

ARTÍCULO ORIGINAL**Influencia del consentimiento informado y sustituto en la seguridad del paciente sometido a terapia electroconvulsivante****Influence of informed consent and substitute in the safety of patients undergoing electroconvulsive therapy**

Lic. Maribel Maceo Rojas¹, Lic. Leyanis Gracial Hechevarría², Lic. Omara Cabrales Estevez³, Lic. Eglis Quiala Ducás⁴, Lic. Marlenys Samón García⁵

¹ Licenciada en Enfermería. Máster en Urgencias Médicas. Instructor. Hospital Psiquiátrico "Luis Ramírez López". Guantánamo. Cuba

² Licenciada en Enfermería. Máster en Urgencias Médicas. Instructor. Hospital Psiquiátrico "Luis Ramírez López". Guantánamo. Cuba

³ Licenciada en Enfermería. Máster en Urgencias Médicas. Asistente. Hospital Psiquiátrico "Luis Ramírez López". Guantánamo. Cuba

⁴ Licenciada en Enfermería. Máster en Enfermedades Infecciosas. Instructor. Dirección Provincial de Salud. Guantánamo. Cuba

⁵ Licenciada en Enfermería. Máster en Urgencias Médicas. Instructor. Hospital Psiquiátrico "Luis Ramírez López". Guantánamo. Cuba

RESUMEN

Con el propósito de describir la influencia del consentimiento informado y sustituto en la seguridad del paciente sometido a terapia electroconvulsivante, debido a la insuficiente aceptación del mismo, se desarrolló un estudio en pacientes del Hospital Psiquiátrico "Luis Ramírez López" de Guantánamo, en el período comprendido entre enero - diciembre de 2012. El universo de estudio estuvo conformado por 1419 pacientes, seleccionando una muestra de 500 casos por muestreo aleatorio simple. Se realizó revisión de historias clínicas y registro de tratamiento electroconvulsivante. Se estudiaron las variables: nivel de aceptación, evolución satisfactoria y no satisfactoria, cuidados de enfermería antes, durante y después. Predominó la evolución satisfactoria con 218 casos. Los pacientes sometidos a tratamiento

electroconvulsivante recibieron cuidados de Enfermería antes, durante y después.

Palabras clave: consentimiento informado, seguridad del paciente, terapia electroconvulsivante

ABSTRACT

In order to describe the influence of informed consent and substitute in the safety of patients undergoing electroconvulsive therapy due to insufficient acceptance, a retrospective study is developed in Psychiatric patients at the Hospital "Luis Ramírez López", Guantanamo, from January to December 2012. The study group consists of 1419 patients, selecting a sample of 500 cases by simple random. Review of clinical and Registration stories of electroconvulsive treatment are performed. Acceptance level, satisfactory and unsatisfactory evolution, nursing care before, during and after: the variables are studied. Dominated the satisfactory performance with 218 cases. Patients undergoing electroconvulsive therapy received nursing care before, during and after.

Keywords: informed consent, patient safety, electroconvulsive therapy

INTRODUCCIÓN

En Cuba en el año 1983 se aprobaron los principios de la ética médica cubana, en uno de sus puntos se dice que debe obtenerse, su consentimiento o el de sus familiares, excepto en los casos de fuerza mayor. Considerado como uno de los aportes más relevantes del derecho a la medicina, el consentimiento informado, permite éticamente orientar a los pacientes sobre los procedimientos médicos, y sobre todo tener en cuenta el criterio del paciente, ello lo hace trascender a la esfera volitiva, al tener en cuenta, sentimientos y emociones.

El investigador Tealdi define, al consentimiento informado como la elección o decisión que toma un adulto consciente en pleno uso de sus capacidades mentales, en aceptar tratamiento médico o participar en el mismo.¹

El sustento del consentimiento informado se basa en una adecuada comunicación entre médico-paciente caracterizada por un elevado nivel de confianza.² El consentimiento informado es una decisión a participar en una investigación, tomada por un individuo competente que ha recibido la información necesaria, después de considerarla arriba a la decisión.³ Se fundamenta en el concepto legal de intimidad y se enfrenta al llamado "paternalismo" del médico, al colocar al paciente como interlocutor válido y en términos de igualdad en su relación con el prestador de salud.⁴

Íntimamente relacionado con el principio de autonomía, surge en 1957, el consentimiento informado, siendo un instrumento para exponer información al paciente, y obtener su aprobación de forma consciente.⁵

