el libre desarrollo de la personalidad. A nivel médico, debe entenderse, con independencia de una exigencia legal, como la plena manifestación de la voluntad del paciente, sus tutores o familiares, que a través de una información adecuada, incluye las consecuencias de someterse o no a un determinado tratamiento, expresada de forma clara, entendible y oportuna con la finalidad de que el paciente o, en su defecto, sus familiares más allegados expresen su manifestación de aceptar o no el procedimiento propuesto por el facultativo<sup>1</sup>. Ahora bien, si en un plano teórico la comprensión del mismo por parte del paciente se asume, sigue siendo motivo de debate entre los distintos facultativos cuáles son las exigencias mínimas que este ha de cumplir para que en última instancia cumpla con su función teórica. El objetivo del presente artículo es reflexionar de forma razonada acerca de aquellas exigencias mínimas que el CI ha de cumplir para conseguir su fin último, que de forma resumida hemos establecido en los conceptos de: independencia, competencia e información, los cuales se encuentran directamente relacionados entre sí, de tal forma que los mismos no pueden entenderse de forma independiente sino que forman parte de una *unidad intrínseca*, siendo inseparables para una asistencia de calidad.

El primer principio al que haremos referencia es a la *libertad de decisión*<sup>2</sup>, que se basa en el respeto a la libre elección por parte del enfermo en el derecho a la información, la capacidad de decisión y, por último, la libre elección del procedimiento que considere más adecuado, con independencia de cualquier tipo de coacción por parte del facultativo, entorno familiar o social. En realidad, no es más que la garantía de que sus derechos como individuo se han de respetar, con independencia del *paréntesis* o situación excepcional que representa su enfermedad. En el curso de la misma, el enfermo, en una *situación de incertidumbre* en lo referente a su estado de salud, es normal que

investigue acerca de su enfermedad basándose en el médico como profesional cualificado. Es en esta situación cuando ambos actores (paciente y médico) habrán de ejercer 2 principios éticos: el enfermo, asumir su ejercicio de *autonomía*, y el médico, respetar el mismo basándose en el principio de *beneficencia*. Pero la convergencia de ambos principios éticos, que garantizan la plena autonomía del paciente, ha de basarse en una relación de reciprocidad. Por una parte, el paciente ha de ser competente en la toma de decisiones<sup>3</sup> y el médico, aconsejar sobre el tratamiento más adecuado, constituyendo dicho consejo una exigencia de una correcta *praxis*. En aquellos casos en los que se verifique que el paciente no tiene la suficiente *competencia*, abarcando este concepto un amplio abanico de posibilidades (pacientes inconscientes, comatosos, en estado vegetativo, etc.), la decisión habrá de tomarla su círculo familiar más íntimo y, en última instancia, a través de mecanismos judiciales, pero nunca el médico, a no ser que medien situaciones de extrema urgencia. En tales circunstancias, y siempre basándose en un principio de *beneficencia*, el facultativo se encontrará protegido por la figura del *amparo terapéutico*<sup>4</sup> frente a posibles conflictos legales. En otras circunstancias, aun mediando un paciente con la suficiente competencia en la toma de decisiones, si solicita un procedimiento catalogado por la legislación como inadecuado, o emplea términos éticos *maleficentes* o no acordes con la legislación vigente, será obligación del médico la negativa de acceder a sus deseos (aun en contra de su principio de libertad o *autonomía*), requiriendo, si se precisa, la intervención judicial. Podría suceder que el enfermo, en virtud de su capacidad de decisión, adoptase una decisión que pese a estar en consonancia con la legislación vigente (esto es, no mediando *maleficencia*), entrase en conflicto con el criterio moral del médico. En estos casos, este puede acogerse a la *objeción de conciencia*, esto es, no actuar, salvo que medien situaciones de extrema gravedad, pero amparando la *autonomía* del enfermo mediante la derivación hacia otro profesional.

Por último, hemos de subrayar que una adecuada información representa el elemento vertebrador de todo CI porque cuando esta es inadecuada puede llegar a imposibilitar el ejercicio de *autonomía* del paciente. Sin embargo, el problema, aún no resuelto y motivo de constante debate entre los facultativos, surge cuando se trata de definir el concepto de *información adecuada*<sup>2</sup>. Nuestro criterio es que se cumple dicho requisito cuando se logra el objetivo de que el enfermo entienda el procedimiento propuesto valorando la correspondiente escala de riesgos y beneficios que a menudo conlleva. A tal fin, esta nunca puede tener un carácter puntual, basarse en la precipitación o que exista un sesgo por intereses ajenos a la salud del paciente.

Hay que recalcar, pues, que esta situación representa una amplio escenario donde en ocasiones el enfermo solicitará una explicación detallada, que puede ser variable en el tiempo (precisando de *periodos de cautela*), procedimientos inusuales (desde el punto de vista del facultativo) o, por el contrario, optar por una información somera, delegando la misma en la supuesta *superioridad técnica del facultativo*. Ambas actitudes serán aceptables, si la misma es comprensible, adaptable a las circunstancias personales del enfermo (*personalizada*) y se encuentra libre de *sesgos de información*; en definitiva, ofertada en un acto de *beneficencia* que garantice el *principio de autonomía del paciente*<sup>5</sup>.

