

MEMORIA DE RADIOLOGIA CONSENTIMIENTO INFORMADO EN RADIOLOGIA

INTRODUCCIÓN: Aspectos Históricos y Principios Bioéticos.

La tradicional actitud paternalista del médico en la que primaba el principio ético de beneficencia, ha dado paso en los últimos años a una mayor relevancia del principio de autonomía. Por este principio, cada persona es dueña de sí misma y debe tomar las decisiones que le atañen, incluyendo lo relativo a su salud. Esto ha conducido a la necesidad de contar con los documentos de Consentimiento Informado (CI)

El **documento de C.I.** es un soporte escrito y puntual dentro del proceso continuo y gradual de información en la RMP. Forma parte actualmente de la práctica médica normal.

También es un requisito esencial del acto médico, pudiendo ser su ausencia causa de procedimiento judicial. Por otro lado, un C.I. inadecuado se considera como ausencia del mismo. La firma del C.I. no exonera de responsabilidad al médico por malpraxis, sin embargo su mala aplicación puede debilitar la defensa en una acusación sobre negligencia en un procedimiento por lo demás defendible. Además, la carga de la prueba sobre la existencia del c.i. recae sobre el médico y no sobre el paciente.

REQUISITOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La única forma válida de obtener el consentimiento es mediante una conversación. El documento de C.I. constituye un medio para transmitir información y, sobre todo, dejar evidencia documental de que ha existido este proceso, a efectos legales. Sin embargo no debe ser nunca el centro ni la finalidad del proceso de C.I. y siempre debe ir precedido del diálogo.

La *Ley General de Sanidad* exige que se informe de manera **completa** y continuada al paciente y a sus familiares sobre los procedimientos a que va a ser sometido. (Todos tienen derecho a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento). Esto sería muy difícil de cumplir en todos sus términos.

La tendencia es a que la información sea **adecuada** (*Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*, Oviedo 1997: Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento)ⁱⁱ.

El CODIGO DE ETICA Y DEONTOLOGIA MEDICAⁱⁱⁱ, en su Artículo 10, apartado 1, dice que: Los pacientes tienen derecho a recibir información sobre su enfermedad y el médico debe esforzarse en dársela con delicadeza y de manera que pueda comprenderla. Respetará la decisión del paciente de no ser informado y comunicará entonces los extremos oportunos al familiar o allegado que haya designado para tal fin.

La información debe darse en términos que pueda entender el paciente. Es decir, se debe informar al paciente de forma simple, aproximativa, leal e inteligible, de todas aquellas circunstancias que puedan influir razonablemente en la decisión de éste, de forma que tras un

conocimiento exacto de la situación en que se encuentra, disponiendo de un balance de riesgos y beneficios de las alternativas terapéuticas existentes, pueda adoptar libremente la decisión que crea más oportuna. Esta información debe facilitarse al paciente y también debe informarse a los familiares salvo prohibición expresa del interesado, aunque este aspecto es discutible.

PROCEDIMIENTOS

La información al paciente ha de ser fundamentalmente oral. Debe establecerse por las Sociedades Científicas que procedimientos requieren constancia escrita, es decir, el documento de C.I. y cuales no. En general, es recomendable recurrir a un documento escrito cuando se trate de procedimientos invasivos o que conllevan riesgos notorios o de dudosa efectividad.

En el caso concreto de la radiología, la información debe ser oral en aquellos procedimientos de escaso o nulo riesgo, como ecografía, mamografía, TC sin contraste intravenoso, o radiología convencional (consentimiento simple o implícito). En algunas de estas exploraciones los riesgos están en función de la radiación a que se somete, dado el mínimo riesgo de inducción de tumores.

Es discutible la situación que se plantea respecto a procedimientos con riesgo mínimo y casi nula mortalidad. Es el caso de procedimientos como el enema opaco. Las sociedades científicas deben expresar su criterio a este respecto, aunque a mi entender es suficiente el consentimiento simple, salvo casos en que pueda existir especial riesgo de perforación u otras complicaciones.

En general, el criterio más aceptado es que el consentimiento informado se debería aplicar a procedimientos con un riesgo mayor de 1 a 5%.

Estos procedimientos los podemos desglosar en los no intervencionistas, que incluyen el uso de contrastes intravenosos o la Resonancia Magnética, y los intervencionistas, diagnósticos y terapéuticos, con un mayor riesgo en general.

