

El consentimiento informado en las amputaciones mayores de miembros inferiores

Informed consent in major lower limb amputations

Carlos Alberto del Risco Turiño,^I Ana Lidia Torres Armenteros,^{II} María Elena Macías Llanes,^{III} Diana del Risco Veloz^{IV}

- I. Especialista de I y II Grado en Angiología y Cirugía Vascul ar. Máster en Humanidades Médicas. Profesor Consultante Hospital. Universitario Manuel Ascunce Domenech. Carretera Central Oeste Km 4½. Camagüey, Cuba, CP 70 700. cdelrisco.cmw@infomed.sld.cu
- II. Licenciada en Economía. Máster en Metodología de la Investigación Educativa. Profesora Auxiliar. Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey. Departamento de Filosofía e Historia. Carretera Central Oeste, Km 4½, Camagüey, Cuba. CP 70100. alidia@iscmc.cmw.sld.cu
- III. Doctora en Ciencias de la Educación. Profesora Titular. Investigadora Auxiliar. Centro de Desarrollo de las Ciencias Sociales y Humanísticas en Salud (Cendecsa). Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey. Carretera Central Oeste, Km 4½, Camagüey, Cuba. CP 70100. memacias.cmw@infomed.sld.cu
- IV. Licenciada en Sociología. Especialista en Medios de Difusión. Instituto Cubano de Radio y Televisión. 23 nr. 258 / L y M, Vedado, Plaza de la Revolución. La Habana.

RESUMEN

Se realiza la investigación con el objetivo de perfeccionar la obtención del consentimiento informado en las amputaciones mayores de causa vascular en el Servicio de Angiología del Hospital Universitario Manuel Ascunce Domenech. Se constató debilidades en la institucionalización del consentimiento informado y específicamente en el caso de tales amputaciones. Se utilizaron métodos y técnicas del nivel empírico: encuestas a 30 pacientes con riesgo inminente de amputación. El 64 % eran mayores de 65 años, 73 %

femeninos, todos escolarizados y 73 % residentes urbanos. Los resultados más relevantes fueron: que el 54 % de los pacientes manifestaron debe existir consentimiento en la aceptación de la amputación, aunque un grupo no despreciable el 37 % declinó este derecho a favor de sus familiares. A los médicos se les realizó una entrevista y aunque no hubo unanimidad de criterios, todos coincidieron en que debía legislarse este consentimiento, como parte del perfeccionamiento de los servicios de salud.

Palabras clave: bioética, consentimiento informado, amputaciones mayores en Angiología y Cirugía Vascul.

ABSTRACT

Research is conducted to improve the process of obtaining informed consent for major amputations due to vascular causes in the Angiology Service of the Manuel Ascunce Domenech Teaching Hospital. Deficiencies were identified in the institutionalization of informed consent protocols, most specifically as they relate to major lower limb amputations. Empirical methods and techniques were used. Thirty patients at imminent risk of amputation were surveyed by questionnaire methods; 64 % of those surveyed were of 65 years of age, 73 % were female, all of them had an average educational level, and 73 % were urban residents. The results indicated that 54 % of patients recognized the importance of informed consent in cases of amputation, although a rather considerable group (37 %) declined this right for their families. Physicians were also interviewed and, although there was no unanimity of criteria, all of them considered that this consent should be legislated as part of the improvement of health services.

Keywords: bioethics, informed consent, major amputations in Angiology and Vascular Surgery

INTRODUCCIÓN

Dentro del procedimiento del Consentimiento Informado, (CI) se pueden delimitar dos vertientes muy concretas: el CI que se requiere obtener del sujeto que participará en la realización de una investigación con personas, sanas o no -incluyendo los ensayos

clínicos de nuevos medicamentos- y la del CI en la práctica asistencial. En Cuba, se ha venido avanzando desde hace varios años en la primera vertiente, especialmente a causa del auge de la industria farmacéutica nacional -sobre todo en lo referente a biopreparados - y la actividad de instituciones como el Centro Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC).^{1,2}

Lamentablemente, en la vertiente asistencial, el panorama es distinto: sigue predominando un modelo paternalista, en que incluso se suele privilegiar, con frecuencia la opinión de los familiares por encima de la del paciente, aunque se trate de personas de edad adulta y en su sano juicio.

