

Consentimiento bajo información para trasplante de tejidos faciales

Dra. Silvia Espinosa Maceda,* Lic. Octavio Casa Madrid Mata,* Dr. Raymundo Benjamín Priego Blancas,* Dr. Juan Antonio Ugalde Vitelly*

RESUMEN

El consentimiento informado se ha convertido en un documento indispensable para la correcta práctica de la medicina y de la cirugía en la época actual, pues constituye el documento en el cual se plasma de acuerdo a la legislación vigente la aceptación del paciente de someterse a un procedimiento quirúrgico específico. Se debe plasmar de manera que el paciente comprenda todos los riesgos, complicaciones, porcentaje de éxito o falla del procedimiento al que solicita someterse. Este es un documento de carácter médico-legal y constituye un contrato entre el cirujano y el paciente. En el caso del trasplante de tejidos faciales por ser un procedimiento innovador y con un porcentaje de éxito no comprobado, es importante que el paciente comprenda los riesgos a los cuales se someterá a corto y largo plazo, por lo que el consentimiento informado debe incluir el tratamiento inmunosupresor y los riesgos a futuro de éste, para ser válido.

Palabras clave: Consentimiento informado, trasplante, tejidos faciales, aloinjerto facial.

SUMMARY

The informed consent is a useful document in the medical and surgical practice nowadays, since this is a document that is based on current legislations and states the patient's agreement to undergo a specific surgery. This document must be written in such away the patient understands the risk of the procedure, the expected complications, and the rate of success and failure expected for the procedure. This is a medical and legal document, which is a contract between the patient and his surgeon. In the case of face allograft, due to the fact it is an innovative procedure, with no rate of success or failure data published, it is important that the patient understands all the short and long term risks; which is why informed consent must included the immunosuppressive treatment and future risks to be valid.

Key words: *Informed consent, transplant, facial tissues, face allograft.*

INTRODUCCIÓN

El consentimiento se define en el artículo 1803 del Código Civil para el D.F.,¹ como la declaración de voluntad sobre un objeto. Toda declaración de voluntad debe tener por objeto una o más cosas en que se

trata de dar, hacer o no hacer, el consentimiento y puede ser expreso o tácito. Es expreso cuando se manifiesta verbalmente, por escrito o por signos inequívocos; el tácito de hechos o de actos que le presupongan o que autoricen a presumirlo, excepto en los casos en que por ley o por convenio la voluntad deba manifestarse expresamente, como en el caso de un procedimiento quirúrgico.

Cuando se tiene la alternativa quirúrgica como parte de las formas ideales de tratamiento en un momento dado y de acuerdo con la *Lex Artis*, el paciente debe manifestar su consentimiento, bien sea de mane-

* Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital General de México.

ra personal o a través de la persona que tenga su representación legal o que le sea más allegada, en los casos en que no pueda hacerlo directamente (minoría de edad, inconsciencia, alteración mental, etc.).

Este consentimiento, otorgado para el acto operatorio, será válido en la medida en que se obtenga de una persona bien informada. El médico tiene la obligación de mantener al paciente permanentemente informado y la información debe ser completa y precisa, siempre que sea posible darla. Es decir, necesita la autorización del enfermo o de sus familiares para proceder clínicamente, advirtiendo acerca del riesgo previsto, so pena de responder por él.

Para conseguir una práctica médica de calidad y asegurar una relación médico-paciente exitosa se tomaron los conceptos éticos considerados como vigentes para integrarlos en forma lógica en el entorno de nuestro país.^{2,3} Se dio especial atención a documentos rectores emitidos por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, en el año 2001, como son: las “Recomendaciones para mejorar la práctica de la medicina”,⁴ y la “Carta de los Derechos Generales de los Pacientes”,⁵ el “Código de Bioética para el Personal de Salud”,⁶ como marco normativo para incorporarse al Programa Nacional de Salud,⁷ conjuntamente con la Cruzada Nacional por la Calidad,⁸ y la NOM 168 del Expediente Clínico.⁹

En el “Juramento Hipocrático”, se identifica una gran parte de los principios éticos vigentes, algunos que desafortunadamente se han olvidado y otros que se han actualizado, para adecuarlos a la cultura contemporánea, sin embargo, todos ellos nos deben mover a la reflexión.

