Consentimiento informado en radiología

Cristián García B¹, Karla Möenne B¹, Enrique Bosch O¹.

1. Comité de Ética Sociedad Chilena de Radiología. Santiago - Chile.

La práctica médica ha cambiado desde un modelo paternalista a un modelo más participativo, donde el médico y el paciente participan en la decisión de lo que parece más aconsejable para su salud en cada caso particular, discutiendo los riesgos y beneficios de las distintas acciones médicas. Este cambio se debe a un reconocimiento de los derechos de las personas y a la consideración de sus expectativas y necesidades, como manifestación de un creciente respeto por la autonomía del paciente, como persona libre y dueña de tomar sus decisiones.

¿Qué es el consentimiento informado?

El consentimiento informado se ha definido como “el consentimiento de un paciente o de su familia (en caso de menor de edad o persona incompetente) para efectuar un procedimiento quirúrgico o médico, o autorizar la participación en un estudio clínico, que se otorga después de lograr una adecuada comprensión de la relevancia de la información médica recibida y los riesgos involucrados”¹.

Es el proceso en que los individuos pueden obtener, procesar y entender la información básica de salud y los servicios necesarios para tomar decisiones. Se refiere a que toda persona debe recibir, en términos comprensibles, una información completa respecto del diagnóstico, tratamiento y pronóstico de su enfermedad por parte del profesional de la salud. Este debe además conocer las implicancias que se generarán en caso de rechazar el tratamiento o el estudio, y asumir las consecuencias tanto del éxito como del fracaso de éste, junto con su médico tratante. El paciente también debe ser informado sobre los costos de su atención y la existencia de tratamientos alternativos.

La información otorgada puede ser simple, solamente oral, o bien agregar un documento cuando se trate de situaciones más complejas, pero la explicación oral siempre debe existir, preferentemente proporcionada por el médico tratante. De este modo,

el paciente, como persona autónoma, podrá asentir o ser sometido al procedimiento. Desgraciadamente, no siempre se entrega toda la información al paciente y muchas veces el objetivo parece ser más bien proteger al profesional de eventuales demandas.

En el caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos y, en general, para la aplicación de procedimientos que signifiquen un riesgo conocido para la salud del afectado, la ley chilena indica que debe existir un documento de consentimiento informado escrito, donde debe indicarse la información entregada y la aceptación o rechazo por el paciente. Muchas veces los pacientes ven en esto sólo un objetivo legal, como un intento de proteger los derechos del médico y no los derechos del paciente; es por eso que el consentimiento informado no debe basarse exclusivamente en el cumplimiento de la ley, sino en el fundamento ético irrenunciable del respeto de la dignidad y la libertad de las personas, que debe estar siempre presente en la relación entre médico y paciente, resultado de un trabajo permanente de comunicación entre el equipo de salud y el paciente.

Para que el consentimiento informado sea válido debe cumplir con las siguientes condiciones¹:

- El propósito y la causa del consentimiento debe ser recuperar la salud del enfermo, por lo que debe ser obtenido previo a la realización del acto médico; el proceso debe tener una forma verbal y otra escrita.
- Debe entregarse toda la información médica de forma adecuada, para que el paciente tome su decisión suficientemente informado.
- El paciente debe ser competente y entregar su consentimiento en forma voluntaria, sin presiones de ningún tipo. Se considera a un paciente como competente cuando es capaz de comprender la información proporcionada, apreciar la situación y sus posibles consecuencias, razonar las alternativas y

comunicar la decisión tomada. Si es menor de edad o no tiene capacidad para decidir, debe ser representado por sus padres o su representante legal.

A veces el consentimiento informado habitual puede generar más preguntas que respuestas, tanto para el médico como para el paciente. Basado en esto, se ha propuesto más bien la "decisión informada", expresada como un diálogo entre el médico y el paciente, con una clara explicación de las alternativas, los riesgos y beneficios del examen por parte del médico, obteniendo como fruto una decisión compartida, antes del procedimiento. En la "decisión informada", se puede recurrir a la ayuda de material educativo para los pacientes, tales como folletos, videos, programas interactivos con preguntas y respuestas².

