

MEMORIA DEL DOCUMENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA UNIDAD DE REANIMACIÓN Y CUIDADOS CRÍTICOS

La información descrita en el documento del consentimiento informado (DCI) está basada en la evidencia científica más reciente. La estructura del mismo ha seguido las recomendaciones establecidas por consenso en la Comisión de Consentimiento informado del IMV y los requisitos legales especificados en la ley estatal (Ley 41/2002) y autonómica (ley GV 1/2003). Estas leyes tienen como objetivo conseguir que la información que reciba el/la paciente le ayude a tomar decisiones libres (art. 4.2 de la ley 41/2002 y art. 6.2 de la ley GV 1/2003), y este ha sido el objetivo principal de esta Comisión.

En base a ello, la ley exige informar por escrito de las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origine con seguridad, de las específicas del/la paciente y de los riesgos probables en condiciones normales (art. 10.1). La ley autonómica exige, además, informar de los *“riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos”* (art. 11.3). La Comisión opina que el exceso de información, lejos de mejorar las condiciones para que el/la paciente pueda decidir con libertad, lo enfrenta ante una información que fácilmente le generará confusión y, en ocasiones, incluso pánico.

Por todo lo anterior, los principios que han guiado la elaboración de los documentos de CI han sido:

1. Contribuir a que los/las pacientes tomen decisiones verdaderamente informadas y libres. En este sentido, nuestro principal esfuerzo ha sido elaborar documentos de CI que realmente vayan a ser leídos y comprendidos por los/las pacientes, que no les generen temores infundados, y que promuevan que el/la paciente resuelva sus dudas preguntando al personal facultativo. La/el médico debe informar de manera objetiva, veraz, adecuada y asequible, teniendo presente que la información excesiva y prolija, además de inútil, en la mayoría de los casos, puede ser perjudicial para el/la paciente.
2. Que se elaboren DCI cuando los procedimientos comporten riesgos graves y frecuentes.
3. Que en los DCI se informe únicamente de los riesgos graves y frecuentes, y no de los graves muy poco frecuentes porque daría lugar a la elaboración de DCI excesivamente largos y complicados, poco comprensibles, de casi imposible cumplimiento y directamente contrarios a la finalidad que persigue el CI, de manera que en la actualidad ya no se habla de información «completa» sino de información «adecuada», lo que se ajusta mejor a las necesidades del/la paciente y a la realidad asistencial. Cuando se habla de riesgos graves y frecuentes, nos referimos a los específicos, propios e inherentes del acto médico (anestésico en nuestro caso) objeto de cada consentimiento; quedando extramuros de tal obligación la información sobre los riesgos graves y muy poco frecuentes, pues no resulta exigible a las/las profesionales sanitarios la información de todos y cada uno de los eventuales o potenciales riesgos e infinitas complicaciones que del acto médico puedan derivarse.

A continuación, ofrecemos una información exhaustiva sobre los procedimientos realizados en la Unidad de Reanimación y Cuidados Críticos del Hospital Clínico Universitario de Valencia (Departamento de Salud Clinic-La Malva-Rosa), para aquellos/aquellas pacientes que deseen profundizar en la información fundamental contenida en el DCI.