Queda pues aún mucho por hacer en este campo; y eso constituye una justificación suficiente para profundizar en el mismo así como extender esta información por los medios de difusión masiva, para justipreciar la dignidad de los enfermos y prestar atención a la eventualidad de que cualquier ciudadano pueda reclamar el ejercicio de sus derechos.³

El respeto a la autonomía y a la dignidad del paciente es una necesidad; es un llamado a replantearse los fines y los medios, no sólo en situaciones límite, sino en el pequeño deber del quehacer diario. La sabiduría es la respuesta que la sociedad necesita; un saber comprensivo y radical no permitirá olvidar que la dignidad del hombre no está precisamente en el avance tecnológico, sino en el hombre mismo.⁴

Se conoce como amputación a la ablación de parte de una extremidad que implica aserramiento de uno o más huesos, cuando se ejecuta a través de las articulaciones se conoce como desarticulación. Cuando este procedimiento quirúrgico acorta el miembro y requiere el uso de una prótesis se llama amputación mayor.

La amputación es en cierto modo la aceptación de la derrota terapéutica ante la enfermedad. La meta más o menos inmediata de un paciente amputado es el restablecimiento de la marcha con la utilización de una prótesis. La restitución de la función en la mayoría de los niveles de amputación requiere el uso de un dispositivo o prótesis que es fijada al cuerpo. Este aditamento puede ser de diseño simple y avanzado o de aspecto grosero. Deben ser aceptadas por el paciente para su uso práctico.

Por la amputación el paciente ha perdido no sólo parte de su cuerpo, sino también su imagen corporal, la restitución de la función implica una sustitución tanto psicológica

como física. El paciente busca una prótesis que reemplace al miembro perdido, en aspecto, sentido y movimiento; es decir un miembro artificial. Las prótesis actualmente en uso por lo común se asemejan en aspecto al miembro perdido, aunque de hecho no parecen naturales ni al paciente ni a los demás y es frecuente que estos pacientes, tengan manifestaciones de distimia, por el quebrantamiento de su esquema corporal y no es infrecuente que sufran estados depresivos y de disfunción sexual en cualquiera de los sexos.

Para indicar una amputación en los momentos actuales se procede según los siguientes criterios: clínico, que es el que aporta el examen físico del paciente; hemodinámico, que es obtenido de los estudios no cruentos, como Velocimetría Doppler Convencional y Ecodoppler e Imagenológico, proveniente este último de estudios cruentos como las angiografías.⁵

Como resultado, una amputación crea la minusvalidez del enfermo y en el ámbito familiar la limitación funcional de dos personas del núcleo: el amputado y el familiar encargado de atenderlo.

Entre los amputados de causa vascular la rehabilitación alcanza apenas un 50 % de funcionalidad a largo plazo, por la edad de los enfermos y la presencia de múltiples enfermedades asociadas, como la diabetes mellitus, la cual es la responsable de una amputación en el mundo cada 30 segundos.⁶

En Cuba y el extranjero la tasa de amputaciones mayores es de 5 por cada 100 000 Habitantes y los diabéticos sufren 9 de cada 10 amputaciones mayores de los miembros.^{7,8}

El CI es el proceso dentro de la relación médico-paciente mediante el cual, en forma explícita, sin coacción y por escrito, se le explican al enfermo objetivos, alternativas y consecuencias de un procedimiento investigativo o terapéutico, para obtener su anuencia, a la vez que se le brinda la posibilidad de revocación de la misma.^{9,10}

Es necesario institucionalizar el CI, como piedra angular de la relación médico paciente en los servicios de Angiología y Cirugía Vascular, que son los que realizan estas operaciones con mayor frecuencia.