No debe confundirse el proceso de consentimiento informado propiamente tal con el documento de consentimiento informado. El consentimiento informado es un proceso por el cual una persona debidamente informada acepta o rechaza su participación en alguna acción de salud. Por otro lado, el documento de consentimiento informado es sólo el registro de este proceso y constituye un medio de prueba de la decisión tomada. Cabe destacar que el documento firmado no excluye la responsabilidad civil o penal en caso de complicaciones.

Pueden existir dificultades prácticas al momento de llevar a cabo un adecuado proceso de consentimiento informado, por falta de adecuadas habilidades de comunicación o deficiente capacidad para identificar información relevante, cuando se trata de pacientes con alteraciones de la competencia. Un entrenamiento específico en estas habilidades debería estar presente en los programas de formación de todo médico³.

¿Es aplicable el consentimiento informado o la decisión informada en radiología?

En el caso de la radiología, el consentimiento informado es un componente importante en la relación entre el médico radiólogo y el paciente. Se utiliza en aquellos exámenes que implican algún riesgo, como son los procedimientos intervencionales o procedimientos menos invasivos que requieren uso de medio de contraste (uretrocistografía, enema baritado de colon, histerosalpingografía, etc.)⁴.

Es responsabilidad de los médicos radiólogos dar información confiable y comprensible a los pacientes o a sus familiares, para así respetar sus derechos. Sin duda lo mejor es que el equipo de radiología asuma esta responsabilidad como una rutina, incluyendo a enfermeras, tecnólogos médicos y radiólogos. Todas estas personas deben estar adiestradas para ejercer esta labor y trabajar en equipo, siendo el radiólogo

el principal interlocutor con el paciente.

En nuestro medio, el consentimiento informado en radiología se usa especialmente en procedimientos intervencionales (no siempre) y muchas veces es incompleto, se hace en forma rápida y el paciente sólo llena o firma un formulario, minutos antes del procedimiento, con el principal objetivo por parte del médico de protegerse contra una eventual demanda o de dar cumplimiento a normativas centradas en procesos de calidad. Si el médico presiona al paciente en la firma del consentimiento, viola su principio de autonomía. Cuidado especial debe tener el radiólogo en ambientes hospitalarios de estrato socioeconómico bajo, en los que no existe un adecuado conocimiento del proceso consentimiento informado y habitualmente no está la costumbre de una toma de decisión participativa respecto de su tratamiento.

¿Debe solicitarse consentimiento informado en exámenes que usan mayor cantidad de radiación, como tomografía computarizada (TC), por el riesgo eventual de desarrollar cáncer?

En la actualidad, no existe consenso en la comunidad médica y radiológica respecto de obtener o no el consentimiento informado de los pacientes antes que se sometan a TC o examen similar^{5,6}. En general, es aceptado que la exposición a altas dosis de radiación, como ha ocurrido en sobrevivientes de explosiones de bombas atómicas, accidentes de reactores nucleares y otras exposiciones, puede producir cáncer en humanos. Estos datos extrapolados al tipo y dosis de radiación de los estudios diagnósticos, dificultan el establecer una relación clara y definitiva entre las bajas dosis de radiación de los estudios diagnósticos y los efectos predominantemente estocásticos que podrían elevar el riesgo de desarrollo de ciertos tipos de cáncer.

Algunos autores consideran que el consentimiento no estaría justificado. Esto basado en experiencias donde la información entregada confunde a los pacientes y puede motivar el rechazo a un examen justificado y necesario para su salud, en circunstancias que el riesgo de cáncer no es totalmente conocido, pero considerado como muy bajo⁷. Otros autores han reportado buenas experiencias con el uso de material educativo para pacientes, como folletos o videos, seguidos de una entrevista con el radiólogo, especialmente para padres de niños que serán sometidos a TC⁸.

