

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTOS ELECTROCONVULSIVANTE Y NEUROLÉPTICO. COMPETENCIA Y SUBROGACIÓN EN EL PACIENTE PSICÓTICO

VELÁZQUEZ, J. M.

*Doctora en Medicina, Especialista de Segundo Grado en Psiquiatría Infanto-Juvenil. Máster en Bioética.
Profesora Auxiliar Consultante de Psiquiatría Universidad Médica de La Habana*

RESUMEN

La autora se planteó el estudio de los criterios de "persona razonable" en relación a los tratamientos electroconvulsivante y neuroléptico, así como la estimación de la competencia de los pacientes psicóticos para decidir respecto a su enfermedad y tratamiento y la evaluación del proceso de subrogación del consentimiento informado utilizando una triangulación de métodos: entrevistas semi-estructuradas a pacientes psicóticos accesibles y a familiares y encuesta dirigida a los psiquiatras para evaluar la estimación de la competencia de los pacientes psicóticos y la subrogación del consentimiento informado para estas terapéuticas. La muestra fue no probabilística según criterio de expertos (n=25 pacientes y familiares y n=50 Psiquiatras). Los resultados se presentaron en tablas y gráficos de distribución de frecuencias. La principal necesidad sentida de información referida por los pacientes psicóticos giró en torno a la pertinencia del tratamiento y entre los familiares en torno a la pertinencia y seguridad del TECA. La información accesible a los entrevistados era esencialmente la recibida del psiquiatra de asistencia. La determinación de la competencia fue considerada predominantemente incorrecta y se constató una tendencia excesiva a subrogar el consentimiento informado. El aporte esencial de este trabajo fue validar la necesidad, por imperativos éticos, de perfeccionar los procesos de estimación de la competencia y de consentimiento informado de los pacientes psicóticos para decidir respecto a su enfermedad y tratamiento.

Palabras clave: Consentimiento informado, Psiquiatría, Paciente psicótico, Bioética.

-
- Correspondencia: jmvelaz@yahoo.es
Fecha de Recepción: 10 de mayo de 2009 - Fecha de aceptación: 10 de junio de 2009

INFORMED CONSENT FOR ELECTROCONVULSIVE AND NEUROLEPTIC TREATMENT. COMPETENCY AND SUBSTITUTION IN THE PSYCHOTIC PATIENT

ABSTRACT

The author has embarked on the study of the criteria of "a reasonable person" in relation to electroconvulsive and neuroleptic treatment, as well as the estimation of the competency of psychotic patients to decide in regards to their illness and treatment, and the evaluation of the substitution of informed consent by a triangulation of methods: Semi-structured interviews of available psychotic patients and their relatives, a survey of psychiatrists in order to evaluate the assessment of the competency of psychotic patients and the substitution of informed consent with these therapies. According to expert criteria, the sample was not fortuitous (n=25 patients and relatives and y =50). Results were presented by means of tables and frequency distribution graphs. The greatest need for information referred by psychotic patients had to do with the relevance of the treatment, and among their relatives it had to do with the relevance and safety of TECA. The information that was available to the interviewed persons was essentially that received by the attending psychiatrist. The determination of competency was considered mostly incorrect, and an excessive tendency to substitute informed consent was confirmed. The main contribution of this study was to validate the ethically imperative need to improve the processes used to determine the competency and informed consent of psychotic patients to make decisions regarding their illness and treatment.

Key Words: Informed consent, Psychiatry, Psychothic patient, Bioethics.

INTRODUCCIÓN

Los ámbitos que debería abarcar la información proporcionada (1), tal y como la entiende la teoría estadounidense del consentimiento informado, son los siguientes:

1. Descripción del procedimiento propuesto.
2. Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles.
3. Beneficios del procedimiento a corto, medio y largo plazo.
4. Posibles procedimientos alternativos.
5. Efectos previsibles de la no realización de ninguno de los procedimientos posibles.
6. Disposición del médico a ampliar toda la información.
7. Libertad del paciente para reconsiderar en cualquier momento la decisión tomada.