En el caso de los contrastes intravenosos, la mayoría de las reacciones adversas son de tipo alérgico o pseudoalérgico. Son imprevisibles, siendo independientes de la dosis del producto o su concentración. No existe ningún test que pueda predecir su aparición. En conjunto, la inyección intravascular de contrastes iónicos produce un 5 -12 % de reacciones agudas. La mayoría son leves, siendo el 1-2 % moderadas y solo el 0.05 a 0.1 % graves. El número real de casos de muerte según autores, varía entre 1/ 10.000 hasta, más recientemente, 1/ 169.000 . Las últimas estadísticas señalan que los contrastes no iónicos producen muchas menos reacciones quimiotóxicas que los iónicos, y el riesgo de una reacción anafiláctica es 5 veces menor. En Estados Unidos, con ya una amplia experiencia a este respecto, no existe un acuerdo generalizado sobre la necesidad de realizar el c.i. para estos procedimientos, y cada Estado aplica un criterio diferente. El radiólogo debe por tanto adaptarse a sus circunstancias particulares. En España, una encuesta aprecia una casi unanimidad entre los radiólogos respecto a la necesidad de aplicar el c.i. en las pruebas con contraste iodado por vía parenteral.

Respecto a la Resonancia Magnética, existe un riesgo relativo en relación con el campo magnético a que se somete el paciente. Este es inocuo en general, excepto en los pacientes que sean portadores de prótesis o dispositivos metálicos o magnéticos, que pueden ver alterada su función o provocar diferentes problemas, con riesgo de mortalidad. Esto ocasiona que sea necesario advertir a los pacientes de estos riesgos.

Por otro lado, el uso de contrastes paramagnéticos (Gadolinio) también presenta una incidencia de reacciones adversas. Hasta la actualidad se han comunicado un 1 a 2 % de reacciones. Generalmente han sido leves, siendo muy pocas las reacciones mortales.

Respecto a los procedimientos intervencionistas, creemos que no existen dudas de que se debe aplicar en todos los casos en que exista un riesgo de complicaciones. Siempre debemos recordar que se debe ser más estricto en cuanto a su aplicación cuanto mayor sea el riesgo del procedimiento. Por ejemplo, ante una punción- biopsia hepática existe un riesgo de complicaciones de aproximadamente un 1%, sin embargo, ante una biopsia pancreática, se ha descrito un 6% de complicaciones. Las biopsias de mama o de partes blandas con aguja fina tienen un riesgo de complicaciones menor que las hepáticas. Es en estos casos donde puede existir duda sobre la necesidad de aplicar un c.i. completo o es suficiente un consentimiento simple, en el que puede ser apropiado hacer una reseña en la historia clínica de que se ha informado al paciente.

La [SERVEI](#) (Sociedad Española de Radiología Vasculare e Intervencionista) elaboró 18 documentos de c.i. en el año 1996, de los cuales 7 eran para procedimientos diagnósticos y 8 terapéuticos. Todos ellos presentan un riesgo superior al 1%. Parece claro que esta sociedad se decanta por la necesidad de realizar el c.i. en estos 18 casos.

APARTADOS

Se recomienda que el documento incluya los siguientes apartados:

- Datos suficientes sobre naturaleza y origen del proceso.
- Nombre, descripción y objetivos del procedimiento. Debe explicarse en términos sencillos y comprensibles los aspectos que deba conocer sobre el procedimiento, y que sean útiles a la hora de tomar una decisión.
- **Beneficios esperables.** No se recomienda incluir demasiados beneficios para no crear excesivas expectativas que puedan dar lugar a denuncias.
- **Molestias previsibles y posibles riesgos:** riesgos típicos y consecuencias seguras. Más adelante veremos en que consisten.
- Espacio en blanco para **riesgos personalizados.**
- **Procedimientos alternativos.** Es conveniente dar alternativas al procedimiento, para evitar situar al paciente en un callejón sin salida. Lo contrario constituiría una persuasión.
- **Efectos esperados si no se hace nada.** El paciente debe conocer lo que puede ocurrir en el caso de no realizar el procedimiento.
- Disposición a aclarar dudas o ampliar información.
- Comunicar la posibilidad de cambiar su decisión en cualquier momento.
- Datos del enfermo.
- Datos del médico que informa.
- Declaración del paciente expresando consentimiento y satisfacción con la información, y que se han aclarado sus dudas.
- Firmas del médico y el paciente. Fecha.
- Apartado para el consentimiento a través de representante legal en caso de incapacidad del paciente.
- Apartado para la revocación del consentimiento.

Los formularios globales son éticamente injustificables y legalmente inválidos. Es recomendable realizar un documento único para cada procedimiento.

A continuación vamos a profundizar en algunos aspectos del documento.

EL TEXTO DEL DOCUMENTO

¿CUANTA INFORMACIÓN?

