

## Negación del consentimiento informado para exploraciones o intervenciones ginecológicas. Casuística personal en 3 años

J. López-Olmos

Servicio de Ginecología. Hospital Arnau de Vilanova. Valencia. España.

### SUMMARY

We present a prospective study over 3 years about refusal of informed consent for surgical procedures and/or gynaecological examinations, and compare a general document written before 1998 with specific documents for each operation or examination type (diagnostic hysteroscopy) after this date.

Before 1998 informed consent was not normally refused. Of 4.877 gynaecological consultations in 3 years, there were 4 refusals of informed consent of the 108 surgical procedures offeres (3.7%); and 8 refusals of informed consent of 125 diagnostic hysteroscopies that were offered (6.4%).

The differences are significant, in relation to the exhaustive information in the documents and the patients awareness of the risks and probability of complications.

This excess of real information frightens the patient, but this is the line that the doctor should follow, despite the fact that there may be cases of refusal of informed consent.

### INTRODUCCIÓN

Consentimiento es la acción y efecto de consentir, permitir una cosa o condescender en que se haga, o la conformidad de voluntades entre los contratantes<sup>1</sup>. Para ello, es necesaria una información correcta. El consentimiento informado (CI) es obligatorio, es un acto clínico más.

La relación médico-enfermo debe ser un vínculo de confianza y amistad. El enfermo tiene derecho a elegir entre diversas opciones. Es preciso el previo con-

sentimiento escrito del usuario, para la realización de cualquier intervención, excepto en las situaciones siguientes: *a)* cuando hay riesgo para la salud pública; *b)* cuando el enfermo está incapacitado para tomar decisiones (menores no emancipados, locos o dementes, y sordomudos que no sepan escribir, en estos casos se recurre a sus familiares), y *c)* en caso de urgencia, con peligro de lesión irreversible o fallecimiento. Todo esto se refleja en la Ley General de Sanidad de 1986, artículo 106.

El artículo 105, de la misma ley, habla de derecho a información completa, verbal y escrita, sobre su proceso, diagnóstico, pronóstico y alternativas al tratamiento, en términos comprensibles.

Hay que informar al enfermo de los riesgos habituales y/o más improbables de una intervención, la urgencia mayor o menor, y sus características especiales. El paciente tiene derecho a conocer su enfermedad, sin crearle ansiedad. El CI lo ha de firmar el propio enfermo, por escrito, y para cualquier intervención también tiene derecho a una posible revocación.

La medicina no es una ciencia exacta, así que no garantiza el resultado final, sino el compromiso de intentarlo.

En resumen, el CI debe incluir las consecuencias de la intervención, los riesgos más habituales, los riesgos en función de la persona, las contraindicaciones, las alternativas a la intervención, la explicación del motivo de elección de la técnica propuesta, etc., y cualquier otra información a petición del paciente.

En este trabajo se presenta una casuística personal durante 3 años, de enfermas que se han negado a firmar el CI para exploraciones y/o intervenciones ginecológicas, a partir del momento en que se pasó de tener un modelo de documento general que se empleaba en todos los casos, a tener documentos específicos para cada técnica o tipo de intervención según la enfermedad de la paciente, siendo exhaustivos en los detalles.

