

Consentimiento informado

C. Remón Rodríguez*, E. González Parra** y A. Martínez Castela**

*Hospital Universitario de Puerto Real. Cádiz. **Hospital General de la Defensa. Madrid. ***Hospital Universitario de Bellvitge.

RESUMEN

- **La ley básica reguladora de la autonomía del paciente 41/2002 regula los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como las de los centros y servicios sanitarios públicos y privados. Esta regulación se refiere a la autonomía del paciente, el derecho a la información y la documentación clínica imprescindible.**
- **Esta ley pone las exigencias mínimas en la información que debe recibir un paciente y toma de decisiones en las que debe de participar. En la consulta de ERCA se realizan pruebas diagnósticas y toma de decisiones terapéuticas en las cuales la información del paciente es requisito imprescindible y obligatorio por aplicación de esta ley.**

Palabras clave: Enfermedad renal crónica avanzada. Consentimiento informado.

SUMMARY

- *Basic law 41/2002 on patient autonomy regulates the rights and obligations of patients, users and professionals, as well as those of public and private health care centers and services. This regulation refers to patient autonomy, the right to information and essential clinical documentation.*
- *This law establishes the minimum requirements for the information the patient should receive and the decision making in which the patient should take part. Diagnostic tests are performed and therapeutic decisions are taken in the ACKD unit in which patient information is an essential and mandatory requirement according to this law.*

Key words: Advanced chronic kidney disease. Informed consent.

LEGISLACIÓN SOBRE LA REGULACIÓN DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE

La ley básica reguladora de la autonomía del paciente destaca los siguientes aspectos:

- Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere el previo consentimiento del paciente. Con posterioridad a recibir una información adecuada el paciente dará por escrito su consentimiento. Esta ley 41/2002, expresa que el consentimiento será verbal por regla general, y se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos

y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente). En la consulta ERCA se cumplen los criterios anteriores, por lo que es necesario que el consentimiento sea por escrito, excepto, cuando la necesidad de una lesión irreversible o riesgo vital exija una actuación urgente.

El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave (llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho).

- El paciente tiene derecho a decidir libremente entre todas las opciones clínicas disponibles, y no contraindicadas en las circunstancias personales del paciente.
- Todo paciente tiene el derecho de negarse libremente a recibir un tratamiento, y su negativa constará por escrito. Si el paciente se niega igualmente, a firmar la negativa, se debe de dejar por escrito en la historia clínica esta circunstancia, acompañada de la firma de un testigo.
- El profesional está obligado a cumplir con los deberes de información y documentación clínica, y al respeto de las decisiones tomadas libremente por el paciente.

Esta ley, define los principales términos usados para evitar conceptos erróneos. Los más importantes a tener en cuenta en nuestro ámbito de trabajo son:

- **Consentimiento informado:** La conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.
- **Información clínica:** Todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

- Libre elección: La facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes en cada caso.

La ley igualmente arbitra, el derecho a la información sanitaria, destacando la importancia a una información completa, que comprenda como mínimo la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias. Explica que esta información debe de ser comprensible y adecuada a sus necesidades, de manera que tras informar al paciente, se tenga la certeza de que ha comprendido bien el mensaje. El profesional ayudará al paciente a tomar decisiones de acuerdo a su propia y libre voluntad. El médico debe de garantizar el cumplimiento del derecho a la información, en cada uno de los procesos asistenciales o procedimientos.

Cuando un paciente no tenga capacidad para entender la información a causa de su estado físico y psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

APLICACIÓN DE LA LEGISLACIÓN A LA CONSULTA ERCA

En la consulta ERCA, al igual de lo que ocurre con otras partes del proceso asistencial, se debe de incluir la información al paciente y sus familiares, como un aspecto básico e imprescindible. Antes de que el paciente adopte decisiones sobre su salud, y que plasmará en el consentimiento informado, debe de recibir la información necesaria. El nefrólogo debe informar al paciente de una manera comprensible, y completa, para que el paciente sea capaz de participar de forma voluntaria y activa, permitiéndole preguntar, en la toma de decisiones diagnósticas y terapéuticas sobre su enfermedad.

La información será oral y escrita, en términos sencillos. Para ello es aconsejable disponer de medios escritos, y/o audiovisuales, con abundantes esquemas, dibujos y fotografías que ayuden al paciente a una mejor comprensión. En ellos se informará de lo que es la insuficiencia renal, la diálisis, técnicas de diálisis y características de las mismas. En esta información se incluirán los procedimientos necesarios para realizar ambas técnicas (realización de una fístula, colocación de un catéter para hemodiálisis o la inserción de un cateter para diálisis peritoneal). Igualmente se informará sobre los riesgos de no dializarse, y de las posibles repercusiones que tendrá para su salud y cambios en su vida. En ese mismo momento se informará sobre la posibilidad o no de ser candidato a recibir un trasplante y cuando exista la posibilidad de trasplante previo a la incorporación diálisis, se informará sobre esa opción.