Aunque la decisión de amputar un miembro está basada en criterios médicos, el hecho de ejecutarla sin la anuencia del interesado o sus familiares -en caso de incapacidad mental

del enfermo- es atentatorio contra sus derechos y muchas veces se concibe como la decisión de un grupo sobre la futura calidad de vida de alguien, sin tener en cuenta los procesos mentales de la persona enferma.^{11,12}

En el caso de Angiología y Cirugía Vascular, se procedió aplicar la encuesta a pacientes con riesgo inminente de amputación cuyos resultados se reseñan a continuación.

RESULTADOS

Los pacientes encuestados fueron mayores de 65 años: 21 (70 %) y menores 9 (30 %). Lo cual coincide con las cifras de morbilidad por amputación de la especialidad de Angiología tanto en Camagüey como en Cuba.

Del total, 25 eran diabéticos para un 83 % - los menores de 65 años lo eran en su totalidad -. Estos pacientes tienen un riesgo de amputación mayor a edades más tempranas.¹³

En Cuba la tasa de amputaciones por cada 10 000 habitantes según cifras del Hospital son análogas a las estadísticas recientes.^{14,15}

Los pacientes encuestados fueron del sexo femenino 22 (73 %) y masculino 8 (27 %). Estas cifras concuerdan con la prevalencia de la diabetes en la población de Camagüey.¹⁵

El predominio del sexo femenino también es característico en los pacientes angiológicos especialmente los diabéticos y ancianos en general, pues durante la etapa fértil de la vida, las mujeres comportan un menor riesgo de enfermedades arteriales periféricas y solamente tienen el riesgo de amputación que supone la diabetes.

La escolaridad de la muestra de pacientes encuestados fue como sigue: Primaria 8 (27 %), Secundaria 13 (43 %), Media Superior 4(13 %) y Universitaria 5 (17 %), lo que corresponde con la escolarización promedio en Cuba, por lo que puede decirse que las respuestas a las encuestas deben considerarse válidas entre la población de Cuba.¹⁶

Con respecto a su procedencia, 23 (77 %) eran del área urbana y 7 (23 %) de la rural, lo que corresponde con la distribución poblacional en Camagüey, por otro lado las personas que viven en lugares de difícil acceso tienen temor de volver a ellos después de amputados por obvias razones. Además, recientemente se habla del síndrome

poshospitalización, que provoca un desbalance emocional en el paciente, motivado por las acciones que concurren en el ingreso como son: la alteración del ciclo circadiano, inmovilidad, pérdida de la privacidad y el estrés los hace aprehensivos y los lleva a un nuevo ingreso, esto es mas acentuado cuando la persona vive lejos del centro asistencial, como señala León Correa.¹⁷

En la tabla siguiente los resultados de su respuesta a la pregunta formulada sobre si fuera necesario amputarlo: Prefieren que se lo digan a ellos en primer lugar 16 (54 %), se lo dicen a mi familia 7 (23 %), lo que el médico aconseje 5 (17 %) y no sé 2 (6 %). (Tabla)

Tabla. Consideración de los pacientes sobre la decisión de amputación

Respuesta	Nº	%
Me lo dicen a mi	16	54
Se lo dicen a mi familia	11	37
Lo que diga el médico	5	17
No sé	2	6
Total	30	100

Fuente: Encuestas.

Esto indica un marcado espíritu de autonomía de los pacientes principalmente masculinos, que después de la amputación, asumen que su estatus -aunque diferente- no va a variar sustancialmente, por su condición de patriarca y a la entronizada identificación masculina con la fortaleza. Los autores consideran que los sujetos ancianos del sexo masculino, -que ya no tienen un rol significativo en la vida hogareña- van a seguir como entes pasivos y su minusvalidez no va a ser trascendente para el colectivo, aunque es bueno señalar, que el paciente que va a ser amputado tiene baja percepción del riesgo y a veces piensa que se procede injustamente con él, mientras que frente a su erróneo estilo de vida que lo llevó a la amputación –hábito de fumar, mal control de la diabetes, exposición a factores de nocividad para sus miembros- su postura es acrítica.^{3,9}

Como en toda acción médica, el CI juega un papel importante, ya que pone en evidencia la voluntad del paciente y constituye una exigencia ética y legal para el médico, El CI es un presupuesto de la *lex artis* y por lo tanto, un acto médico, cuyo incumplimiento puede generar responsabilidad legal. Es una de las máximas aportaciones que el derecho ha

realizado a la medicina. Debe prestarse antes del acto médico y es revocable sin formalidad alguna.