En 1947 el Tribunal Internacional de Nuremberg, emitió el Código, donde se precisan los lineamientos que debe cumplir la investigación con individuos humanos, actualizados en 1964 en la Asamblea Médica Mundial, reunida en Helsinki, habiendo emitido la “Declaración de Helsinki”, con precisiones adicionales, mismas que han sido sujetas a revisión y enmiendas por la misma Asamblea en Tokio, en 1975; Venecia, en 1983; Hong Kong, en 1989; Somerset West (Sudáfrica), en 1996, y Edimburgo, Escocia, en 2000.⁸

En 1994, en nuestro país, el Hospital Médica Sur editó y difundió su Código de Ética, que incluye como principales preceptos: la beneficencia y la no maleficencia, la honestidad, el consentimiento informado, el respeto al secreto profesional, la capacitación del médico, así como la proscripción de las dicotomías y de la medicina defensiva.

Dentro de los documentos que pueden ser considerados como base de la ética moderna, debe tenerse en

cuenta el Programa de Integridad de la *Mayo Clinic Foundation*,¹ que tiene como eje la honestidad en todos los aspectos del trabajo, aplicable a todo el personal.

En 1998, el Comité de Ética del *American College of Physicians* emitió la cuarta edición de su Manual de Ética,² en el cual se definen los preceptos que rigen el comportamiento ético de la práctica médica de sus miembros. Este manual incorpora la mayor parte de preceptos de la ética moderna y se enriquece constantemente con nuevos preceptos, derivados del análisis de casos que se someten a la consideración de su Comité de Ética, en busca de asesoría o lineamientos para resolver problemas reales.

En 1998, la *World Federation of Neurosurgical Societies* y la *European Association of Neurosurgical Societies* publicaron las “Orientaciones Éticas para una Buena Práctica Neuroquirúrgica”,⁹ con la participación de numerosos Comités de Europa, Estados Unidos, Asia, África, Australia y la Federación Latinoamericana y del Caribe de Instituciones de Bioética, en la cual participó la Comisión Nacional de Bioética de México, a través del doctor Manuel Velasco Suárez.

La Comisión Nacional de Arbitraje Médico, en 2001,⁴ presentó siete recomendaciones para mejorar la práctica de la medicina, todas ellas con un profundo sentido ético, mismas que se enuncian a continuación:

1. Relación médico-paciente respetuosa, donde se indiquen elementos como la oportunidad de la atención, comunicación adecuada, confidencialidad e información sobre el pronóstico.
2. Consentimiento informado antes de una intervención con riesgo o para ser sujeto de un proyecto de investigación.
3. Contar con registros en su expediente clínico.
4. Actuar en congruencia con los conocimientos médicos vigentes, evitar la medicina defensiva.
5. Atender pacientes solamente cuando se está facultado para ello, mediante el título o diploma de la especialidad que se trate; no participar en prácticas delictivas como: aborto, eutanasia y falsos certificados médicos.
6. Referir al paciente cuando no cuente con los recursos para su atención.
7. Atender las urgencias; no abandonar al paciente, inclusive en casos de huelga, catástrofe o epidemia, inclusive con riesgo para el médico.

En diciembre del mismo año 2001, la propia Comisión de Arbitraje Médico emitió y difundió la “Carta de los Derechos Generales de los Pacientes”,⁵ integrada con la participación de las principales institucio-

nes de salud y organizaciones médicas, de enfermería y relacionadas con los derechos humanos en nuestro país. Incluye:

1. Recibir atención médica adecuada.
2. Recibir trato digno y respetuoso.
3. Recibir información suficiente, clara, óptima y veraz.
4. Decidir libremente sobre su atención.
5. Otorgar o no su consentimiento válidamente informado.
6. Ser tratado con confidencialidad.
7. Tener facilidades para contar con una segunda opinión.
8. Recibir atención médica en caso de urgencia.
9. Contar con un excelente expediente clínico.
10. Ser atendido cuando se inconforme por la atención médica recibida.