Hay bastante acuerdo respecto a estos diferentes ámbitos de información, pero donde ha existido un enorme debate en EE.UU. es en lo relativo a la extensión de cada uno de los mismos y se han utilizado en la práctica jurídica norteamericana 3 criterios diferentes:

1. El criterio del médico razonable, derivado de la práctica profesional o la comunidad científica.
2. El criterio de la persona razonable; la información que el médico tendrá que revelar estará determinada por lo que una hipotética "persona razonable" desearía conocer en las mismas circunstancias en que se encuentra el paciente; se dice que una "persona razonable" desearía conocer los "riesgos materiales" (un riesgo es material si es muy grave aunque sea poco frecuente).
3. El criterio subjetivo: cada paciente tiene necesidades distintas de información, especialmente los que tienen creencias idiosincráticas o peculiares.

James F. Drane, en su artículo clásico "The Many Faces of Competency", señala la importancia creciente de la cuestión clínica acerca de la capacidad de competencia del paciente para dar su consentimiento informado y que la incompetencia crea una nueva obligación: la subrogación (2). La práctica de la psiquiatría implica lidiar con personas

que pueden no sentir la necesidad de asistencia experta o pueden ser incompetentes para darse cuenta de cuáles son verdaderamente sus necesidades, encontrándose en condiciones de alta vulnerabilidad (3, 4, 5).

La Terapia Electro Convulsivante (TECA) fue utilizada por vez primera a finales de la década de 1930. Para muchos pacientes, la TECA constituye la forma de tratamiento más segura y eficaz (6), siendo esencial el consentimiento informado del paciente competente (7).

Los trastornos psiquiátricos de nivel psicótico de funcionamiento han sido beneficiados notablemente con el progreso tecnológico de la farmacología. Sin embargo, los psicofármacos son fuente de dilemas éticos para los profesionales de la salud mental, pues todos presentan efectos secundarios indeseables, describiéndose alguno potencialmente mortal como el Síndrome Neuroléptico Maligno y otros a plazo largo como las Disquinesias Tardías.

Los objetivos del presente estudio, son:

- Precisar el criterio de "persona razonable" prevalente en nuestro medio, en relación a los tratamientos electroconvulsivante y neuroléptico.
- Determinar fuentes de información más utilizadas por pacientes psicóticos y familiares antes de aceptar dichos tratamientos.
- Explorar la estimación de la competencia de los pacientes psicóticos para decidir acerca de su enfermedad y tratamiento.
- Evaluar el desarrollo de la subrogación del consentimiento informado para tratamientos electroconvulsivante y neuroléptico.

PARTICIPANTES Y MÉTODOS

Para alcanzar los objetivos propuestos, se hizo una triangulación de métodos:

Método cualitativo: se realizaron 25 entrevistas a pacientes psicóticos accesibles, en tratamiento actual o pasado con TECA y/o neurolépticos a dosis antipsicóticas, durante su hospitalización y a 25 familiares de otros pacientes, también hospitalizados. Ambas entrevistas incluyeron las siguientes preguntas abiertas (cuyas respuestas fueron categorizadas):

1. ¿Qué es importante para usted conocer acerca del TECA?
2. ¿Qué es importante para usted, conocer acerca del tratamiento con los medicamentos indicados por su psiquiatra?

3. ¿Consultó otras fuentes de información antes de aceptar el tratamiento y cuáles?

Método cuantitativo: se aplicó una encuesta dirigida a especialistas en psiquiatría, explorando criterios acerca de la competencia de los pacientes psicóticos para decidir acerca de su enfermedad y tratamiento y para evaluar la subrogación del consentimiento informado para TECA y tratamiento con dosis antipsicóticas de neurolépticos. La encuesta se sometió al criterio de expertos y se realizó un pilotaje antes del diseño definitivo aplicado.

El universo estuvo constituido por todos los especialistas en psiquiatría general de la provincia Ciudad Habana (n=300) y la muestra (no probabilística, a criterio de experto) fue de 50 profesionales procedentes de hospitales clínico quirúrgicos y especializados y del primer nivel de atención.