En Cuba, si bien en la mayoría de los casos el consentimiento es verbal, existe una tendencia creciente a documentarlo por escrito para prevenir las posibles reclamaciones que, por esta causa, pudieren formularse, especialmente tras las diversas resoluciones judiciales que ponen acento en esta circunstancia, al exigir al médico la prueba de haber obtenido el preceptivo consentimiento.

El principio del respeto de la persona -siguiendo la máxima kantiana- pertenece a una concepción en la que se reconoce que la dignidad del ser humano reside en su autonomía moral y, por tanto, en su libertad -principio de autonomía- estamos ante una prerrogativa primaria y fundamental, que constituye una de las últimas y más valiosas aportaciones realizadas a la teoría de los derechos humanos, como refiere Mainetti.¹⁸

Entrevista a los especialistas en angiología de la provincia de Camagüey

Aunque el CI para amputaciones mayores de los miembros no está legislado en Cuba, ni siquiera establecido como norma interna en los Servicios de Angiología y Cirugía Vascul ar, se realizó una entrevista a 20 médicos del servicio de Angiología y Cirugía Vascul ar con más de diez años de ejercicio, con el propósito de conocer como ejecutaba en su radio de acción la información a los pacientes que serían amputados de miembros inferiores, de forma electiva, así como su opinión sobre el consentimiento informado y su posible generalización como instrumento para todos los servicios médicos del país. El resultado fue como sigue:

Con respecto a acto de obtención del consentimiento para realizar una amputación mayor de los miembros inferiores la respuesta más usual fue que se entrevistaban con el colectivo familiar si fuera posible, 8 entrevistados (40 %).

Esta respuesta toma partido con la postura proteccionista de la familia y comulga con el paternalismo entronizado en la práctica médica.

La autonomía puede definirse como libertad de elección; derecho o capacidad de elegir por uno mismo; derecho a crear la propia posición moral, aceptar la responsabilidad de su actuar. En sentido general, las diversas posiciones filosóficas de los estudiosos de la Ética tradicional y la Bioética admiten que autonomía es una forma de libertad personal, donde lo individual determina el curso de la acción acorde a un plan elegido por sí mismo. La

persona *autónoma* es alguien que no sólo delibera acerca de algo y escoge los planes, sino que es capaz de actuar sobre las bases de las deliberaciones hechas, justo como un gobierno independiente y ejerce el control autónomo sobre sus territorios y su política.

Sin embargo, una cosa es ser autónomo y aceptar que los otros están actuando autónomamente, y otra es ser respetado como un agente autónomo y respetar la autonomía de los demás.¹⁹

En la mayoría de los casos, al analizar esta problemática, se coloca el filósofo o el profesional de la salud ante una categoría más abarcadora aún que la autonomía, que es la integridad del paciente, la cual incluye el respeto a su individualidad y a su derecho de libertad de opción; pero en este caso está obligado a reconocer la existencia de la integridad del paciente y también del profesional de la salud actuante, que tienen sus propios patrones morales, elaborados a partir de sus propias posiciones filosóficas.²⁰

Hablaban con el paciente en privado y le confirma el nivel de amputación 4 (20 %). Obsérvese que se trata de un consentimiento verbal, el que no siempre es eficaz por el posible distanciamiento que puede acarrear éste y la posibilidad de malos entendidos y depende en gran medida de la facultad que tenga el médico de comunicarse adecuadamente, la utilización o no de tecnicismos y la insuficiente escolarización de los enfermos y familiares.