Es, realmente, un proceso resultado de un trabajo permanente de comunicación entre el equipo de salud y el paciente. Los códigos internacionales de ética de la investigación, como la Declaración de Helsinki, en torno a las consideraciones importantes de consentimiento informado en una persona que es legalmente incompetente, físicamente o mentalmente incapaz de dar el consentimiento.⁶

Escalona Veloz plantea, que las personas no pueden ser obligadas a un proceder, salvo el caso de niños, que no tienen capacidades de autonomía, en el caso de los adultos que no se tienen en cuenta su criterio son; los que están en estado de inconsciencia, ancianos con demencia, personas con retraso mental y trastornos psiquiátricos.⁷

La terapia electroconvulsivante (TE), es un tratamiento que involucra el inducimiento eléctrico en los pacientes con afecciones psiquiátricas. Se usó primero en 1938 por el psiquiatra Ugo Cerletti en Roma para el tratamiento de la esquizofrenia.⁸

El "consentimiento informado", conceptualizado por Pentón García V, en su libro. La ética y la bioética. Bases del consentimiento informado en Ortodoncia, refiere que es "la conformidad del paciente, manifestada por escrito posterior a una información adecuada, emitida, para la realización de un proceder, diagnóstico o terapéutico sobre la persona en estudio."⁹

Es la capacidad de los seres humanos para pensar sentir y emitir juicios.

En la antigüedad Hipócrates proscribía la información al paciente. En la Edad Media los médicos no condescendían en darle a los pacientes informaciones sobre su labor.¹⁰ El primer código de ética de la *American*

Medical Association de 1847 no hacía mención a interacción o consentimiento informado entre el médico y el enfermo.¹¹ Se puede afirmar, que el resultado final de la evolución del enfermo está en la relación médico-paciente, que no debe ser olvidada en el momento actual. El ser humano en muchos casos, en su aplicación considera más el éxito final que su propia repercusión social.¹²

MÉTODO

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo donde se incluyen a 1419 pacientes ingresados en el Hospital Psiquiátrico de Guantánamo seleccionando una muestra de 500 casos por muestreo aleatorio simple, los cuales fueron sometidos a terapia electroconvulsivante, en el período comprendido entre enero a diciembre del 2012.

Se revisaron las historias clínicas del grupo estudiado y el registro llevado en el departamento donde se aplicó este tratamiento. Las variables recogidas fueron: nivel de aceptación de familiares y pacientes, evolución satisfactoria y no satisfactoria, cuidados de Enfermería antes, durante y después.

Los resultados fueron procesados en el paquete estadístico SPSS v. 10.0, presentados en tablas de distribución de frecuencia y el indicador utilizado fue el porcentaje. Se utiliza una computadora Panel para la realización del informe del estudio.

RESULTADOS

En relación al nivel de aceptación del consentimiento informado y sustituto, prevaleció por pacientes y representantes con un total de 343 (68.6 %) (Tabla 1).

Tabla 1. Nivel de aceptación del consentimiento informado y sustituto en la aplicación de TEC

Nivel de aceptación	No.	%
Por representantes	157	31.4
Por pacientes y representantes	343	68.6
Total	500	100.0

Fuente: historias clínicas.

En la Tabla 2 se observa cómo influye el consentimiento informado y sustituto en la evolución del paciente, obteniendo mayor predominio la evolución satisfactoria con 218 casos (63.4 %). Se obtienen mejores resultados cuando se cuenta con la cooperación y apoyo sistemático por parte de los representantes o en la mayoría de los casos de pacientes y representantes.

Tabla 2. Influencia del consentimiento informado y sustituto en la evolución de los pacientes que son sometidos a TEC.

Consentimiento	Evolución				Total	
	Satisfactoria		No Satisfactoria		No.	%
	No.	%	No.	%		
Por representantes	126	36.6	48	30.7	174	34.8
Por pacientes y representantes	218	63.4	108	69.3	326	65.2
Total	344	100.0	156	100	500	100

Fuente: historias clínicas.

Los cuidados de Enfermería en el paciente que se le aplicó tratamiento electroconvulsivante para una mejor seguridad fueron realizados al 100 %. (Tabla 3). Es de vital importancia en el actuar del enfermero, cuando se trata de no perjudicar al paciente y familiar. Lo que demuestra que mientras más preparados están los enfermeros mejor información ofrecen a pacientes y familiares, mayor calidad tienen los cuidados dados por ellos, obteniendo mayor seguridad en cada acción realizada para la satisfacción de enfermos y familiares.

Tabla 3. Cuidados de Enfermería al paciente que se le aplica tratamiento electroconvulsivante (TEC) para una mejor seguridad

Cuidados de enfermería	Se cumplen		No se cumplen	
	No.	%	No.	%
Antes del TEC	9	100	-	-
Durante el TEC	8	100	-	-
Después del TEC	5	100	-	-

Fuente: historias clínicas.