Esta información será suministrada con el tiempo suficiente para que el paciente tenga un periodo de reflexión adecuado, intentando que no se sienta presionado. En la mayoría de los pacientes en la consulta ERCA se puede determinar con tiempo cuando requerirán incorporarse en programa de depu-

ración extrarrenal, por lo que se debe informar sobre esta posibilidad de una forma progresiva y anticipada. La información completa se debe de suministrar, siempre que sea posible, al menos 6 meses antes de que se prevea su comienzo, con el fin de que el paciente tenga tiempo de decidir y comenzar a realizar los procedimientos necesarios.

Cuando se constate que el paciente ha comprendido la información, y esta ha sido completa, se solicitará el consentimiento informado por escrito. El paciente es el único que puede otorgar el consentimiento, y tiene el derecho de revocarlo en cualquier momento, haciendo constar su renuncia documentalmente. Si el paciente no puede expresar por escrito su voluntad, se buscará una forma alternativa, como los familiares de primer grado, cónyuge o representante legal quien lo haga.

Si el paciente se encuentra en una situación que le impida otorgar su consentimiento, este podrá darse por su representante legal y en caso de no tenerlo las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

El documento de consentimiento informado tendrá dos partes. La primera incluye la información clínica específica del procedimiento para el cual se requiere consentimiento y en la segunda incluirá el consentimiento del paciente.

El documento de información clínica en un paciente con ERCA que debe de ser incluido en un programa de diálisis incluirá:

- Una explicación breve y sencilla de la finalidad de la diálisis.
- Descripción de las consecuencias que tendrá el no dializarse, así como ventajas y limitaciones que presenta cada técnica.
- Descripción de cada técnica terapéutica (Hemodiálisis, peritoneal o trasplante si es posible).
- Descripción de los procedimientos de realización de un acceso vascular o de colocación de catéter para hemodiálisis y peritoneal.
- Descripción de los riesgos más relevantes y los más probables derivados de cada técnica, y los derivados por sus circunstancias personales, como edad, comorbilidad, movilidad, personas con las que se convive...

Esta información debe de ser enunciada de forma muy breve, con un lenguaje comprensible, con conceptos médicos que el paciente pueda entender. La firma de la hoja de consentimiento debe de ser doble, quedándose el paciente con un ejemplar y otro en la historia hospitalaria.

RELACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS QUE EXIGEN CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UNA CONSULTA ERCA

Los procedimientos que requieren la solicitud de un consentimiento informado en una consulta ERCA son los siguientes:

- * Información sobre las distintas opciones de diálisis
- * Negativa para la práctica de un tratamiento renal sustitutivo
- * Elección libre de la técnica de diálisis

- * Colocación de catéter para hemodiálisis
- * Negativa para colocación de catéter para hemodiálisis
- * Colocación de catéter peritoneal
- * Negativa para colocación de catéter peritoneal
- * Información para recibir trasplante previo a su incorporación a un programa de diálisis.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ELECCIÓN DE TÉCNICAS DE DIÁLISIS

Estimado/a paciente D./Dña.

Su médico le ha diagnosticado una enfermedad llamada Insuficiencia Renal Cronica Terminal, esto significa que sus riñones no realizan su función eficazmente, de forma irreversible. Como consecuencia no se depura la sangre de sustancias peligrosas para la vida, ni se producen otras que son imprescindibles.

Como puede comprender no es posible vivir sin un órgano que desarrolla todas estas funciones tan importantes. Por este motivo su médico cree que Vd. Debe iniciar un tratamiento que se conoce con el nombre de DIÁLISIS. La diálisis es una técnica que intenta suplir, aunque solo lo hace parcialmente, alguna de las funciones de sus riñones y, excepto el trasplante, no existe ninguna ALTERNATIVA para conseguir los mismos fines.

Aunque la diálisis no suple totalmente la función de sus riñones puede proporcionarle una calidad de vida aceptable. En nuestro medio se obtiene una supervivencia prolongada de los pacientes en diálisis, que depende en gran medida de la edad y de las enfermedades asociadas.

La diálisis es el tratamiento definitivo para los pacientes que en virtud de sus características personales no pueden recibir un trasplante de riñón, pero solo es un tratamiento «puente» en aquellos pacientes que pueden ser incluidos en la «Lista de Trasplante» de donante cadáver o tengan un riñón procedente de donante vivo (familiar, esposos, etc.).