TABLA I. Casuística

N	AÑO	EDAD	MOTIVO DE CONSULTA	DIAGNÓSTICO	INTERVENCIÓN PROPUESTA	MOTIVO DE RECHAZO	EVOLUCIÓN
1	1998	57	Dolor en el hipogastrio	Prolapso III Cistocele I Rectocele I	Histerectomía vaginal + plastias	Transfusión de sangre (Testigo de Jehová)	Revisiones
2	1998	41	Quiste en el ovario	Quiste ovario 44 × 44 mm	Laparoscopia quirúrgica	Firmó y luego revocó	Desaparece el quiste de ovario
3	1998	68	Útero miomatoso	Útero miomatoso + pérdida de peso	Histeroscopia (descartar sarcoma)	Personal	No vuelve
4	1999	56	Revisión	LE = 18 mm + pólipo endometrial	Histeroscopia	Miedo	No vuelve
5	1999	49	Revisión	UM 110 × 55 × 50 mm Mioma IM-SM 42 × 56 mm Quiste de ovario izquierdo	Histerectomía total + doble anexectomía	Miedo	No vuelve
6	1999	62	Revisión	Útero miomatoso Mioma IM 21 × 29 mm hidrómetra; LE = 6 mm	Histeroscopia	Miedo	Vuelve al año y se practica
7	1999	69	Metrorragia posmenopáusica	LE = 8 mm OI de 30 × 36 mm	Histeroscopia (descartar adenocarcinoma)	Miedo	No vuelve
8	1999	57	MPM de 3 años irregular	LE = 4 mm	Histeroscopia	Miedo	No vuelve
9	1999	49	Revisión	Útero miomatoso gigante	Histerectomía total + doble anexectomía (primera propuesta: 1996)	Miedo	Revisiones
10	1999	74	Revisión	LE = 8 mm Hidrómetra Tamoxifeno	Histeroscopia	Miedo	No vuelve
11	2000	36	Revisión	LE = 4 mm Pólipo endometrial	Histeroscopia	Miedo	No vuelve
12	2000	75	Incontinencia urinaria Urgencia	LE = 15 mm Adenocarcinoma endometrio (?)	Histeroscopia	Miedo	No vuelve

LE: línea endometrial; MPM: metrorragia posmenopáusica; IM-SM: intramural-submucosa; UM: útero miomatoso.

## MATERIAL Y MÉTODOS

En la Consulta Ginecología de Liria (Valencia), dependiente del Hospital Arnau de Vilanova de Valencia, durante 3 años (1998-2000) se llevó a cabo un estudio prospectivo para observar la negación que se produce al CI para exploraciones o intervenciones ginecológicas en las pacientes a las que se les ha propuesto cualquiera de ellas, en relación con el cambio de formato e información exhaustiva que se hace con los nuevos modelos de documento escrito.

En el documento A, anterior a 1998, se presentaba una hoja de autorización para la intervención, donde de forma muy general se indicaba la realización de la intervención por la enfermedad diagnosticada, con información de métodos, riesgos, ventajas, fines y alternativas de la intervención, así como

beneficios esperados, complicaciones seguras y/o frecuentes. En un apartado, al final del documento, se incluía la posibilidad de revocación del consentimiento.

A partir de 1998, dispusimos de los documentos B, con varios modelos, cada uno específico de una enfermedad o tipo de intervención o exploración, siendo en cada caso exhaustivos en cuanto a descripciones del procedimiento, incluyendo todas las posibles complicaciones. Al ser más extenso, esto obligaba a la paciente a tener que leerlo con mucha dedicación e interés. Unas veces (la mayoría) se hacía en la misma consulta, delante del facultativo que podría, al mismo tiempo o después de leído, aclararles todas sus dudas o explicarles cualquier cosa que no hubieran entendido. En otras ocasiones, si no venían acompañadas o no tenían las gafas para leer, o creían que necesitaban

ayuda para entenderlo, se lo llevaban a su domicilio, para que junto a sus familiares o allegados pudieran leerlo y entenderlo, y lo traían firmado a la consulta en otra ocasión posterior.

Aquí, a modo de ejemplo, presentamos un modelo de los documentos: B<sub>1</sub>, prolapso genital y reparación del suelo perineal, para histerectomía vaginal y plásticas; B<sub>2</sub>, histerectomía, abdominal o asistida por laparoscopia; B<sub>3</sub>, para la exploración de histeroscopia diagnóstica; B<sub>4</sub>, para la exploración laparoscópica, diagnóstica y/o quirúrgica; B<sub>5</sub>, el documento de negación de la intervención.

Tras tener la paciente el estudio preoperatorio completo y la firma del CI, se hacía la propuesta de exploración o intervención al hospital, pasando a quedar incluida en la lista de espera, a la espera, valga la redundancia, de ser avisada para acudir a la consulta de anestesia comprobatoria, previa a la fecha de programación de la intervención.