DISCUSIÓN

La percepción de los familiares acerca del tratamiento electroconvulsivo es totalmente negativa, existe desconocimiento acerca de la efectividad del tratamiento en la evolución del paciente con enfermedades mentales, así como es difícil para el familiar tomar una decisión y asumir una responsabilidad personal ante los demás miembros de la familia.

Es de importancia meridiana contar con el consentimiento, antes de aplicar el tratamiento electroconvulsivante, no solo con el del paciente o viceversa, este tratamiento ha generado disímiles criterios entre la población, como, se olvida todo, matan las células, por lo que el profesional de enfermería debe explicar bien los beneficios de este tratamiento a familiares y pacientes cuando este último se encuentre en condiciones de entender.

El médico y la enfermera son los profesionales que tienen una mayor influencia sobre el paciente, son vistos como líderes comunitarios, por ello deben reunir condiciones, entre ellas; ser individuos de integridad y principios, con características morales, el uso de la terapia electroconvulsivante con anestesia, genera miedos en los familiares y su aceptación es más complicada por los riesgos, sin embargo las bondades de este tratamiento son tan amplias que previenen el infarto agudo del miocardio por agobio del paciente, debido a la excitación.^{13,14}

En los casos de menores de edad e incapaces, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal, tras haber recibido y comprendido la información mencionada. No quiere decir que no se le comunique a los pacientes su situación de salud y las posibles complicaciones de investigaciones y tratamientos, pero siempre con espíritu triunfalista y en los casos en que el pronóstico es sombrío o se teme una complicación grave, la comunicación no se hace directamente con el enfermo, sino con la familia que se responsabiliza con tomar las decisiones que estime conveniente aún cuando el paciente se encuentre en pleno uso de sus facultades mentales. Resultados similares fueron expuestos por Escalona Veloz en investigaciones realizadas.^{11,12}

La Enfermería es una ciencia que se ocupa de los cuidados de la salud en los diversos entornos de la sociedad, es universal, le conciernen los cuidados al sano, enfermo, familia y comunidad, discapacitados y personas moribundas. Abarca los cuidados autónomos y en colaboración que se prestan a las personas de todas las edades, incluye la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad. El personal de enfermería pone en práctica los cuidados que se deben tener en cuenta para la

aplicación del tratamiento electroconvulsivante sin violar normas, principios éticos- bioéticos-científicos y básicos de enfermería, ya que no se muestran complicaciones por parte de los pacientes debido a incumplimiento de estas acciones.^{15,16}

CONCLUSIONES

Se constató que los pacientes sometidos a terapia electroconvulsivante sienten mayor seguridad cuando el consentimiento es ofrecido por ellos mismos y por sus representantes, que cuando son dadas solamente por los representantes.

Luego del trabajo realizado a los familiares con fines de modificar la percepción acerca del TEC, se logró la aceptación de la mayoría de los familiares, obteniendo una evolución más rápida y satisfactoria, poniendo en práctica los cuidados de enfermería que se deben tener en cuenta para la aplicación del mismo y mitigando los riesgos a los que son expuestos los pacientes.

RECOMENDACIONES

Hacer extensivo a todos los profesionales de enfermería que se desempeñan en la atención a pacientes con afecciones psíquicas, la importancia de la aplicación del consentimiento informado y sustituto antes de realizar el tratamiento electroconvulsivante.

Continuar creando espacios de promoción y divulgación sobre el tratamiento electroconvulsivo, en los diferentes centros comunitarios de salud mental donde asisten familiares de pacientes con trastornos nerviosos que necesitan de este.

Instalar espacios de orientación donde los familiares acompañantes (tutores) puedan informarse acerca de las características del tratamiento y su efectividad en el proceso de preservar la salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Garmendia Hernández G, Vila Morales D, Felipe Garmendia AM, Felipe Alfonso A, Baró Garmendia MT. El consentimiento informado en el tratamiento integral del niño con fisura labio-alveolo-palatina. Rev Cubana Estomatol [Internet].2013 [citado 12 oct 2013] ;50(1):30.

- Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75072013000100003&lng=es&nrm=iso&tlng=es
2. García González MC, Tarajano Roselló AO, Rosabales Quiles I, Ortega González N. Comunicación y consentimiento informado en servicios de Ortopedia y Neurocirugía. Hospital Provincial Camagüey. Humanidades Méd [Internet].2011 [citado 12 nov 2013]; 11(1):81-99. Disponible en:
<http://www.humanidadesmedicas.sld.cu/index.php/hm/article/view/8/2>
 3. Fariñas Rodríguez L, Gómez Zabala Z, Llamas Paneque A, Peña Pino R, Pérez Mateo MT, Pupo Balboa J, et al. Recomendaciones para la confección del formulario consentimiento informado. Rev. Cubana Genética Comunitaria [Internet]. 2010[citado 12 nov 2013]; 4 (1): [aprox.3p.]. Disponible en:
<http://bvs.sld.cu/revistas/rcgc/v4n1/rcgc120110.html>
 4. Rodríguez Vargas O, Pi Gómez A, Soto Mena V, Sotolongo Suárez L. Testigo de Jehová y el consentimiento informado en la práctica anestesiológica. Rev. Cub. Anestesiol reanim [Internet].2009 [citado 12 oct 2013]; 8(3): [aprox.8p.]. Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1726-67182009000300004&script=sci_arttext
 5. Rogés Sánchez AV, Sánchez García S, Sanabria Negrín JG, Sosa Hernández H, Moleiro Hernández M. Aplicación del Consentimiento Informado por Estomatólogos en la Atención Primaria de Salud. Rev. Cienc. Méd [Internet].2010 [citado 12 nov 2013]; 14(1): [aprox.10p.]. Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942010000100004
 6. Bait Amer A. Informed Consent in Adult Psychiatry .Oman Medical Journal[Internet].2013 [citado 12 nov 2013];28(4):228-231.Disponible en:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3725243/>
 7. Hodelín Tablada R, Fuentes Pelier D. Apuntes en la discusión sobre el consentimiento informado. Medisan [Internet].2011 [citado 12 nov 2013]; 15(3):290. Disponible en:
http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol_15_3_11/san03311.htm
 8. Blease CR. Electroconvulsive therapy, the placebo effect and informed consent. J Med Ethics [Internet].2013[citado 12 nov 2013]; 39(3):166-70.Disponible en:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23038801>
 9. Pentón García V, Veliz Águila Z, Prado Lemus B, Mary Herrera L. La ética y la bioética. Bases del consentimiento informado en Ortodoncia. Medisur [Internet].2009 [citado 12 nov 2013]; 7(6):421.

- Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1727897X2009000600008&script=sci_arttext
10. Gorrita Pérez RR. Consentimiento informado: un dilema ético a la luz de la sociedad actual. Rev. Cienc Méd Habana [Internet]. 2012 [citado 12 nov 2013]; 18 (1): [aprox.8p.]. Disponible en http://www.cpicmha.sld.cu/hab/vol18_1_12/hab14112.html
 11. Vallongo Menéndez MB. Consentimiento informado. ¿Un derecho?. ¿Un deber?... Rev. Cubana Anestesiol reanim [Internet]. 2012 [citado 12 nov 2013]; 11(2):[aprox.10p.]. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/scar/vol11_2_12/ane07212.htm
 12. Castellanos Arcís ML, López Fernández JM, Caballé Ferreiras M, García Alderete H. El consentimiento informado, una acción imprescindible en la investigación médica. Rev. Cub. Estomatol [Internet]. 2009 [citado 12 oct 2013]; 46(1):[aprox.8p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75072009000100007&lng=es&nrm=iso&tlng=es
 13. Office of Extramural Research. Research involving individuals with questionable capacity to consent: Points to consider [internet]. Marylan: National Institute of Health; 2009 [citado 12 nov 2013]. [aprox. 9p.]. Disponible en: <http://grants.nih.gov/grants/policy/questionablecapacity.htm>
 14. Oliva Linares JE, Bosch Salado C, Carballo Martínez R, Fernández Brito Rodríguez JE. El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. Rev. Cub. Invest Bioméd [Internet]. 2001 [citado 30 Jun 2010]; 20(2):150-8. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002001000200011&lng=es
 15. Enfermería [Internet]. [Actualizado: 23 sep 2013; citado: 12 Oct 2012]. [Aprox. 7p.]. Disponible en: <http://es.wikibooks.org/wiki/Enfermer%C3%ADa>
 16. Terapéutica biológica. En: Rojas Rodríguez MS. Atención de enfermería a pacientes con afecciones psiquiátricas. Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2007.p. 14-15.

Recibido: 20 de noviembre de 2013

Aprobado: 26 de febrero de 2015

Lic. Maribel Maceo Rojas. Hospital Psiquiátrico "Luis Ramírez López". Guantánamo. Cuba. **Email:** mrojas@infosol.gtm.sld.cu