Previamente a su inclusión en un programa de diálisis debemos informarle de las modalidades de este tratamiento, para que Vd. de forma consciente y debidamente informado decida el tipo la forma de tratamiento en función de sus preferencias y de su forma de vida. En aquellos casos en que exista, por sus características personales, indicación precisa de una determinada modalidad de diálisis, su médico le indicará cual es la alternativa que estima más adecuada. Existen dos formas de Diálisis:

Diálisis Peritoneal y Hemodiálisis. Ambas técnicas se basan en el mismo principio y consiste en limpiar la sangre permitiendo el paso de agua y sustancias contenidas en la misma hacia un líquido llamado de diálisis.

Hemodiálisis se basa en el paso de la sangre a través de un filtro que actúa de colador sin dejar pasar células ni sustancias grandes. Esta técnica precisa hacer previamente una Fístula Arterio-venosa en quirófano (unión de una arteria y una vena directamente o a través de una tubo por debajo de la piel en el antebrazo o en el codo).

Si antes de disponer de una fístula arteriovenosa precisara diálisis con urgencia puede ser necesaria la colocación de un catéter temporal en una vena central. Para pasar la sangre por el «filtro» hay que pinchar dos agujas en la vena, una de entrada y otra de salida. Normalmente la hemodiálisis precisa de 3-5 horas tres veces en semana y se hace en el Hospital o en un Centro de diálisis extrahospitalario. Existe la posibilidad de que Vd. se haga Hemodiálisis en su domicilio, para lo cual Vd. o la persona que le hiciera la diálisis tendría que hacer un aprendizaje previo. La Hemodiálisis suele ser bien tolerada aunque ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios: algunos frecuentes pero poco graves, como náuseas, vómitos, dolor de cabeza, hipotensión, calambres, hematomas o pequeñas pérdidas de sangre por los puntos de punción o por rotura del dializador. Y otros muy poco frecuentes pero más graves como rotura de glóbulos rojos de la sangre (hemólisis), reacciones alérgicas severas, alteraciones cardíacas como arritmias, angina de pecho, o accidentes cerebro-vasculares. Estas últimas podrían llegar a poner en peligro su vida de forma muy excepcional.

Diálisis Peritoneal: Para la depuración de la sangre se utilizan en este caso las propiedades del peritoneo (una membrana que está en el abdomen y que normalmente recubre los intestinos). Esta membrana hace la función de filtro. La técnica consiste en introducir un líquido especial en el abdomen que permanece durante un tiempo para que pasen de la sangre al líquido el exceso de agua y de sustancias indeseables. El líquido se renueva periódicamente, 3-4 veces/día en la forma manual (Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria) y de forma automática durante la noche (Diálisis Peritoneal Automática con máquina). Para la entrada y salida del líquido hay que colocar previamente en la cavidad peritoneal un tubo flexible. La colocación se realiza habitualmente con anestesia local. La diálisis peritoneal es sencilla de realizar, puede aprenderla fácilmente en pocos días y la puede hacer Vd. mismo en su domicilio. Esta técnica tiene una buena tolerancia aunque puede haber también algunas complicaciones leves como son: digestiones pesadas, estreñimiento, dolor de espalda, dolor abdominal a la entrada o salida del líquido o hernias. Complicaciones menos frecuentes pero más grave de esta técnica son las infecciones: Infección del orificio del catéter y Peritonitis (infección de la cavidad peritoneal), aunque son controlables en la mayoría de los casos con tratamiento antibiótico y sin abandonar la técnica. Aunque en algún caso muy excepcional pudiera amenazar su vida. Algunas peritonitis excepcionalmente grave o el deterioro de la función del peritoneo pueden hacer necesaria la suspensión de la técnica y su inclusión en otro tratamiento alternativo como la hemodiálisis.

RIESGOS PERSONALIZADOS (opción para especificar riesgos particulares en algunas de las técnicas).

.....
.....
.....

Ambas técnicas son igualmente eficaces y no son excluyentes entre sí. Sea cual sea la modalidad que Vd. elija no será una elección definitiva. Se mantiene abierta la posibilidad de que Vd. cambie de modalidad de diálisis si cree que la elegida no le va bien o si su médico aprecia que no está recibiendo un tratamiento adecuado o suficiente. Si tiene alguna duda sobre su enfermedad o sobre la elección del tratamiento de diálisis su médico y/o enfermero se la aclarará gustosamente.