Los resultados se presentan en tablas y gráficos de distribución de frecuencias. El procesamiento estadístico se realizó mediante el programa SPSS.

RESULTADOS

Ver *Tabla 1*. Los familiares entrevistados fueron madres, esposas, hermanas e hijos, con un rango de edades entre 20 y 62 años, con escolaridad de nivel medio o superior en la inmensa mayoría de los casos.

Las necesidades de información en primer lugar fueron acerca de la pertinencia y los riesgos inmediatos del TECA.

Categorías de respuesta	Cant. n = 25)	%
Relacionadas con el diagnóstico	11	44
Descripción del procedimiento (en el TECA)	-	-
Aspectos históricos	-	-
Pertinencia del tratamiento	19	76
Eficacia	14	56
Riesgos inmediatos	19	76
Secuelas	14	56
Riesgos específicos del paciente en particular	-	-
Alternativas al tratamiento	11	44
Riesgos a plazo largo	3	12
Otras	-	-

Nota: Cada entrevistado podía dar más de una categoría de respuesta

Ver *Tabla 2*. Las necesidades de información que predominaron respecto a los neurolépticos fueron, en orden de frecuencia, las relacionadas con los riesgos inmediatos (reacciones distónicas), con su eficacia y el diagnóstico del paciente; pero en general, los medicamentos inspiraban mayor confianza que el TECA entre los entrevistados.

Tabla 2. Resultados de las entrevistas a familiares (Neurolépticos)

Categorías de respuesta	Cant. n = 25)	%
<i>Relacionadas con el diagnóstico</i>	14	56
Aspectos históricos	-	-
Pertinencia del tratamiento	3	12
<i>Eficacia</i>	19	76
<i>Riesgos inmediatos</i>	22	88
Secuelas	6	24
Riesgos específicos del paciente en particular	6	24
Alternativas al tratamiento	9	36
Riesgos a plazo largo	6	24
Otras	-	-

Nota: Cada entrevistado podía dar más de una categoría de respuesta

Ver *Tabla 3*. Los pacientes psicóticos entrevistados fueron en su mayoría hombres, en una proporción de 2.1 pacientes del sexo masculino por cada mujer. El rango de edades fue desde 21 a 70 años. Predominaron los enfermos con estudios de nivel medio terminado (graduados de Pre-Universitario o Tecnológico). Las necesidades de información fueron en primer lugar, las relacionadas con la pertinencia del TECA.

Tabla 3. Resultados de las entrevistas a pacientes (TECA)

Categorías de respuesta	Cant. n = 25)	%
Relacionadas con el diagnóstico	6	24
Descripción del procedimiento (en el TECA)	6	24
Aspectos históricos	-	-
<i>Pertinencia del tratamiento</i>	19	76
<i>Eficacia</i>	11	44
Riesgos inmediatos	9	36
<i>Secuelas</i>	11	44
Riesgos específicos del paciente en particular	-	-
Alternativas al tratamiento	3	12
Riesgos a plazo largo	3	12
Otras	-	-

Nota: Cada entrevistado puede dar más de una categoría de respuesta

Ver *Tabla 4*. Las necesidades de información expresadas por los pacientes respecto a los neurolépticos fueron, por orden de frecuencia, las relacionadas con los riesgos inmediatos (reacciones distónicas), con la eficacia y la pertinencia del tratamiento.