1. Procedimientos y técnicas

- Punción y canalización de vías venosas centrales (colocación de catéteres en vena yugular, subclavia o femoral). Es el modo habitual para la infusión de fármacos que pueden dañar las venas periféricas más comunes y para obtener datos del estado cardiocirculatorio.
- Punción y canalización de arterias periféricas (radial) y/o centrales (arteria axilar, femoral). Se precisa esta cateterización ya que en ocasiones es necesaria una monitorización más completa, incluyendo el gasto cardiaco de manera continua e invasiva, mediante la inserción de catéteres venosos centrales. Además, en muchas ocasiones, conectando estas arterias a monitores especiales, se obtienen otras medidas de mucho valor para el diagnóstico y tratamiento cardiovascular del paciente.
- Introducción de pequeños catéteres a nivel intracraneal, que son la base de la actual monitorización neurológica invasiva (dispositivos de medición de la presión intracraneal, presión tisular de oxígeno, catéteres de microdiálisis cerebral, etc.). Los datos obtenidos con estos dispositivos son de gran valor para el diagnóstico y ajuste terapéutico de los/las pacientes con lesiones cerebrales.
- Instauración de una vía aérea artificial (intubación traqueal) y conexión a ventilación mecánica (respirador). Es el tratamiento habitual de pacientes con insuficiencia respiratoria grave. La administración de oxígeno en altas concentraciones es también habitual en muchos casos de bajo nivel sanguíneo de oxígeno.
- Trasfusión de hemoderivados. Aunque existe un documento propio por parte del Servicio de Hematología, la situación clínica muchas veces no permite la demora para que se otorgue este consentimiento, siendo en este caso, firmado por su médico responsable.
- Administración de todo tipo de fármacos (hipnóticos, analgésicos, antibióticos, fármacos vasoactivos, etc.) que, estando indicados, no están exentos de efectos adversos.
- Realización de técnicas de sedación (con diferentes fármacos hipnóticos y diferentes técnicas). La sedación es un componente esencial en el cuidado de las/los pacientes críticos debido a su grave estado general, alto nivel de invasividad del tratamiento y monitorización, cuidados de enfermería y a muchos otros factores como el aislamiento, la privación del sueño, la incapacidad de comunicarse, etc.
- Realización de traqueotomías. Ciertos/ciertas pacientes ingresados/ingresadas en las Unidades de Reanimación y Cuidados Críticos precisan de traqueotomía cuando es previsible una vía aérea artificial durante tiempo prolongado.
- Instauración de dispositivos de depuración extrarrenal. Algunas veces, cuando los riñones fallan en su función, o es necesario un apoyo a la misma, se precisan sistemas de depuración de la sangre externos que suplan o ayuden a la función del riñón.
- Inducción de hipotermia como medida para disminuir el consumo de oxígeno y proteger el cerebro de insultos cerebrales por falta de riego sanguíneo.
- Realización de curas especiales u otros procedimientos invasivos de diferente índole, que son necesarios para el diagnóstico y tratamiento del/la paciente durante su estancia en la unidad. Así, la punción biopsia hepática, la endoscopia digestiva, la ecocardiografía transesofágica y otros, de los que se informará verbalmente salvo que la emergencia de la situación impida una demora en la actuación.

Las/los pacientes gravemente enfermos presentan un curso de la enfermedad dinámico y/o cambiante a lo largo de su estancia en nuestra Unidad. Diariamente, el/la especialista en Anestesiología y Reanimación le informará del curso de la enfermedad, los procedimientos de monitorización invasivos y tratamientos instaurados, así como responderá a todas las preguntas que realicen.

Durante la atención continuada, ante una situación clínica emergente se actuará según el criterio del/la médico especialista en Anestesiología y Reanimación responsable, de acuerdo con los protocolos asistenciales de la Unidad, informando de la nueva situación clínica en el momento que sea posible.

2. Objetivos y beneficios que se esperan alcanzar.

Dada la situación crítica en que se encuentra la/el paciente ingresado en nuestra unidad, el objetivo principal es la estabilización y optimización de las funciones vitales. Para la obtención de los objetivos y beneficios que se esperan conseguir se llevan a cabo multitud de procedimientos.

En nuestra Unidad de Reanimación, los datos clínicos obtenidos en tiempo real son recogidos por el personal de enfermería para constancia de los mismos en la Historia Clínica. En muchas ocasiones son también almacenados de modo automático en un sistema informático incluyéndose igualmente en la Historia Clínica.

Los datos recogidos, derivados de la monitorización y el soporte clínico pautado para el/la paciente, son utilizados de modo continuo para la toma de decisiones de manejo de cada paciente en cada momento de su evolución. Estas decisiones se tomarán con intervención humana, y en ningún caso forma automatizada.

Asimismo, los datos clínicos monitorizados en la práctica clínica habitual, pueden ser utilizados para su posterior análisis con fines de estudio e investigación, de modo aislado o combinado con otros/otras pacientes, siempre que el estudio se haya convenientemente aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica. Esta es la manera habitual de analizar los resultados de la práctica clínica que permite conocer los resultados de nuestros tratamientos habituales y mejorarlos. Si los resultados se dieran a conocer en foros científicos o publicaciones, se anonimizarán garantizándose la confidencialidad de modo que los datos nunca podrán dar lugar a la identificación del/la paciente. La autorización de este uso de datos clínicos, no incluye la realización de ningún estudio en el que se modifique el tratamiento habitual del/la paciente.