## RESULTADOS

En la tabla I se presenta la casuística, con 12 casos en 3 años, sobre 4.877 visitas producidas en ese tiempo (sólo hay consulta 2 veces por semana, lunes y miércoles). De 108 propuestas quirúrgicas, se ha dado la negación del CI en 4, lo que supone el 3,70% de los casos. Y sobre 125 histeroscopias diagnósticas, se ha dado la negación del CI en 8 casos (6,4%). Globalmente, sobre 233 propuestas la negación del CI ocurre en 12 casos, el 5,15%.

En dicha tabla se especifica, la edad, el motivo de consulta, el diagnóstico, la intervención propuesta, el motivo de rechazo y la evolución de las pacientes.

La edad media de las pacientes fue de 57,75 años, con un rango entre 36 y 75 años.

El motivo de consulta fue: útero miomatoso, quiste de ovario, dolor en el hipogastrio e incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), respectivamente, en un caso; metrorragia posmenopáusica (MPM), en 2 casos, y revisión en 6 casos.

El diagnóstico fue: útero miomatoso (UM) en 4 casos; quiste de ovario en un caso, prolapso uterino en un caso, y línea endometrial (LE) engrosada en la ecografía vaginal en 6 casos. En un caso de UM, con pérdida de peso, se pensó en la posibilidad de un sarcoma y se solicitó una histeroscopia diagnóstica. En otro caso de UM gigante, la primera propuesta de intervención se le hizo a la paciente en 1996, cuando tenía 47 años. En 2 casos, mediante la histeroscopia se deseaba descartar la existencia de un adenocarcinoma de endometrio, y en otro caso se trataba de una hidró-

TABLA II. Prevalencias

	AÑOS			TOTAL N (%)
	1998 N (%)	1999 N (%)	2000 N (%)	
N.º de visitas	1.472	1.652	1.753	4.877
N.º de propuestas quirúrgicas	34 (2,30)	37 (2,11)	37 (2,11)	108 (2,21)
Negación del consentimiento informado	2 (5,88)	2 (5,40)	0	4 (3,70)
N.º de histeroscopias diagnósticas	32 (2,17)	50 (3,02)	43 (2,45)	125 (2,56)
Negación del consentimiento informado	1 (3,125)	5 (10)	2 (4,65)	8 (6,4)

metra, en tratamiento con tamoxifeno por cáncer de mama.

Las intervenciones propuestas fueron: 8 histeroscopias diagnósticas, 2 histerectomías con doble anexectomía, una laparoscopia quirúrgica y una histerectomía vaginal más plásticas.

El motivo de rechazo más habitual (9 casos) es el miedo a la cirugía, a "ir a quirófano", posiblemente más por el temor a la anestesia, "por si no despiertan", que a la propia cirugía. En un caso (número 3) el motivo fue personal, por problemas familiares. En otro caso (número 2), la paciente firmó el consentimiento, pero luego lo revocó (consultó a otro especialista). Según su evolución, se constató que era un quiste simple de ovario, y al año de la propuesta desapareció (el control ecográfico fue realizado por el autor).

El caso número 1, una paciente con prolapso uterino para histerectomía vaginal, se negó el consentimiento al leer el apartado 6-b del documento B-1, donde se hace referencia a las posibles complicaciones, en este caso hemorragias con la posible necesidad de transfusión intra o postoperatoria. La paciente se negaba a recibir transfusiones, ni siquiera autotransfusión como se le propuso; la paciente era testigo de Jehová pero no lo dijo en ningún momento. A pesar de las presiones de la dirección del hospital, puesto que la paciente quería ser intervenida, no firmó el CI y no se intervino. Mantiene revisiones periódicas anuales.

El caso número 6 corresponde a una paciente con un útero miomatoso y una hidrómetra, a la que se había propuesto histeroscopia, que no aceptó; en la revisión anual siguiente estaba igual, se le volvió a proponer y aceptó. Se practicó la histeroscopia encontrando una atrofia endometrial.