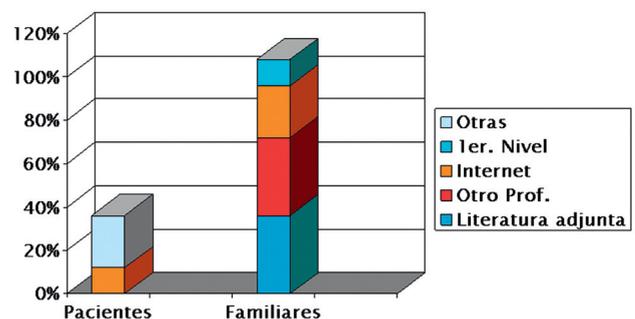
Tabla 4. Resultados de las entrevistas a pacientes (Neurolépticos)

Categorías de respuesta	Cant. n = 25)	%
Relacionadas con el diagnóstico	6	24
Aspectos históricos	-	-
<i>Pertinencia del tratamiento</i>	14	56
<i>Eficacia</i>	17	68
<i>Riesgos inmediatos</i>	23	92
Secuelas	6	24
Riesgos específicos del paciente en particular	3	12
Alternativas al tratamiento	3	12
Riesgos a plazo largo	3	12
Otras	-	-

Nota: Cada entrevistado podía dar más de una categoría de respuesta

Ver *Gráfico 1*. Los familiares refirieron haber consultado preferentemente a otro profesional de la salud mental diferente del psiquiatra de asistencia y la literatura adjunta a los medicamentos prescritos. Los pacientes refirieron haber consultado a otras personas, amigos o conocidos, respecto a la pertinencia del tratamiento fundamentalmente. También se constató la búsqueda de información en Internet, tanto por pacientes como por familiares.

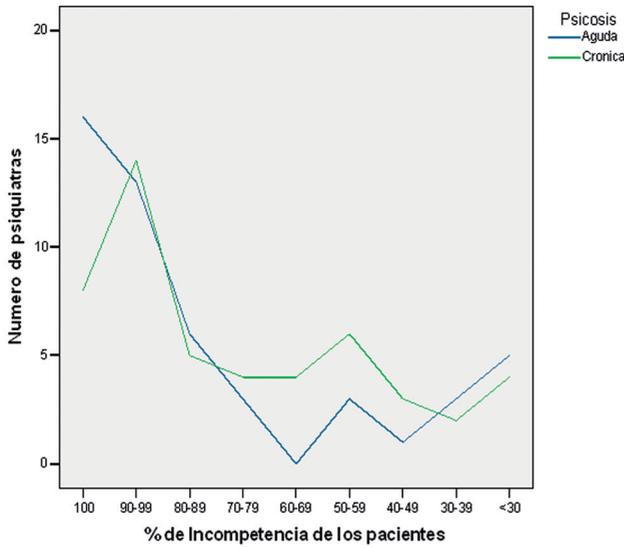
Gráfico 1. Fuentes consultadas



Ver *Gráfico 2*. Los psiquiatras encuestados fueron en su mayoría mujeres, Especialistas de Primer Grado por más de 5 años y categorizados docentes de la Universidad Médica de La Habana. El 36% de ellos tenía además grado científico de

Máster o Doctor en Ciencias Médicas. El 70% de los psiquiatras estimaron por encima del 80% la incompetencia de psicóticos agudos para decidir respecto a su enfermedad y tratamiento. El 54% de los psiquiatras estimó la incompetencia de los pacientes psicóticos crónicos, por encima del 80%.

Gráfico 2. Estimación de competencia



Ver *Tabla 5*. Existió una fuerte tendencia a subrogar el consentimiento informado de los pacientes psicóticos en la muestra estudiada, proceso que se consideró incorrecto en el 82% de los casos, de acuerdo a la metodología establecida en la investigación.

Evaluación	n	%
Correcto	9	18
Medianamente correcto	0	0
Incorrecto	41	82
Total	50	100

Ver *Tabla 6*. Como se observa en esta *Tabla*, se encontró una gran amplitud de criterios para subrogar el consentimiento informado de los pacientes psicóticos, que aún sin exigir coincidencia con los criterios de experto, generalmente era mucho más amplia y es de destacar que el 58% de los encuestados (29) marcó más de la mitad de respuestas “Sí” en esta pregunta.