Tres facultativos (15 %), opinaron que le comunicaban al paciente que el nivel de amputación se decidiría durante la operación lo cual entraña una falsedad y debe ser desterrado de la práctica de la medicina. La mentira al paciente para protegerlo de algo que él descubrirá es inadecuada y se considera que el médico lo que protege es más bien su propia paz emocional ante los efectos psíquicamente destructivos que producirá la información que debe ofrecer.

Cuando intervienen varios facultativos en el caso, la información se constituye en un grave problema porque es el médico de cabecera, quien al conocer mejor al paciente y su entorno debe ofrecerla.²¹

Otros tres colegas (15 %) manifestaron que en casos, que pudieran ser litigiosos, solicitaban un consentimiento informado por escrito, así como en los casos en que un paciente solicitaba una amputación mayor, que no ha sido dictaminada por el colectivo médico.

Solamente uno de los médicos entrevistados (5 %) admitió que hablaba con cualquier familiar, lo cual pudiera generar serios conflictos, porque el criterio de un familiar no seleccionado en la jerarquía de la familia, puede generar problemas internos en ella.

Finalmente, otro especialista (5 %) declinó la importancia de la privacidad de este acto, lo que a juicio de los investigadores se trata de una actitud a mejorar por la necesidad de que el acto de toma de decisiones se realice en un ambiente de discreción, aspecto en que coinciden sociedades médicas de otros países.^{22,23}

CONCLUSIONES

Aunque se hacen esfuerzos por institucionalizar el Consentimiento Informado, una parte de la población aún no ha asumido el derecho que tiene a que se respete su autonomía mediante el ejercicio del acto de consentimiento que es un baluarte dentro de los principios de la Bioética.

La mayor parte de los profesionales entrevistados admite que debe realizarse el acto de consulta con el paciente y familiares las vías y medios que se utilizan no están lo suficientemente estandarizados. Los autores preconizan la creación de un documento para solucionar esta necesidad y la introducción de vías en las formas del posgrado que presten atención a estos procesos en la formación de la especialidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Castellanos Arcis ML, López Fernández JM, Caballé Fernández M, García Alderete H. El Consentimiento Informado; una acción imprescindible en la investigación médica. Rev. Cubana Invest Biomed 2009; 27(3): 7-13.
2. Oliva Linares JE, Bosch Salado C, Carballo Martínez R, Fernández-Britto Rodríguez JE. El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. Rev Cubana Invest Bioméd [Internet]. 2001 Jun [citado 2016 Jul 17] ; 20(2): 150-158. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002001000200011&lng=es
3. Morales Báez E. La Información al Paciente. Cuadernos. Centro de Referencia Juan Pablo II. 2010 Nov-Dic: 11-4.