Finalmente en cumplimiento de la Ley de protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre) ponemos en su conocimiento que la información obtenida en la asistencia sanitaria a su persona ha sido incorporada para su tratamiento a un fichero automatizado. Asimismo se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad, el estudio epidemiológico, científico y docente, respetando en todo momento su anonimato. Si lo desea, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, previstos por la ley.

Declaraciones y Firmas

PACIENTE

El médico Dr..... me ha explicado satisfactoriamente los beneficios y riesgos del tratamiento propuesto. He sido informado así mismo de las alternativas de tratamiento con su eficacia y efectos secundarios, y de las posibles consecuencias que supone rechazarlo. Conozco la información contenida en este documento y se me ha permitido hacer las preguntas que he estimado oportunas. **He comprendido todo lo anterior y doy mi consentimiento para iniciar tratamiento con DIÁLISIS PERITONEAL/HEMODIÁLISIS*. Puedo retirar este consentimiento cuando lo desee y sin perjuicio de mi cuidado médico posterior.**

El paciente (nombre y dos apellidos) DNI

Firmado 2 copias Fecha

*Táchese lo que no proceda

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

Sé que el paciente D.

- Delega su responsabilidad en mi
- No es competente para decidir en este momento
- Desea libremente, ante testigos, compartir conmigo su decisión, sin menoscabo de la confidencialidad que el caso requiera.

El médico Dr. me ha explicado satisfactoriamente los beneficios y riesgos del tratamiento propuesto. He sido informado así mismo de las alternativas de tratamiento con su eficacia y efectos secundarios, y de las posibles consecuencias que supone rechazar este tratamiento. Conozco la información contenida en este documento y se me ha permitido hacer las preguntas que he estimado oportunas. **He comprendido todo lo anterior y doy mi consentimiento para iniciar tratamiento con DIÁLISIS PERITONEAL/HEMODIÁLISIS*. Puedo retirar este consentimiento cuando lo desee y sin perjuicio de mi cuidado médico posterior.**

Tutor legal o familiar (nombre y dos apellidos)

Firmado DNI

Fecha

*Táchese lo que no proceda

MÉDICO RESPONSABLE

Dr. He informado a este paciente y/o tutor legal o familiar del propósito y naturaleza del tratamiento con diálisis así como de sus beneficios, riesgos y alternativas.

Firmado:

Fecha.....

NEGATIVA PARA LA PRÁCTICA DE LA DIÁLISIS

Don/Dña. manifiesto, que he sido informado por el Dr./Dra. en fecha de los procedimientos de diálisis así como de los beneficios y riesgos que se esperan de su aplicación e igualmente de las consecuencias que se derivarán de su no realización. He comprendido toda la información que se me ha proporcionado y mis dudas han sido resueltas.

Declarando mi negativa para que se practique el procedimiento arriba mencionado, asumiendo las complicaciones que de esta decisión puedan derivarse. Por incapacidad o renuncia a la toma de decisión:

Nombre de la persona autorizada (tutor legal o familiar): DNI nº en calidad de

Firma del paciente o persona autorizada. Fecha

Si Vd. Reconoce haber recibido una información adecuada y acepta entrar en un programa de diálisis, pero rehúsa firmar este consentimiento, o quiere hacernos alguna indicación concreta, indique, por favor, los motivos de esta decisión.

Nombre y firma del testigo.....

Nombre y firma del médico.....

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COLOCACIÓN DE CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS

Don/Dña.

Usted padece una insuficiencia renal en fase muy avanzada. Esta situación conduce irreversiblemente a la muerte si no se utiliza la diálisis como tratamiento.

Su médico cree necesario la práctica de Hemodiálisis. Para ello, es preciso colocarle un catéter (tubo de material sintético) en una vena central que generalmente se localizan en cuello (Vena Yugular) o en la ingle (Vena Femoral). Para el procedimiento se emplea anestesia local. Este tipo de acceso se utiliza para pacientes agudos que van a necesitar hemodiálisis sólo temporalmente o para pacientes crónicos que están a la espera de la realización de una fístula arterio-venosa definitiva.

Este procedimiento puede presentar complicaciones: algunas frecuentes pero leves como punción arterial o hematomas y otras muy poco frecuentes pero más graves como, neumotórax, hemorragias, estenosis venosas, fístulas arterio-venosa, embolismos o infecciones, que pueden excepcionalmente poner en peligro su vida.

Declaro que he sido informado por los médicos que me van atender Dr./Dra. en fecha del procedimiento de COLOCACIÓN DE CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS,

igualmente de los beneficios que se esperan de su aplicación y de los riesgos que comporta su realización. He comprendido toda la información que se me ha proporcionado y mis dudas han sido resueltas.