En junio de 2002, en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, se editó el Código de Ética,¹¹ dedicado a la aplicación de los preceptos que contiene en el ámbito del propio Hospital, con un enfoque dirigido a la mejora de la calidad de la medicina.

Dentro de los cambios que han surgido en la ética moderna, a raíz de la Declaración de los Derechos Humanos, en Ginebra,¹³ y de la Declaración de Helsinki,⁹ los derechos de los pacientes han tomado gran relevancia.

La Comisión Nacional de Certificación de Establecimientos de Salud, en lo referente a hospitales, hace énfasis en la obligatoriedad de contar en el expediente clínico con constancias documentales, del consentimiento informado de los procedimientos realizados que lo requieran.

Por acuerdo con la CONAMED, las quejas relacionadas con el consentimiento informado son atendidas por las Comisiones de Derechos Humanos.

Los pacientes como todo ser humano tienen derecho a valores como la vida, la libertad, la integridad, la equidad, la dignidad, la seguridad jurídica y la salud.

Entre los derechos de los pacientes está recibir una atención médica conforme a los principios éticos vigentes. Como punto de partida indispensable para abordar el tema del “*consentimiento informado*”, como elemento indispensable de la ética médica, es necesario precisar los conceptos a los que nos vamos a referir:

El Diccionario de la Lengua Española,¹⁵ define a la **ética** como: “*Parte de la filosofía que trata de la moral y de las obligaciones del hombre*”, y a la **moral** como: “*Ciencia que trata del bien en general, y de las*

acciones humanas en orden a su bondad o malicia” y se refiere a la “*cualidad de las acciones humanas que las hace buenas*”.

Podemos establecer el concepto de **bioética** como: “*Rama de la filosofía que determina la práctica adecuada, de los actos relacionados con la vida de la persona humana, orientados hacia la preservación de la vida y su calidad, a la luz de los principios morales*”.

Con base en los conceptos previos, se puede concebir a la **ética médica**, como “*Disciplina que fomenta la buena práctica médica, mediante la búsqueda del beneficio del paciente, dirigida a preservar su dignidad, su salud y su vida*”.

Si consideramos que la ética, se desarrolla en el contexto de la relación médico-paciente y por lo tanto de la atención médica, es necesario tener en cuenta el concepto de calidad de la atención médica, considerándolo como: “*Otorgar atención al usuario con oportunidad, conforme a los conocimientos médicos y principios éticos vigentes, con el propósito de satisfacer sus necesidades de salud y sus expectativas*”,¹⁶ Dentro de los principios éticos vigentes incluidos dentro de la definición previa se considera como relevantes los principios de *beneficencia, equidad, autonomía, confidencialidad, justicia, respeto, honestidad, dignidad, lealtad y solidaridad*.

Dentro de estos principios éticos, nos referimos al principio de autonomía, al que podríamos definir como: “*Derecho básico de los individuos adultos, en uso de sus facultades mentales, para decidir lo que ha de hacerse con su persona*”.

Como parte del principio de autonomía, el enfermo tiene derecho a:

- Tomar la decisión que más convenga a sus intereses y preferencias, en relación a su salud.
- Conocer, elegir y cambiar de médico, y obtener una segunda opinión, cuando lo requiera.
- Que se le proporcione una información clara, completa y veraz, sobre su padecimiento, programa de estudio y tratamiento, sus riesgos y su pronóstico.
- Otorgar o no su consentimiento para la realización de procedimientos diagnósticos, terapéuticos o de soporte vital extraordinario, y para participar en proyectos de investigación.
- Manifestar su inconformidad con la atención recibida y cuando esto ocurra, que se le atienda y se le dé una respuesta.
- Donar sus órganos.
- Elaborar un testamento de vida.