Cada paciente tiene un nivel cultural diferente y distinta exigencia de información. Por eso la información ha de hacerse en función de cada paciente, sus circunstancias, etc. Esto es difícil de aplicar en la práctica.

Debe darse más información a mayor riesgo del procedimiento. También debe informarse más en los procedimientos no curativos o de dudosa efectividad.

Podemos dividir los riesgos de los que se debe informar en:

- **CONSECUENCIAS SEGURAS.** Aquellas que se producirán como consecuencia del procedimiento en todos los casos. Por ejemplo, en una amputación, el paciente va a perder un miembro.
- **RIESGOS TÍPICOS:** Son aquellos esperables en condiciones normales, conforme a la experiencia o en el estado actual de la ciencia. También se incluirán aquellos que, siendo infrecuentes pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves. El riesgo de mortalidad debe ser informado, si existe, aunque éste sea mínimo.
- **RIESGOS PERSONALIZADOS:** Según las circunstancias personales del paciente: estado de salud (patología previa, anticoagulación, etc.), edad, profesión, creencias, valores y actitudes, etc. Estos riesgos deben incluirse en el espacio en blanco que debe haber en el documento para este propósito.

LEGIBILIDAD DEL DOCUMENTO

El consentimiento ha de ser libre y lúcido, lo que exige a los médicos el esfuerzo de hacerse entender adecuándose a cada paciente. Para ello, debemos usar un lenguaje coloquial, evitando términos técnicos.

Generalmente las Sociedades Científicas facilitan este tipo de documentos específicos para cada procedimiento, lo que puede evitar errores. Estos documentos deben estar en continuo proceso de actualización, y es recomendable utilizar índices de legibilidad para analizar el texto, o encuestas a los pacientes.

Se recomienda que los documentos de CI que se utilicen esten validados por el Comité de Ética Asistencial del centro si existiese.

PRESENTACIÓN DEL DOCUMENTO

Es muy importante la forma en que el documento es presentado al paciente.

Debe hacerse teniendo en cuenta el momento y lugar adecuados. El paciente debe estar en condiciones de comprender la información y tomar una decisión consciente y sin coacciones. Debemos evitar que el enfermo esté sedado, dolorido, en preparación para la prueba, justo antes de la prueba, desvalido, etc. Debe buscarse el lugar más oportuno para informar al paciente. A

ser posible en un despacho, aunque a veces puede hacerse en la habitación del paciente, etc. Nunca debe hacerse en la sala de exploración, justo antes del procedimiento, ya que el paciente se sentiría coaccionado.

Ha de ser una persona representativa para el enfermo. En general, debe ser un médico. Puede ser quien indica la prueba o quien la va a realizar, aunque es preferible que informe el médico que la va a realizar, sobre todo en procedimientos de mayor riesgo (Intervencionismo).

En el caso de la Radiología, el médico que va a realizar la prueba muchas veces no tiene otro contacto con el paciente antes de la misma que el momento de informarle. Esto puede ser útil para establecer una relación de confianza que favorezca al procedimiento. Por otro lado, probablemente quien va a realizar la prueba conoce mejor todos los aspectos del procedimiento, por lo que podrá aclarar mejor sus dudas.

Es necesario dejar un tiempo para que el paciente medite. Se recomienda dar al menos 24 horas.

EXCEPCIONES:

Puede obviarse la realización del C.I. en algunas circunstancias:

La LGS(i) solo reconoce tres excepciones a la necesidad de consentimiento escrito:

- a)** Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
- b)** Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.
- c)** Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

El Convenio de Oviedo recoge las siguientes excepciones (ii):

- Menores e incapaces
- Transtornos Mentales
- Urgencia
- Deseos expresados anteriormente

Otras posibles causas que pueden causar la ausencia de consentimiento informado son:

- **PRIVILEGIO TERAPÉUTICO:** Puede omitirse la información que sea claramente perjudicial para la salud del paciente.
- **IMPERATIVO LEGAL:** Si el procedimiento viene dictado por orden judicial, no es necesario obtener el C. I.

- **RECHAZO EXPLÍCITO DE TODA INFORMACIÓN:** Debe respetarse el derecho del paciente a no saber. El paciente puede incluso desear no conocer determinadas circunstancias relativas a su enfermedad, requiriendo por otra parte conocer otras.

APENDICES

Ley General de Sanidad <http://www.fad.es/cd/leyes/textos/el1486.htm> **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE 28 de abril de 1986)**

Artículo 10. Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

1. Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad sin que pueda ser discriminado por razones de raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical.
2. A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.
3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.
4. A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario.
5. A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.
6. A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:
 - a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
 - b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.
 - c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

Consejo de Europa
Convenio de Asturias de Bioética
Oviedo, 4 de abril de 1997

Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.

Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.
versión en español del Ministerio de Asuntos Exteriores
<http://www.filosofia.org/cod/c1997ast.htm>

Capítulo II. Consentimiento.

Artículo 5. Regla general.

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Artículo 6. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.

1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.

2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la ley.

La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3, recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

Artículo 7. Protección de las personas que sufran trastornos mentales.

La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de ese tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso.

Artículo 8. Situaciones de urgencia.

Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada.

Artículo 9. Deseos expresados anteriormente.

Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

**INSTRUMENTO DE RATIFICACIÓN DEL CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE
LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO
A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA (CONVENIO RELATIVO A
LOS DERECHOS HUMANOS Y LA BIOMEDICINA), HECHO EN OVIEDO EL 4 DE
ABRIL DE 1997. (Publicado en el BOE de 20-X-99 y corregido según BOE de 11-XI-99)**
<http://www.diariomedico.com/normativa/convenio99.html>

BIBLIOGRAFÍA

ÉTICA MEDICA

- Ethics Manual. American College of Physicians. 4ª edición. 1998
- La Relación Médico- Enfermo. Historia y Teoría. Pedro Laín Entralgo. Alianza Editorial. Madrid 1983.
- Manual de bioética general. A. Polaino-Lorente. Ed. Rialp.
- Historia de la ética médica. D. Gracia. En Ética y medicina. Espasa- Universidad. Coordinado por F. Vilardell.

AUTONOMÍA - CONSENTIMIENTO INFORMADO.

- El consentimiento informado: teoría y práctica (I). P.S. Lorda. Med. Clin. Vol 100, 17 (659-663). 1993
- El consentimiento informado: teoría y práctica (II). P.S. Lorda. Med. Clin. Vol 101, 5 (174- 182). 1993
- Guía sobre la información al paciente y la obtención del consentimiento. Sainz, A., Quintana, O. Rev. Calidad Asstencial 1994, 2 (68-71).
- Legibilidad de los documentos de consentimiento informado en radiología vascular e intervencionista. I. Pinto, D. Vigil. Radiología 40:1 (9-12) 1998
- Comité de Expertos en Consentimiento Informado del Departamento de Salud/ Gobierno de Navarra. Orden Foral 151/ 1996, de 18 de Julio, del Consejero de Salud del Gobierno de Navarra. Guía Práctica.
- La relación médico- paciente. Fundamento de la ética médica. A. Albarracín. En Lecciones de Bioética. Academia de Alumnos internos de la Facultad de Medicina de Valladolid. Universidad de Valladolid. (93-103). 1987
- La problemática del Consentimiento Informado. M.C. Vidal Casero. Cuadernos de Bioética 1998/ 1, 12-24.
- An overview of informed consent for radiologists. S.R. Reuter. AJR 148: (219-227). 1987
- Aspectos bioéticos en el concepto y la comprensión del consentimiento informado. V.M Idoate. Cuadernos de Bioética 1998/ 1 , 9-11.
- Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina. Oviedo 1997.
- [La aplicación del consentimiento informado en los Servicios de Radiodiagnóstico. M. García Urbón et al. Comunicación en el Congreso Nacional de Radiología \(Salamanca 1998\)](#)
- Información al paciente. J. Fdez. Sánchez. Curso de refresco en el Congreso Nacional de Radiología (Salamanca 1998).

- **Consejo de Europa**

- Convenio de Asturias de Bioética
Oviedo, 4 de abril de 1997

- Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.

- Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.

- versión en español del Ministerio de Asuntos Exteriores <http://www.filosofia.org/cod/c1997ast.htm>

- **Ley General de Sanidad** <http://www.fad.es/cd/leyes/textos/el1486.htm>

- **Código Deontológico Médico** de 27 de septiembre de 1999

- <http://www.diariomedico.com/profesion/omc.html>

Dr. Manuel Garcia Urbon

ⁱ Ley General de Sanidad <http://www.fad.es/cd/leyes/textos/el1486.htm> Ley 14/1986, de 25 de abril,
General de Sanidad (BOE 28 de abril de 1986)

ⁱⁱ Consejo de Europa
Convenio de Asturias de Bioética
Oviedo, 4 de abril de 1997
Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con
respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.
Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.
versión en español del Ministerio de Asuntos Exteriores
<http://www.filosofia.org/cod/c1997ast.htm>

ⁱⁱⁱ **Código Deontológico Médico** de 27 de septiembre de 1999
<http://www.diariomedico.com/profesion/omc.html>