3. Alternativas razonables.

El ingreso en Reanimación se produce como consecuencia de la valoración detallada del/la paciente, siguiendo pautas similares a las de los países de nuestro entorno. Es la propia situación clínica grave presente en el/la paciente, la que indica su ingreso programado o urgente en esta Unidad altamente especializada, capaz de actuaciones inmediatas, tanto diagnósticas como terapéuticas con fines a la recuperación del/la paciente. Es por ello que, a criterio de su médico, no existen alternativas razonables a su ingreso, teniendo en cuenta las posibles ventajas e inconvenientes del mismo. No obstante, si existen alternativas y es factible

informar a la/el paciente y/o personas allegadas, estas deben ser discutidas con detalle antes de firmar este documento.

4. Consecuencias previsibles de su ingreso en la Unidad.

Todos los procedimientos de monitorización, así como los tratamientos instaurados en la Unidad de Reanimación y Cuidados Críticos, tienen como objetivo la mejora de la condición clínica del/la paciente. Por otro lado, cuando esta mejora no es alcanzada, juega un papel importante el tratamiento paliativo con el que se logra, de modo efectivo, evitar el sufrimiento innecesario.

Hay que recordar que la instauración de este tipo de Unidades ha logrado reducir notablemente la mortalidad de muchos pacientes gravemente enfermos.

5. Consecuencias previsibles de su no ingreso en la Unidad.

Como hemos comentado anteriormente, todas las medidas instauradas en la Unidad de Reanimación y Cuidados Críticos tienen el objetivo de la mejora de la condición clínica del/la paciente. Su médico responsable considera, que la no realización de las mismas llevará asociado un empeoramiento de esta condición clínica o le podría acarrear sufrimientos innecesarios, al no tener acceso a este tipo de Unidades.

6. Riesgos

6.1. Los derivados de la colocación de catéteres en venas y arterias.

Estos que pueden dar lugar a complicaciones como hemorragias, coágulos o infección. La colocación de una vía central conlleva otra serie de riesgos. Los más frecuentes los describimos a continuación. En el caso de aparecer estos problemas, la/el médico responsable adoptará las medidas necesarias con la mayor rapidez, a menudo de forma inmediata.

- Riesgo de infección, tanto en el momento de la punción como en los días siguientes, dando origen a un cuadro de infección generalizada. En general, la infección está relacionada con la colonización del catéter desde el interior del organismo o con la manipulación de los catéteres durante su uso. Esta complicación puede tener consecuencias potencialmente graves e incluso mortales en casos excepcionales.
- Riesgo de neumotórax (presencia de aire ocupando la cavidad que habitualmente ocupa el pulmón, que se produce por punción involuntaria de este órgano y salida de aire a la cavidad pleural, lo que provoca un colapso pulmonar). El riesgo es inferior a un 5% en el caso de la vena subclavia, inferior a un 1% en el caso de la vena yugular e inexistente en el caso de la vena femoral. En caso de que se produzca, requiere casi siempre la colocación de un drenaje pleural para extraer la cámara de aire extrapulmonar y evitar el colapso. Sin embargo, los neumotórax no suelen ser graves y casi siempre se acaban resolviendo sin secuelas.

- Riesgo de hemotórax (presencia de sangre en la cavidad que habitualmente ocupa el pulmón). Se produce por sangrado de la vena en que se ha realizado la punción, o por la punción accidental de un vaso cercano. El riesgo es inferior a un 1% en el caso de la vena subclavia y menor en las otras vías. Si se produce, será necesario colocar un drenaje pleural que evacúe la sangre de forma similar al caso del neumotórax.
- Riesgo de trombosis, o formación de coágulos dentro de la vena en que se ha realizado la punción, lo que dificulta el retorno de la sangre al corazón y puede provocar edema u otras complicaciones.
- Riesgo de punción arterial accidental con formación de hematoma local o pseudoaneurisma. Relativamente frecuente, aunque generalmente con poca relevancia clínica para la evolución del paciente.
- Riesgo de producción de arritmias cardíacas durante la colocación del catéter. Son relativamente frecuentes y potencialmente peligrosas, pero generalmente temporales y limitadas, y muy raramente requieren medicación.

Existe también riesgo de otras complicaciones con carácter excepcional, como punciones accidentales de conducto torácico, embolia gaseosa, embolia de la guía metálica, punciones nerviosas, etc. Todas ellas son poco relevantes clínicamente por su baja frecuencia, pero algunas potencialmente peligrosas e incluso mortales.