En la tabla II (prevalencias) se presentan los datos cuantitativos, las frecuencias del número de visitas, el número de propuestas quirúrgicas, el número de histeroscopias diagnósticas, y los casos de negación del CI. Sobre un total de 4.877 visitas en 3 años, se han propuesto 108 pacientes para cirugía (el 2,21%), oscilando por años entre el 2,11 y el 2,30%. De ellas, cuatro se han negado a firmar el CI (el 3,70%), oscilando por año entre el 5,88 y el 5,40%; en el año 2000 el porcentaje fue del 0%.

De las 125 histeroscopias diagnósticas propuestas (el 2,56%), oscilando por año entre el 2,17 y el 3,02%, se han negado a firmar el CI, 8 casos (el 6,4%).

Como puede apreciarse, se propone muy poca cirugía, pero en cambio sorprende un alto porcentaje de negación del CI. Éste fue el motivo de hacer el trabajo, la comprobación del conocimiento empírico que se tenía en años anteriores, con un modelo de consentimiento más general, pero con el que había menos negación a la firma del consentimiento, prácticamente nula. La negación de la firma del CI es sobre todo a expensas de las propuestas de histeroscopia diagnóstica, tal vez porque el documento B-3 es muy exhaustivo y “asusta mucho”, según palabras de las enfermas.

### COMENTARIOS Y DISCUSIÓN

Del paternalismo sanitario (principio de beneficencia) se ha pasado a la autonomía del ciudadano, la privacidad individual y los derechos de las personas. Hay libertad de decisión del paciente en la toma de decisiones clínicas<sup>2</sup>.

El código de Nüremberg de 1946 utiliza por primera vez el término “consentimiento voluntario”. El consentimiento informado aparece, en 1956, en el tribunal del Estado de California, en “el caso Salgo” (un paciente tuvo una parálisis por una prueba radiográfica invasiva de médula, y no había sido informado del riesgo). Otros hitos de los derechos humanos son: la Declaración Universal de los derechos humanos de la ONU de 1948; la Convención Europea para la salvaguarda de los derechos humanos y de las libertades fundamentales de 1950, y la Asociación Americana de Hospitales con el código de derechos de 1974.

En España podemos citar la legislación siguiente: una orden del Ministerio de Trabajo del 7 de julio de 1972, el Reglamento de Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias, título 6, artículos 148 y 149, que regula los derechos de los enfermos; el código de derechos de 1978 y, finalmente, la Ley General de Sanidad de 1986, con la carta de derechos y deberes de los pacientes.

En resumen, los derechos de los pacientes son:

- Respeto a su personalidad, dignidad e intimidad; no debe haber razones para discriminación por sexo, edad, raza, religión, etc.
- Información.
- Confidencialidad.
- Recibir advertencia de proyecto docente o de investigación.
- Información verbal y escrita sobre su proceso, diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.
- Comunicación.
- Disponer de la libre elección de opciones a la intervención, con consentimiento escrito previo (excepto cuando hay riesgo para la salud pública, cuando no está capacitado para tomar decisiones, o cuando hay urgencia y la demora puede causar lesiones irreversibles o la muerte).
- Tener un médico interlocutor.
- Recibir informes de alta u otros.
- Optar por la negación al tratamiento y al alta voluntaria.
- Participar en actividades sanitarias.
- Disponer del informe de alta como resumen de su historia clínica.
- Disponer de vías de reclamación y propuestas o sugerencias.
- Optar por libre elección de médico y hospital.
- Recibir prestación farmacéutica.

Los deberes de los enfermos son:

- Cumplir las prescripciones sanitarias generales: visitas, horarios, comportamiento, respeto a los profesionales.
- Cuidar las instalaciones.
- Responsabilidad en la utilización de los servicios, prestaciones, bajas, etc.
- Aceptar el alta voluntaria cuando no se acepta el tratamiento.