## Bibliografía

1. Davies B, Savulescu J. Solidarity and responsibility in health care. *Public Health Ethics*. 2019;12:133–44.
2. Ashrafi-Rizi H, Shahrzadi L, Dehghani-Champiri Z. Identification of patients' rights to benefit from consumer health information services: A Delphi study. *J Educ Health Promot*. 2019;14:102.
3. Hartviksen TA, Aspfor J, Uhrenfeldt L. Healthcare middle managers' experiences of developing capacity and capability: A systematic review and meta-synthesis. *BMC Health Serv Res*. 2019;19:546.
4. Davison S. Therapeutic privilege is no defence. *J Law Med*. 2019;26:595–611.
5. Clay-Williams R, Braithwaite J. Resilient health care: A determinant framework for understanding variation in everyday work and designing sustainable digital health systems. *Stud Health Technol Inform*. 2019;263:134–45.

J.D. Sánchez López<sup>a,\*</sup>, J. Cambil Martín<sup>b</sup>,  
M. Villegas Calvo<sup>c</sup> y F. Luque Martínez<sup>d</sup>

<sup>a</sup> *Facultativo Especialista de Área de Cirugía Oral y Maxilofacial, Vocal del Comité Ético de Investigación de Granada, Granada, España*

<sup>b</sup> *Enfermero, Profesor del Departamento de Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Granada, Granada, España*

<sup>c</sup> *Enfermera, Supervisora de Enfermería, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España*

<sup>d</sup> *Doctor en Farmacia, Vicepresidente del Comité Ético de Investigación de Granada, Responsable de Formación, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España*

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [josed.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:josed.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es) (J.D. Sánchez López).

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.09.004>  
2603-6479/

© 2020 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Pruebas de coagulación en la evaluación preoperatoria: ¿siguen siendo necesarias en todos los pacientes?

### Preoperative coagulation tests: Are still necessary in every patient?

Sra. Directora:

Clásicamente las pruebas de coagulación previo a una cirugía se han utilizado como método de cribado de enfermedades de la coagulación. Esto se basa en la presunción de que estas pruebas pueden detectar a pacientes con enfermedades no diagnosticadas previamente y, por ende, podemos instaurar un tratamiento preventivo que disminuya el sangrado perioperatorio. Pero numerosos estudios han cuestionado su utilidad, y actualmente diversas sociedades científicas<sup>1-4</sup> no recomiendan su uso sistemático. Entre las pruebas más utilizadas con este fin, se encuentran el tiempo de trombo-plastina parcial activado (APTT) que evalúa la vía intrínseca de la coagulación y el tiempo de protrombina (TP) que evalúa la vía extrínseca<sup>5</sup>.

En la consulta de anestesia, no es infrecuente encontramos con pacientes que presentan alteraciones inesperadas en las pruebas de coagulación, es decir, que presentan una prolongación en el APTT o TP sin tener ninguna coagulopatía conocida ni tomar fármacos anticoagulantes. Para evaluar el manejo que realizamos con este tipo de pacientes y el impacto de nuestro manejo, realizamos una auditoría clínica que incluyó 6 años de estudio (2013-2018) y a 45.223 pacientes adultos<sup>6</sup>. Encontramos que las alteraciones inesperadas en la analítica de coagulación son muy frecuentes, afectando a uno de cada 43 pacientes que vemos en la consulta, y que la principal alteración es la presencia de un APTT prolongado aislado (68,8%). A la gran mayoría de estos



pacientes (58%) les dimos el apto anestésico sin estudios adicionales, pero a un tercio de ellos derivamos a hematología previo a la cirugía; principalmente fueron derivados aquellos con niveles más altos de APTT y TP y aquellos con sintomatología compatible con sangrado patológico. De los 265 pacientes que fueron evaluados por hematología, se dieron recomendaciones a 14 de ellos, el resto (95% de los derivados) no tenía ninguna alteración que pudiera suponer un mayor riesgo de sangrado quirúrgico. Once pacientes, de los 14 que recibieron recomendaciones, presentaban síntomas, y esta fue la principal causa para que hematología recomendara tratamiento, es decir, que podríamos haber detectado a estos pacientes directamente con la anamnesis. El resto, 2 casos de hepatopatía crónica con déficits leves de factores de la coagulación a los cuales se les recomendó vitamina K y un paciente con sospecha de enfermedad de von Willebrand tipo 1 leve, estaban asintomáticos. No se encontraron diferencias en cuanto a la tasa de sangrado (incluyendo sangrado intraoperatorio, anemia excesiva, necesidad de transfusión y necesidad de reintervención por sangrado) entre los pacientes que fueron derivados a hematología previo a la cirugía y los que no. El derivar a hematología supuso una mediana de retraso de 36 días en obtener el apto anestésico y un coste de 172 € por paciente derivado (alrededor de 45.000 €). Por lo tanto, observamos que incluso cuando hay alteraciones analíticas, la presencia de patología asociada a un mayor riesgo de sangrado es mínima; en cambio, la presencia de síntomas sí que es un factor que se correlaciona con mayor probabilidad de tener una alteración relevante.

Las guías de distintas sociedades científicas no recomiendan la petición indiscriminada de analíticas de coagulación previo a una cirugía, debido a la escasa sensibilidad y especificidad de estas pruebas. La Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación (SEDAR) en una de las recomendaciones de «no hacer»<sup>4</sup>, recomienda no realizar pruebas de laboratorio (hemograma, bioquímica y estudio de coagulación) en pacientes sanos o con enfermedad sisté-