Tabla 6. Frecuencia de las condiciones consideradas por los Psiquiatras para subrogar el Consentimiento Informado

Condiciones	n	%
Trastorno afectivo grave y negación al tratamiento	46	92
Enfermedad psíquica grave	45	90
Episodio maníaco	38	76
No comprende la información recibida en todo su alcance para la toma de decisiones sensatas, correctas y adecuadas	38	76
Disminución importante de la inteligencia	32	64
Esquizofrenia	32	64
Trastorno de conducta por sustancias psicótropas	25	50
Trastorno esquizotípico	24	48
Trastorno mental orgánico	23	46

Nota: Cada encuestado podía seleccionar más de una condición

DISCUSIÓN

La TECA es un tratamiento controvertido y era un resultado esperado de las entrevistas a pacientes y a familiares encontrar una gran reticencia en relación a esta terapéutica, a la pertinencia de su indicación, la constatación de mitos acerca del riesgo de muerte, de una regresión extrema, de secuelas permanentes de la memoria en que el individuo borraría todo su pasado, incluyendo por supuesto los lazos afectivos, que genera un resistencia a otras terapéuticas posterior a su uso, con los temores consecuentes y considerándolo por tanto un recurso extremo, rechazado, no deseado, ante la enfermedad mental. Esta reticencia está presente en todas las latitudes.

En un estudio llevado a cabo en 2 hospitales terciarios de Karachi, Pakistán, fueron entrevistados 190 pacientes y los temores más temidos que se identificaron fueron: miedo al daño físico, el temor a la afectación neurológica y preocupación por trastornos cognitivos. El 56% de los entrevistados lo consideraban un último recurso terapéutico. El 39% pensaba que el TECA podría conllevar a enfermedades físicas y psíquicas graves y el 37% lo consideraba inhumano. La aceptación del tratamiento fue dependiente de si estaban convencidos o no de su seguridad y eficacia (8).

Es de señalar que el hecho de que los pacientes entrevistados por la autora fueran considerados accesibles a la entrevista (según se definió en la metodología de la investigación) no implicaba que el paciente tuviera insight respec-

to a su enfermedad y/o necesidad de tratamiento y es muy probable que esto influyera en las necesidades de información expresadas respecto a la pertinencia del tratamiento.

La autora considera que el proceso de consentimiento informado para TECA y neurolépticos debería ser oral y escrito, donde se incluya información desvirtuadora de mitos y falacias respecto al TECA y los riesgos de disquinesias tardías para el paciente. Además, en la administración de TECA debería siempre utilizarse equipamiento que aumente la seguridad de su aplicación a pacientes y familiares, con monitorización simultánea del EEG y del ECG antes, durante y después de la realización de la terapia, control frecuente de la presión arterial y de la saturación de oxígeno arterial.

Los resultados menos esperados fueron las pocas fuentes utilizadas por pacientes y familiares más allá de la constituida por el propio médico de asistencia, antes de tomar una decisión acerca del tratamiento. Si no se atribuye a una sólida relación médico-paciente, podría comprenderse este comportamiento en los pacientes, relacionándolo con manifestaciones de la propia enfermedad mental: inhibición psíquica, indiferencia, apatía, atención dirigida hacia sí mismo, autismo, etc.

También en pacientes y familiares como expresión de aceptación del paternalismo médico que forma parte de nuestra tradición, pero quizás es expresión del desconocimiento del derecho de autonomía y/o de una dificultad real para acceder a otras fuentes de información, que a juicio de esta autora enriquecerían el proceso de consentimiento informado. No obstante, cierto número de pacientes y familiares buscaron información independiente acerca de los tratamientos propuestos, en Internet.

En el estudio antes referido de Karachi, Pakistán, de los 190 pacientes entrevistados, 140 tenían conocimientos acerca del TECA, que eran mayores entre los que tenían niveles de educación más elevados y la fuente privilegiada de conocimientos fueron los medios electrónicos y la prensa (8).

Probablemente, en el futuro, el proceso de consentimiento informado incluya preguntar a los pacientes qué han aprendido acerca de la terapéutica de otras fuentes de información, que no el propio médico de asistencia (9).