6.2. Los derivados de la Intubación traqueal y conexión a ventilación mecánica. Ambas técnicas, que suelen ir asociadas, pueden tener efectos indeseables, sobre todo cuando se utilizan durante tiempos prolongados (más de 5 días) o con patología pulmonar actual o previa. La más frecuente es la infección traqueal, traqueobronquial y la neumonía. También se producen con mucha menos frecuencia, la fuga de aire por rotura de pulmón (neumotórax, descrito con anterioridad), la obstrucción del tubo endotraqueal por secreciones, la lesión traqueal por compresión del tubo, lesiones en las cuerdas vocales, etc. También se puede aplicar ventilación mecánica sin tubo endotraqueal a través de diferentes dispositivos, como la máscara facial (Ventilación Mecánica No Invasiva). Con esta técnica, en ocasiones muy aisladas, se pueden producir úlceras de la piel del dorso de la nariz debidas a la presión de la mascarilla.

6.3. Los derivados de reacciones adversas, fundamentalmente a medicamentos, por reacción alérgica o efectos secundarios. No hay que olvidar que son pacientes que requieren la administración de múltiples fármacos.

6.4. Los derivados de la realización de traqueotomía. Estos se pueden dividir en dos grupos:

Precoces: La mortalidad es menor del 1%.

- Neumotórax, neumomediastino o enfisema subcutáneo: con una incidencia hasta del 4%.
- Complicaciones hemorrágicas: en las primeras 48 horas. Suelen ser episodios menores que se controlan con medidas locales. La incidencia varía del 1,6 al 37%.

- Malposición de la cánula: es excepcional ya que antes de retirar el tubo endotraqueal se comprueba que la ventilación es correcta, y todo el procedimiento se controla bajo visión fibroscópica.
- Decanulación fortuita: en los primeros días es una grave complicación, ya que aún no ha transcurrido el tiempo necesario para que los tejidos delimiten un acceso seguro. La incidencia puede alcanzar el 4%.
- Extubación accidental (< 1 %)
- Avulsión de cuerda vocal
- Descompensación respiratoria
- Desgarro traqueal: es excepcional.

Tardíos

- Estenosis traqueal: se relaciona con repetidas infecciones del estoma o un sistema de conexión rígido.
- Fístula traqueo-innominada: La hemorragia traqueal diferida es una de las más graves complicaciones, con una incidencia de hasta el 2%.
- Fístula traqueo-esofágica o comunicación anómala del tracto respiratorio y digestivo: Incidencia menor del 1%.
- Infección del estoma: ocurre con una frecuencia del 3%.
- Decanulación tardía accidental: excepcionalmente puede suponer un problema la introducción de la cánula, ya que el tracto de entrada está bien formado.
- Granulomas reactivos
- Alteraciones de la voz

Finalmente, en muy raras ocasiones y en pacientes de riesgo, pueden producirse escaras fundamentalmente en zonas de apoyo (espalda, talones, zona sacra, etc.) a pesar de poner en marcha todas las medidas preventivas.

Los riesgos asociados a los procedimientos habituales en una Unidad de Reanimación son variables en cuanto a frecuencia y gravedad, dependiendo de la condición clínica del propio paciente. Por ello el especialista en Anestesiología y Reanimación le informará a usted o a su persona allegada, de los riesgos tipificados para su situación clínica.

Los profesionales que cuidan a su familiar conocen estas posibilidades y están atentos a su posible aparición para combatirlas, cosa que generalmente ocurre con éxito. Además, aunque estos efectos secundarios pueden agravar la situación del paciente, los posibles beneficios de todas las medidas y técnicas descritas superan ampliamente a los riesgos, y por este motivo se utilizan frecuentemente en pacientes graves. En su caso concreto, o el de su familiar (en caso de ser el/la representante legal del/la paciente), le explicaremos cuáles de esas medidas van a ser empleadas y por qué motivos, siempre que la urgencia lo permita.

7. Riesgos en función de la situación clínica del paciente.

8. Alternativas posibles.

Ante la situación del/la paciente, la actuación médica será urgente y no suele presentar alternativa alguna.

Existe la posibilidad de ingresar en la Unidad de Reanimación Post Anestésica (URPA), donde los procedimientos diagnósticos y los tratamientos suelen ser menos invasivos. No obstante, la o el facultativo le informará de los beneficios y perjuicios de ingresar en la URPA.

Por otro lado, y en función de la legislación vigente (Real Decreto 168/2004), se respetarán las voluntades anticipadas de cada paciente en caso de existir el Documento de voluntades anticipadas cumplimentado por el paciente previamente a la situación clínica actual.