Se puede definir al consentimiento informado como:

“Facultad del enfermo válidamente informado y libre de coacción, para aceptar o no la atención médica que se le ofrezca o la participación en proyectos de investigación que se le propongan”.

El consentimiento informado incluye los siguientes conceptos:

Derecho a la información:

1. Conocer la reglamentación y normatividad de los establecimientos de salud y en particular de los hospitales donde va a recibir atención, aplicables a su conducta como paciente. Si no lo sabe debe ser informado, acerca de quién es el médico responsable de su atención.
2. Ser informado con veracidad, claridad, suficiencia y objetividad, de todo lo relativo al proceso de su atención y particularmente lo relacionado con el programa de estudio y tratamiento, con el diagnóstico presuncional o definitivo, o el pronóstico de su padecimiento. El médico debe verificar que el paciente haya comprendido la información que se le proporcionó.
3. Que previamente a la realización de cualquier procedimiento o tratamiento, se le informe sobre el mismo, incluyendo los beneficios que se espera lograr, las molestias que le ocasionará, los riesgos significativos asociados, posibilidad de complicaciones y consecuencias adversas, así como la duración de las discapacidades que pudieran ocurrir.
4. Conocer las expectativas de curación, control, mejoría o paliación de su enfermedad.
5. Ser asesorado y que se le otorgue más información cuando la solicite.
6. Conocer los riesgos de tipo físico, emocional o de otra índole, así como los beneficios esperados de los proyectos de investigación en que se le proponga participar.
7. Que se dé respuesta a sus preguntas y se aclaren sus dudas.

La información es parte de una relación médico-paciente estrecha con comunicación abierta en ambos sentidos, de confianza y cooperación mutuas, en busca de un propósito común, el beneficio del paciente.

Libertad de elección:

1. Opción de elegir libremente a su médico y a solicitar y que se le conceda su cambio cuando lo considere necesario, excepto en los casos de urgencia.
2. Otorgar su consentimiento o disentimiento en forma libre, responsable y sin coacción, en re-

lación a los procedimientos diagnósticos o los tratamientos propuestos, en la medida en que la legislación vigente lo permita, luego de haber sido convenientemente informado inclusive de las consecuencias de esta negativa.

3. Aceptar o rechazar los procedimientos propuestos que le ocasionen dolor, sufrimiento, que afecten la calidad de su vida o su dignidad.
4. No ser sometido a riesgos. Cuando el riesgo sea importante, si es posible, ofrecer al paciente más de una opción y solicitarle su consentimiento en forma implícita o explícita, oral o escrita; después de haberse cerciorado que el paciente comprendió la información recibida, incluyendo recomendaciones, debiendo dar su aceptación en forma libre y sin coacción. Si no le quedó claro, el paciente tiene derecho a hacer las preguntas que considere necesarias, antes de autorizar o no.
5. Preservar la calidad de su vida.
6. No sufrir inútilmente, evitar la obstinación terapéutica y el encarnizamiento.
7. En caso de requerirse traslado a otra unidad médica, sólo se haría después de que el paciente hubiera otorgado su consentimiento.
8. A aceptar o rechazar su participación en estudios de investigación, quedando implícito que aun cuando hubiera habido aceptación previa y sin ningún tipo de coacción, pueda retirar su consentimiento en cualquier momento.
9. La negativa a participar en un proyecto de investigación, no debe afectar la relación médico-paciente.

Es un compromiso ineludible del médico, evitar proponer al paciente cualquier procedimiento en el cual el riesgo inherente sea mayor que el beneficio esperado, sin haberlo explicado claramente al paciente o familiar responsable; asegurarse de su plena comprensión, sin presiones y con libertad absoluta de decisión, para otorgar o no su consentimiento.

El médico deberá alentar al paciente a tomar su decisión con libertad, si es posible ofrecerle más de una opción, respetar su autonomía y tener en cuenta sus deseos y preferencias, en forma libre y sin coacción.