¿Es necesario obtener consentimiento informado en el uso de medios de contraste por vía endovenosa?

Tampoco existe consenso y en la mayoría de los centros no se considera el consentimiento informado como requisito para estudio en exámenes en los que

el paciente recibirá contraste yodado por vía endovenosa. Sin embargo, los radiólogos deben conocer los antecedentes del paciente, las indicaciones del estudio y las contraindicaciones relativas específicas, además de los factores de riesgo pertinentes que pueden aumentar la probabilidad de efectos adversos en la administración del contraste⁹. Para esto, en muchas instituciones se utiliza un formulario que todo paciente debe completar y que incluye preguntas acerca de alergias, reacciones adversas previas con medios de contraste o enfermedades crónicas de consideración. Si alguna respuesta es afirmativa, el radiólogo debe evaluar al paciente y discutir directamente el tema.

En relación con el uso de medio de contraste paramagnético en resonancia magnética (RM), los radiólogos deben considerar los riesgos, en especial en los pacientes con insuficiencia renal moderada o avanzada. La FDA (US Food and Drug Administration) exige que los pacientes que serán sometidos a RM completen la encuesta con antecedentes relevantes, en especial de enfermedad renal y tengan acceso a una guía o folleto, donde se especifiquen los riesgos potenciales del gadolinio, que incluyen fibrosis sistémica nefrogénica, efectos tóxicos del gadolinio libre y reacciones adversas.

Resumen

- El consentimiento informado es un derecho de toda persona que va a ser sometida a un procedimiento, tanto médico como quirúrgico, o que va a participar en un estudio clínico, por respeto a su autonomía, como persona libre de tomar sus decisiones.
- El consentimiento informado es un componente fundamental en la relación médico - paciente y como tal, es aplicable en la práctica radiológica.
- El consentimiento informado debe aplicarse más bien como una decisión informada,

donde existe un proceso en el que el paciente, debidamente informado por el equipo médico, acepta o rechaza su participación en alguna acción de salud. El documento es sólo el registro de este proceso y constituye un medio de prueba de la decisión tomada.

Referencias

1. Vega P. Consentimiento informado en Medicina Práctica clínica e investigación biomédica Informed consent for clinical practice and clinical research. Rev Chil Cardiol. 2017; 36: 57-66.
2. Kinnerley P, Phillips K, Savage K, Kelly MJ, Farrell E, Morgan B, et al. Interventions to promote informed consent for patients undergoing surgical and other invasive healthcare procedures. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2013; 1-247.
3. Palomer RL. Consentimiento Informado En Odontología: Un Análisis Teórico-Práctico. Acta Bioeth. 2009; 15(1).
4. Informed Consent | American Medical Association [Internet]. 2018. Available from: <https://www.ama-assn.org/delivering-care/informed-consent>
5. Berlin L. Shared decision-making: Is it time to obtain informed consent before radiologic examinations utilizing ionizing radiation? Legal and ethical implications. J Am Coll Radiol. 2014; 11(3): 246-251.
6. Cardinal JS, Gundersman RB, Tarver RD. Informing patients about risks and benefits of radiology examinations: A review article. Journal of the American College of Radiology. 2011; 8: 40-408.
7. Harvey HB, Brink JA, Frush DP. Informed Consent for Radiation Risk from CT Is Unjustified Based on the Current Scientific Evidence. Radiology. 2015; 275(2): 321-325.
8. Goske MJ, Bulas D. Improving health literacy: Informed decision-making rather than informed consent for CT scans in children. Pediatric Radiology. 2009; 39: 901-903.
9. ACR Manual on Contrast Media Version 8 ACR Manual on Contrast Media [Internet]. 2012: 3-89. Available from: https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Clinical-Resources/Contrast_Media.pdf

García C. Consentimiento informado en radiología. Rev Chil Radiol 2018; 24(2): 45-47.

Correspondencia: Cristián García / cgarcia@med.puc.cl.