Si pasamos ahora a analizar los deberes de los médicos<sup>3</sup>, éstos serían:

- Deber de informar.
- Efectuar el diagnóstico, la prescripción y el tratamiento.
- Mantener el secreto profesional.
- Dar el consentimiento previo a la intervención.
- Disponer de habilidad y medios técnicos, proporcionar continuidad en el tratamiento, asistencia y consejo, y emitir certificados.

El médico tiene una obligación de medios, no de resultados (es un contrato de servicios no de obra), así como de proporcionar los cuidados necesarios conforme a los conocimientos científicos, y medios disponibles.

Ha de darse la información necesaria para un consentimiento acorde, en el diagnóstico y el tratamiento, con los riesgos. La información debe ser:

- “Simple, aproximativa, inteligible y leal”.
- Suficiente, que permita decidir al paciente con pleno conocimiento de causa.
- Comprensible y adaptada a la capacidad de comprender y al estado psicológico del paciente o de la persona que la recibe.
- Exhaustiva, incluyendo complicaciones infrecuentes o atípicas, sobre todo en casos de tratamientos no curativos, cirugía plástica o contracepción.
- Adecuada acerca de la finalidad y naturaleza de la intervención, así como de sus riesgos y consecuencias.

Respecto a la legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado<sup>4</sup>, hay que mejorar la de los formularios, respecto a la calidad ética en el proceso del CI. Deben existir escritos específicos para cada procedimiento de diagnóstico o tratamiento, en un lenguaje fácil de entender por el paciente. Éste debe tener tiempo para leerlo solo o con la familia, y luego aclarar las dudas o ampliar la información.

El enfermo es libre para decidir sobre su integridad y su futuro, e intervenir en decisiones clínicas que le atañen, aceptar o denegar lo propuesto, con información suficiente para ello (éste es el principio ético del CI)<sup>5</sup>. El CI no es un frío contrato legal, debe ser un proceso de diálogo para comprender la balanza beneficios-riesgos.

El peligro es la medicina defensiva. Hoy, con el aumento de demandas, la historia clínica, que es una herramienta de trabajo del médico, tiene también una finalidad legal, es un medio probatorio en procesos judiciales<sup>6</sup>. La historia clínica es el documento donde se recoge la información del enfermo confiada al médico, para el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad. Incluye: anamnesis, exploraciones y analíticas, diagnóstico, tratamiento y evolución. Y debe incluir el CI. Respecto a la historia clínica, el acceso es limitado y existe el deber de guardar el secreto sobre la misma. Los datos protegidos son los de la salud y la vida sexual de la persona física.

Para la investigación biomédica, el CI debe ser libre, claro y efectuado por escrito. No es lo mismo tra-

tamiento médico que operación. El operado, en procesos de investigación, debe beneficiarse de un mejor seguimiento, de los últimos avances en la técnica quirúrgica (lo que es una ventaja), pero debe tener información clara y detallada sobre el tratamiento<sup>7</sup>. En resumen: “máxima información para el paciente y mínimo riesgo para el médico.”

En el CI influye la capacidad de entender que tiene el paciente. Hay que informar sobre los riesgos del tratamiento, de todos los riesgos, por el peligro de negligencia; pero también hay que creer en lo que el médico conoce mejor y en su práctica profesional competente<sup>8</sup>. Hay que informar del grado de probabilidad en que puede materializarse el riesgo y de la gravedad de la posible lesión si ocurre.

Un paciente informado de los efectos esperados o potenciales colaterales o tóxicos del tratamiento no puede quejarse cuando ocurren<sup>9</sup>. La doctrina moral del CI deriva del respeto a la autonomía del paciente, así como de la vulnerabilidad. Hay que ayudar al paciente con la mejor decisión. Si interesa manejar el riesgo del médico, se dará un CI enciclopédico y con toda la verdad para el paciente. El CI, en un contexto de relaciones hostiles médico/paciente, forma parte de la medicina defensiva. Es mejor siempre dar más información, los pacientes no deben ser tratados como potenciales litigantes, sino como consumidores racionales.