4. Zamora Marín R. Editorial. Revista Bioética. Centro de Bioética Juan Pablo. 2010 Sep-Dic; 9(3): 3.
5. Anderson JL, Halperin JL, Albert NM, Rozkurt B, Brindis RG, Curtis LH, et. al. Management of Patients with Peripheral Artery Disease. *Circulation*;127: 1425-1443 (Published online March 2013)
6. Lanes Barrios JA, Alvarez Duarte HT, Toledo Fernández AM, Fernández Montequín JI, Torres Herrera OF, Chirino Carreño N. et al. Manual para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento del Pie Diabético. *Rev. Cubana de Angiología y Cirugía Vascular*. 2009; 10(1) : 42-96
7. Fernández- Montequín JI, Infante Cristiá E, Valenzuela Silva C, Franco Pérez N, Savigne Gutiérrez W, Artaza Sanz H, et als. Intralesional injections of Citroprot-P (Recombinant Human Growth Factor) in advanced Diabetic Foot Ulcers with Risk of Amputation. *International Wound Journal*. 2007 Dec; 4(4): 333-43.
8. Nehler M R, Wolford H. Amputations an Overview. En: Rutherford RB *Vascular Surgery*. 6th Edition. New York USA: Ed. Elsevier Saunders; 2011; p. 2447-51.
9. Bernar Borda A. Valoración moral del consentimiento informado como expresión de la relación médico paciente [Tesis Doctoral]. Roma: Pontificia Universidad del la Santa Cruz. Facultad de Teología; 2000.
10. Martínez Gómez J. La negativa al tratamiento y los actos de voluntad anticipada. Posibilidades para su regulación en el ordenamiento Jurídico cubano. *Bioética*. 2011 Sep-Dic; 11 (3): 9-15.
11. Ortiz Rubio J. Consentimiento informado en la especialidad de Psiquiatría. *Revista Bioética*. Centro de Bioética Juan Pablo II. 2009 sep-dic; 9 (3): 18-1.
12. González Fernández P. Breve reflexión sobre el consentimiento informado en Pediatría. *Revista Bioética* .Centro de Bioética Juan Pablo II. 2007 may-ago; 7(2): 15-6.
13. Rodríguez Fernández M. Temas gerontológicos para el trabajo con adultos mayores. Suplemento. La Habana: Ed. Cáritas; 2010.
14. Rivero Fernández FE, Vejerano García PP, Fernández Montequín JI, Lazo Díaz I. Programa de prevención del pie diabético. *Rev. Cubana de Angiología y Cirugía Vascular*. 2009; 10 (1): 22-32
15. Rivero Fernández FE, Lazo Díaz I, Alvarez Varona A, Hernández Varela A, Valdés Nápoles JL. Impacto del Heberprot-P en la reducción de la frecuencia de

- amputaciones por Pie Diabético en Camagüey. Rev. Cubana de Angiología y Cirugía Vascular. 2009; 10 (1): 33-41
16. Rodríguez Fernández M. Temas gerontológicos para el trabajo con adultos mayores. Suplemento. La Habana: Ed. Cáritas; 2010.
 17. León Correa FJ. Atención al paciente terminal: aspectos bioéticos. Rev. Cuadernos. Centro de Bioética Juan Pablo II. 2012. Suplemento Marzo –Abril: p 10-4
 18. Mainetti JA. Calidad de la atención de la salud y los derechos del paciente: entre la evidencia y la autonomía. Rev. Cuadernos. Centro de Bioética Juan Pablo II. 2012. Suplemento. Ene – Feb: 22-4.
 19. Sánchez Santiesteban AM. El consentimiento informado y la relación médico paciente. Rev. Bioética. 2009 Sep-Dic; 9(3):4-8.
 20. Díaz Flores M, Escalona Blanco ME, Herrera Herrera M. El Ethos y el Topos en la Formación Médica. Rev. Humanidades Médicas. [internet]. 2011[citado 30 Abr 2013];11 (2). Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202011000200006&lng=es&nrm=iso&tlng=es
 21. Souto Paz JA. Bioética y Derecho. Rev Cuadernos. Centro de Bioética Juan Pablo II. 2012. Suplemento. Mar – Abr. p 6-8.
 22. Pérez García A. Consideraciones bioéticas y toma de decisiones en las amputaciones. En: Alós Villacrosa J. Amputaciones del miembro inferior en Cirugía Vascular. Un problema multidisciplinar. Barcelona: Ed. Glosa; 2011. p 345-83.
 23. San Norberto EM, Gómez Alonso D, Trigueros JM, Quiroga J, Gualis J, Vaquero C. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular. Rev Angiología 2012; 30 (20): 13-21

Recibido: 3/2/2016

Aprobado: 15/7/2016

Carlos Alberto del Risco Turiño. Especialista de I y II Grado en Angiología y Cirugía Vasculat. Máster en Humanidades Médicas. Profesor Consultante Hospital. Universitario Manuel Ascunce Domenech. Carretera Central Oeste Km 4½, Ciudad de Camagüey, Cuba, Código postal 70 700. Camagüey. cdelrisco.cmw@infomed.sld.cu