En la mayoría de los casos el consentimiento informado debe otorgarse por escrito, en formatos oficiales, diseñados “ex profeso”, con la firma de dos testigos, familiares y no familiares, con el propósito de prevenir quejas, demandas o conflictos legales.

En casos en que el riesgo sea importante en procedimientos definitivos de control de la fertilidad, o

cuando sea el paciente el que deba comprometerse, es preferible que el consentimiento sea por escrito.

En general se puede decir que no se puede llevar a cabo un procedimiento diagnóstico o terapéutico en contra de la voluntad de un paciente en uso de sus facultades mentales, aun en caso de que la opinión de la familia sea diferente. Cuando hubiera negativa de aceptación por el paciente, ésta deberá consignarse por escrito en el expediente clínico, si es posible con la firma del paciente o en su defecto, del familiar legalmente responsable.

Una vez otorgado su consentimiento, el paciente se deberá comprometer a participar responsablemente en su atención.

Si el paciente no está capacitado para otorgar su consentimiento y no estuviera presente un familiar responsable o un apoderado legal que pueda otorgarlo por él, el médico tratante o cualquier médico en caso de urgencia pueden tomar la decisión. Se debe ser particularmente escrupuloso en las anotaciones que se hagan en el expediente clínico, especialmente en lo que se refiere a la fundamentación de las decisiones que se tomen. En estos casos, sobre todo si existe duda, el Comité de Ética hospitalario puede intervenir para apoyar la decisión, siempre a favor del paciente.

El médico tiene derecho a negarse a administrar tratamientos que considere no adecuados médicamente, excesivos o gravosos para el paciente o la familia desde el punto de vista económico o moral, o que puedan acelerar el desenlace final, especialmente si el beneficio esperado no los justifica. En estas circunstancias se considera adecuado consultar o transferir al paciente a otro médico o solicitar la intervención del Comité de Ética hospitalario.

BIBLIOGRAFÍA

1. *Agenda Civil del D. F.* Ediciones Fiscales ISEF 2007. Libro IV, 1ª parte, título Iro, Capítulo Iro Contratos.
2. Mayo Foundation. *Programa de Integridad*. Rochester Minnesota. USA. 1999.
3. American College of Physicians. Manual de Ética. *Annals of Internal Medicine* 1998; 128: 576-594.
4. Comisión Nacional de Arbitraje Médico. *Recomendaciones para mejorar la práctica de la medicina*. México 2001.
5. Comisión Nacional de Arbitraje Médico. *Carta de los Derechos Generales de los Pacientes*. México 2001.
6. Secretaría de Salud. *Programa Nacional de Salud 2001-2006*. México 2001.
7. *Norma Oficial Mexicana 168 SSA1 del Expediente Clínico*; Dirección General de Regulación de Servicios de Salud. Secretaría de Salud. México 1998.
8. *Declaración de Helsinki*. Asamblea médica Mundial. Helsinki 1964. Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989, Somerset West 1996 y Edimburgo 2000.
9. World Federation of Neurosurgical Societies European Association of Neurosurgical Societies. *Comisión Nacional de bioética Orientaciones para una Buena Práctica Neuroquirúrgica*. México 1999; 15: 34-42.
10. Instituto Mexicano del Seguro Social. Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional Siglo XXI. *Código de Ética*. México 2002.
11. *Código de Ética*. Academia Mexicana de Cirugía. México. 2002.
12. Organización Mundial de la Salud. *Declaración de Ginebra*. 1949.
13. *Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo*. El Cairo. 1994.
14. *Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer*. Beijing. 1995.
15. Real de la Academia de la Lengua. *Diccionario de la Lengua Española*. España. 1981.
16. Aguirre GH. Administración de la Calidad de la Atención Médica. *Rev Med IMSS* 1997; 35: 257-264.

Dirección para correspondencia:

Dra. Silvia Espinosa Maceda.
Servicio de cirugía Plástica y Reconstructiva,
Hospital General de México,
Dr. Balmis No. 148, col. Doctores, México, D.F.