Las circunstancias históricas cambian, se ha pasado de nada (antes) a todo (ahora). Hoy, el médico sabe de la enfermedad antes de que el enfermo sepa que la tiene. Hay que informar anticipadamente de los efectos secundarios del tratamiento, y de la posible elección de distintas terapias para el mismo proceso, cuando no hay un único estándar de tratamiento.

El CI hay que individualizarlo en cada situación particular, según la evaluación clínica; hay principios generales pero no reglas escritas. La documentación es necesaria<sup>10</sup>. Respecto al rechazo del tratamiento:

- Hay libre rechazo del tratamiento médico, incluso con riesgo de muerte.
- Hay que respetarlo.
- Hay que documentar el caso: circunstancias, cuidado ofrecido, riesgos de no recibir el tratamiento, alternativas, y firma del rechazo (rechazo informado).

Puede haber razones religiosas, como el caso de la testigo de Jehová, pero la ley puede intervenir y obligar, en caso de peligrar la vida. Puede no considerarse el rechazo, cuando:

- El tratamiento puede restablecer su vida normal.
- Si el rechazo del consentimiento es suicida o por deseo del paciente de evitar intrusión en su cuerpo.
- Según la competencia del paciente.
- Según la edad del paciente.
- Con presencia o ausencia de niños dependientes.

Otro apartado sería el CI para estudios clínicos de investigación<sup>11</sup>, donde hay que especificar distintos puntos:

- La duración esperada de la participación.
- El propósito de la investigación, de forma sucinta. A veces incluye criterios de inclusión y exclusión. Obviamente, los sujetos inelegibles no necesitan recibir el CI.
- La descripción de los procedimientos e identificación de procedimientos experimentales, con aleatorización, uso de placebo, y estudio ciego o doble ciego. Hay que saber si en una emergencia médica en el estudio se dará tratamiento. Y aclarar cuántos procedimientos son necesarios, lo normal o más.
- Las molestias y riesgos; incluyendo los desconocidos, si es un fármaco experimental; con analíticas, el dolor de la venopuntura; con riesgo embriogénico, la necesidad de tomar contracepción; la lista de interacciones con la comida o con otros fármacos; la influencia en el uso de maquinaria o la conducción, y los efectos adversos y posibles secuelas.
- El beneficio de la participación: la mejor atención médica, y completa; los pagos, cuánto y si se efectúa al completar el estudio.
- El tratamiento alternativo: una forma de consentimiento no es lo mismo que un CI. Es un proceso de información y elección. Hay una interacción entre el sujeto y el investigador, con principios éticos: sin reclamo indebido, sin apremio ni fuerza, y sin coerción.

En casos de procesos de investigación y cuando los sujetos no pueden dar su CI, aun incapaces de comunicar pueden entrar en protocolos sin CI. Se autoriza el consentimiento diferido<sup>12</sup>, en caso de inconsciencia, y así en urgencias puede recibirse el tratamiento estándar más una modalidad a comparar en el estudio. Este procedimiento se regula de la siguiente forma:

- La investigación no debe tener gran riesgo, o un mínimo riesgo (el mismo de la vida diaria o durante exámenes físicos de rutina).
- Los efectos adversos no deben afectar la salud del sujeto.
- Se dará información adicional después de participar.

Al estudiar los CI en diagnóstico radiológico para procedimientos invasivos y estudios de investigación, con 549 modelos de 156 instituciones (265 para uso clínico y 284 para investigación), se constató que los más complejos fueron los escritos por hospitales para cada tipo de procedimiento u operación, y requerían al menos estudios de bachillerato para entenderlos<sup>13</sup>. Se entendían peor los clínicos que los de investigación.

En radiología, muchos de los CI eran complejos para ser entendidos por un paciente medio. La mayor complejidad en los de uso clínico que en los de investigación se debería a los siguientes aspectos:

- Por menor atención en estos CI.
- Muchos requerimientos burocráticos y legales.
- Por la ausencia de participación del médico en la preparación de estos escritos.