9. Protección de Datos de Carácter Personal

De conformidad con la normativa vigente, se informa al interesado o interesada que el tratamiento de sus datos personales es necesario para la satisfacción de los intereses legítimos propios del Hospital Clínico Universitario de Valencia, sito en la Avenida Blasco Ibáñez, nº 17 de Valencia, para gestionar el consentimiento informado otorgado o revocado. Dichos datos personales serán conservados durante el tiempo exigido por la legislación vigente. Asimismo, se informa al interesado o interesada que podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación, así como, el derecho a la portabilidad de sus datos, mediante escrito a la dirección arriba indicada, aportando fotocopia de su documento de identidad.

Del mismo modo, cuando el interesado o interesada considere que el Hospital Clínico Universitario de Valencia ha vulnerado los derechos que le son reconocidos por la normativa aplicable en protección de datos, podrá reclamar ante la Agencia Española de Protección de Datos.

Sin perjuicio de ello, el interesado o interesada podrá contactar con la delegación de protección de datos del Hospital Clínico Universitario de Valencia, cuyos datos de contacto son:

Unidad de Calidad Asistencial

3ª Planta Pabellón B
Avenida Blasco Ibáñez nº 17,
46010 Valencia.
Teléfono 96 197 35 00

Bibliografía

1. Solsona JF, Ruíz D, Thenard V et al. ¿Deben participar los pacientes y/o sus representantes en la confección y formalización de los documentos de consentimiento informado en Unidades de Cuidados Intensivos. *Med Clin* 2005; 124: 554.
2. Pérez J, Hernando P, Cañellas M et al. Información sobre los riesgos operatorios: opinión de los médicos implicados y de los pacientes. *Rev Esp Anestesiología Reanimación* 2004; 51: 20-27
3. Pérez-Moreno JA, Pérez-Cárceles MD, Osuna E et al. Información preoperatoria y consentimiento informado en pacientes intervenidos quirúrgicamente. *Rev. Esp. Anestesiología Reanimación*. 1998; 45:130-135.
4. Consentimientos actuales: **a.** Consentimiento informado de la Sociedad Valenciana de Anestesia, Hospital Universitario La FE, Hospital Fundación IVO. **b.** Consentimiento informado de Anestesia Hospital de Txagorritsu. **c.** Consentimiento informado de Anestesia Clínica Moncloa. **d.** Documentos de consentimiento informado en Anestesiología y Reanimación. Cantero R., De Lorenzo R, López Timoneda, F. Editores médicos, S.A. Edimsa.2007. **e.** Consentimiento informado de Anestesia Hospital POVISA. **f.** Consentimiento informado de Anestesia del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. **g.** Consentimiento informado de Anestesia del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago **h.** Consentimiento informado de Anestesia del Complejo Hospitalario de Pontevedra. **i.** Consentimiento informado de Anestesia del Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo. **J.** Consentimiento informado de Anestesia del Complejo Hospitalario de Ourense. **k.** Consentimiento informado de Anestesia del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago.
5. Fundamentos éticos y jurídicos del consentimiento informado. Sánchez Caro J, Abellán F, Fraile J.R. *Manual de Medicina Preoperatoria*, 2ª ed., 2004; 19-23. Consentimiento informado de Anestesia.
6. Aspectos éticos y legales de la asistencia anestésica. David B. *Anestesia*, 6a ed. Vol. 2. Miller RD, ed. España.3175-3182, 2005.
7. Recomendaciones sobre el consentimiento informado de la Generalitat de Cataluña. Consulta de anestesia y preoperatorio 2007. www.scardt.org
8. Legislación estatal y autonómica (Ley GV 1/2003). Arts. 8, 9 y 10 Ley Estatal 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación Ley clínica.

Sociedades y Comisión Consentimiento Informado.

- Dra. María Teresa Ibáñez. Sociedad Valenciana de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor.
- Dr. Vicente Sánchiz. Sociedad Valenciana de Patología Digestiva.
- Dr. Alberto Budía. Asociación de Urología de la Comunidad Valenciana.
- Dra. Mónica Antón/ Dra. Remedios Alamar. Asociación Valenciana de Alergología e Inmunología Clínica.
- Dra. Rosario Ferrer. Sociedad Valenciana de Documentación Médico.
- Dr. Vicente Bellver. Catedrático de Filosofía del Derecho. Universitat de Valencia.
- Dr. Javier Marco. Coordinador Federación de Asociaciones de Inspección de Servicios Sanitarios de la Comunidad Valenciana.