En consecuencia doy mi consentimiento a que me practiquen el procedimiento arriba mencionado y les autorizo a tomar las medidas oportunas en caso de complicaciones para mantenerme con vida o evitarme daño.

Sé que en cualquier momento puedo revocar mi decisión.

Firmo en a de..... de 20.....

Firma del paciente

Por incapacidad o renuncia a la toma de decisión:

Nombre de la persona autorizada (tutor legal o familiar):

DNI n°. en calidad de

Firma de la persona autorizada Fecha

NEGATIVA PARA LA PRÁCTICA DE COLOCACIÓN DE CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS

Don/Dña. manifiesto, que he sido informado por el

Dr./Dra. en fecha del procedimiento de colocación de catéter para

la hemodiálisis así como de los beneficios y riesgos que se esperan de su aplicación e igualmente de las consecuencias que se derivarán de su no realización. He comprendido toda la información que se me ha proporcionado y mis dudas han sido resueltas. Declarando mi negativa para que se practique el procedimiento arriba mencionado, asumiendo las complicaciones que de esta decisión puedan derivarse. Por incapacidad o renuncia a la toma de decisión:

Nombre de la persona autorizada (tutor legal o familiar): DNI n°

en calidad de

Firma del paciente o persona autorizada. Fecha

Si Vd. Reconoce haber recibido una información adecuada y acepta la colocación de catéter para la hemodiálisis, pero rehúsa firmar este consentimiento, o quiere hacernos alguna indicación concreta, indique, por favor, los motivos de esta decisión.

Nombre y firma del testigo

Nombre y firma del médico

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COLOCACIÓN DE CATÉTER PERITONEAL

Don/Dña.

Este procedimiento se realiza para iniciar o continuar la diálisis peritoneal, después que esta haya sido elegida por usted y su médico como tratamiento sustitutivo de su insuficiencia renal crónica. Para ello, es preciso colocarle un catéter (tubo de material sintético) en la cavidad abdominal. Se realiza con anestesia local, mediante una incisión en el abdomen, a través de la cual se introduce el catéter en el peritoneo (membrana que recubre el interior de la cavidad abdominal). Se trata de un procedimiento sencillo que solo le ocasionará ligeras molestias propias del pinchazo de la anestesia y la incisión. Su duración es aproximadamente de una hora. Este procedimiento puede presentar complicaciones: algunas frecuentes pero leves como pequeños sangrados o hematomas y otras muy poco frecuentes pero más graves como, hemorragias por punción de un vaso de mayor calibre o perforación de algún tramo del intestino, necesitando en estos casos una intervención quirúrgica para ser reparada, situación que puede excepcionalmente poner en peligro su vida.



Declaro que he sido informado por los médicos que me van atender Dr./Dra. en fecha del procedimiento de **COLOCACIÓN DE CATETER PERITONEAL PARA LA REALIZACIÓN DE DIÁLISIS PERITONEAL**, igualmente de los beneficios que se esperan de su aplicación y de los riesgos que comporta su realización.

He comprendido toda la información que se me ha proporcionado y mis dudas han sido resueltas.

En consecuencia doy mi consentimiento a que me practiquen el procedimiento arriba mencionado y les autorizo a tomar las medidas oportunas en caso de complicaciones para mantenerme con vida o evitarme daño.

Sé que en cualquier momento puedo revocar mi decisión.

Firmo en a de de 20

Firma del paciente

Por incapacidad o renuncia a la toma de decisión:

Nombre de la persona autorizada (tutor legal o familiar): DNI nº

en calidad de

Firma de la persona autorizada. Fecha

NEGATIVA PARA LA PRÁCTICA DE COLOCACIÓN DE CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL

Don/Dña manifiesto, que he sido informado por el **Dr./Dra.** **en fecha** del procedimiento de colocación de catéter para la diálisis peritoneal así como de los beneficios y riesgos que se esperan de su aplicación e igualmente de las consecuencias que se derivarán de su realización. He comprendido toda la información que se me ha proporcionado y mis dudas han sido resueltas.

Declarando mi negativa para que se practique el procedimiento arriba mencionado, asumiendo las complicaciones que de esta decisión puedan derivarse. Por incapacidad o renuncia a la toma de decisión:

Nombre de la persona autorizada (tutor legal o familiar): DNI nº

en calidad de

Firma del paciente o persona autorizada. Fecha

Si Vd. Reconoce haber recibido una información adecuada y acepta la colocación de catéter para la diálisis peritoneal, pero rehúsa firmar este consentimiento, o quiere hacernos alguna indicación concreta, indique, por favor, los motivos de esta decisión.

.....

Nombre y firma del testigo

Nombre y firma del médico