Las claves del CI son:

1. El enfermo debe entender el procedimiento médico o el protocolo de investigación, riesgos, beneficios y alternativas.
2. Consentimiento de buena voluntad y sin encierro.
3. Competencia mental para dar el CI.

Los consejos para la legibilidad son: simplicidad, ser directo y evitar la jerga legal.

En un estudio con 127 casos de sujetos voluntarios en 4 tipos de protocolo clínico de investigación, con cuestionarios antes del protocolo, a las 24 horas después de la firma del CI, y a 4 y 6 semanas después, con diferentes procesos de enfermedad y gravedad, se comprobó que los sujetos retienen diferentes aspectos de los protocolos experimentales, por razones diferentes<sup>13</sup>. Con alto nivel educativo se retiene más información. En conclusión: "cuanto más diálogo cara a cara, mejor información para el paciente."

El CI ha generado mucha correspondencia en las revistas médicas y puntualizaciones sobre determinados detalles. Así, entresacamos: dar lo máximo de información posible, con exposición de beneficios realista<sup>15</sup>; los médicos no apreciamos el conocimiento limitado de riesgos y beneficios en las intervenciones que proponemos. El detalle que debe darse depende del paciente, de sus necesidades y capacidades, de la ética y juicio clínico del médico<sup>16</sup>; el CI no siempre guarda el mejor interés para el paciente, y no es posible en emergencias y con falta cognitiva: estado confusional agudo o enfermedad cerebral orgánica progresiva<sup>17</sup>.

El CI debe adaptarse a cada situación<sup>18</sup>. En la información sobre el cáncer, en 18 publicaciones en Japón con 411 casos de cáncer terminal, se supo que un 19% de los pacientes sabían que tenían la enfermedad, un 33% creían que tenían otra enfermedad, un 15% creían que tenían una enfermedad que avanzaba a cáncer, y un 14% creían que no tenían nada. Los japoneses son tradicionales, no cuestionan el conocimiento de los médicos, y toman fármacos sin saber qué tienen ni para qué.

No puede haber grados de CI<sup>19</sup>. El CI válido debe ser: informado, comprensivo y voluntario. Y en investigación clínica debe incluir un juicio autónomo y deliberado para participar o no.

La inteligibilidad de la información que se da al paciente debe servir para la mayoría de la población; no puede necesitarse educación especial para la comprensión<sup>20</sup>, y hay que dar los detalles de la operación.

La toma de decisiones respecto al tratamiento puede variar. Hay que respetar las diferencias individuales; en casos de cáncer, muchas pacientes dejan las decisiones en manos de su médico y su entorno familiar<sup>21</sup>.

El CI debe tener una aproximación flexible<sup>22</sup>; los pacientes no son un grupo homogéneo, y no hay que tratarlos como si lo fueran.

Finalmente, hay CI diseñados más para proteger a los investigadores e instituciones y menos para informar al paciente<sup>23</sup>. Muchos son consentimientos no informados. Se necesita cambiarlos, para dar más información al paciente y no eliminar la responsabilidad de la institución.

Concluimos, pues, diciendo que cuando se trata de una atención paternalista con la mínima información necesaria para una intervención, la enferma lo acepta porque cree en el conocimiento del médico para su beneficio, y no se plantea más información ni pegas, no rechaza el CI; cuando se trata de una atención autónoma, con la mayor información posible, y la enferma debe decidir entre tratamientos y alternativas, o aceptar un tratamiento o exploración en particular, se observa un mayor rechazo o negación del CI, posiblemente porque el exceso de información asusta, al ser consciente de los riesgos y complicaciones que pueden surgir, aun a pesar de que el médico con su conocimiento "los minimice" en cuanto a frecuencias estadísticas.

De 108 propuestas quirúrgicas efectuadas en 3 años, 4 pacientes se han negado a firmar el CI, lo que supone el 3,70% de los casos. Y de 125 histeroscopias diagnósticas, 8 se han negado a firmar el CI, el 6,4%. Son cifras altas, como era de esperar en esta comparación, y curiosamente más para las histeroscopias (ex-

ploración) que para las histerectomías (tratamiento), que se evitarían con el dicho clásico de "hablando se entiende la gente", es decir, estableciendo información y comunicación entre médico y enferma.

## RESUMEN

Se presenta un estudio prospectivo en 3 años sobre negación del consentimiento informado para intervenciones y/o exploraciones ginecológicas, comparando un documento escrito general antes de 1998 a documentos específicos para cada tipo de intervención y exploración (histeroscopia diagnóstica) a partir de esa fecha.

Antes de 1998 no se negaba el consentimiento informado (CI). Con 4.877 visitas ginecológicas en 3 años, y 108 propuestas quirúrgicas, en 4 casos se ha negado el CI (3,70%). Con 125 histeroscopias diagnósticas propuestas se ha negado el CI en 8 casos (6,4%).

Las diferencias son significativas, en relación con la información exhaustiva de los documentos y la conciencia personal de la enferma de los riesgos que corre y la probabilidad de complicaciones.

El exceso de información real asusta a la enferma, pero ésta es la línea que debe seguir el médico, a pesar de que puedan darse casos de negación del CI.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Rodríguez Bueno E. El consentimiento informado. Barcelona: Esteve, 1998.
2. Martínez Aguado LC. Análisis de los derechos y deberes de los pacientes. *Todo Hospital* 1997; 142: 31-42.
3. Gallego Riestra S. Los deberes médicos y de los profesionales sanitarios. *Todo Hospital* 1997; 142: 23-29.
4. Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM, Concheiro Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* 1997; 107: 524-529.
5. Broggi-Trías MA. ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. *Med Clin (Barc)* 1999; 192: 95-96.
6. Cantero Rivas R. La historia clínica: de documento médico a documento médico-legal. *Todo Hospital* 1997; 142: 43-49.
7. Fagniez PL. Recherche chirurgicale et consentement des opérés. *Rev Pract* 1996; 46: 1314-1315.
8. Lee S. Informed consent. *Practitioner* 1985; 229: 1081-1083.
9. Lantos J. Informed consent. The whole truth for patients? *Cancer* 1993; 72 (Supl): 2811-2815.

10. Siegel DM. Consent and refusal of treatment. *Emerg Med Clinics North Am* 1993; 11: 833-840.
11. Sloan J, Resnick GJ. The consent form revisited. *Arch Intern Med* 1993; 153: 1170-1173.
12. Levine RJ. Research in emergency situations. The role of deferred consent. *JAMA* 1995; 273: 1300-1302.
13. Hopper KD, Tenhave ThR, Hartzel J. Informed consent forms for clinical and research imaging procedures: how much do patients understand? *AJR* 1995; 164: 493-496.
14. Schaeffer HH, Krantz DS, Wichman A, Masur H, Reed E, Vinicky JK. The impact of disease severity on the informed consent process in clinical research. *Am J Med* 1996; 100: 261-268.
15. Pinsky L. Informed consent. *Clin Res* 1985; 33: 416.
16. Hahn DL, Roberts RG. Informed consent. *J Fam Pract* 1993; 37: 325.
17. Chinnery P, Asimakopoulos G, Kenny RA. Consent may not be possible. *BMJ* 1993; 307: 1496.
18. Hadfield P. Informed consent. *Lancet* 1993; 341: 1141.
19. Laurence DR. Informed consent. *Lancet* 1993; 341: 1479.
20. Williams P. Informed consent. *BMJ* 1993; 306: 1273.
21. Marteau Th. Informed consent. Methods of consent should be tested experimentally. *BMJ* 1994; 368: 271-272.
22. Souhami RL, Tobias JS. Informed consent. Consent requires a flexible approach. *BMJ* 1994; 368: 271.
23. McAnulty JH. Informed consent, not institution protection. *Arch Intern Med* 1994; 154: 824.