La autora cree que en las instituciones de salud mental se debería facilitar que los pacientes psicóticos y sus familiares tengan acceso a información pertinente respecto a su tratamiento más allá de la que pueden obtener del psiquia-

tra de asistencia, para su análisis y discusión posterior con éste. En cuanto a la elevada estimación de incompetencia atribuida a enfermos psicóticos agudos y crónicos por los encuestados, es cierto que la determinación de la competencia no es una tarea sencilla (1) y que la ausencia de conciencia de enfermedad y la consecuente incompetencia para decidir respecto a enfermedad y tratamiento se han considerado siempre co-sustanciales a las psicosis.

Al igual que en la esquizofrenia, los trastornos afectivos mayores son una condición en la que el comprometimiento de la conciencia de enfermedad constituye un aspecto importante de la enfermedad (10, 11).

Las investigaciones recientes apuntan hacia las bases neurocognitivas de la ausencia de conciencia de enfermedad, y aunque su localización aún no ha sido perfectamente establecida, muestran disfunciones, sobre todo en el hemisferio derecho, en regiones frontoparietales y prefrontales, tanto en enfermos esquizofrénicos como bipolares (12, 13).

A juicio de la autora, en la práctica clínica, el preciosismo del examen psiquiátrico directo debería acompañarse de la aplicación de escalas de evaluación de la conciencia de enfermedad y de algún instrumento para determinar la capacidad del paciente para tomar decisiones respecto al tratamiento actual, estandarizados en su medio cultural, antes de decidir subrogar el consentimiento informado para el tratamiento de los pacientes psicóticos.

En cuanto a la tendencia constatada a subrogar el consentimiento informado para TECA y neurolépticos en el caso de los pacientes psicóticos, es un resultado coherente con la elevada estimación de incompetencia para decidir respecto a enfermedad y tratamiento que los encuestados atribuyeron, de modo apriorístico, a enfermos psicóticos agudos y crónicos.

Si observamos la distribución de las respuestas acerca de las condiciones que determinan esta subrogación, los diagnósticos de los pacientes están pesando mucho y de un modo absoluto en la decisión de los psiquiatras. Sin embargo, de acuerdo a la literatura revisada, un número significativo de pacientes psicóticos podría estar siendo despojado de su autonomía, porque psicosis y ausencia total de conciencia de enfermedad no son en modo alguno sinónimos y es posible obtener consentimiento informado directamente de cierto número de enfermos psicóticos, lo que redundaría en una mayor calidad de la atención y mayor adherencia terapéutica.

Ante los resultados de este estudio, es válido considerar si la estimación de la competencia de los pacientes psicóticos y la subrogación del consentimiento informado para TECA y neurolépticos en nuestro medio, son producto de una práctica tradicionalista a ultranza del paternalismo médico, de un abuso del privilegio terapéutico o de una versión de la práctica de la medicina a la defensiva.

El ejercicio del paternalismo a ultranza puede en estos casos actuar en forma contradictoria, no sólo por despojar a algunos pacientes de su derecho de autonomía, sino distorsionar, en definitiva, la relación médico-paciente y privar al paciente de la participación activa en su recuperación psíquica. Como balance de estos resultados, debemos plantearnos la necesidad, por imperativos éticos, de perfeccionar, tanto el proceso de estimación de la competencia de los pacientes psicóticos para decidir respecto a su enfermedad y tratamiento, como el proceso de consentimiento informado, subrogado o no para TECA y drogas neurolépticas a dosis antipsicóticas.

CONCLUSIONES

1. El principal interés constatado entre los pacientes psicóticos, en cuanto a la indicación de TECA, fue en relación a la pertinencia del tratamiento y respecto a la prescripción de los neurolépticos giró en torno a los riesgos inmediatos (disonías agudas).
2. El principal interés constatado entre los familiares respecto a la indicación de TECA y/o neurolépticos giró en torno a la pertinencia y seguridad del TECA y a los riesgos inmediatos y eficacia de los neurolépticos.
3. La información accesible a pacientes y familiares respecto al TECA y neurolépticos se limita esencialmente a la que reciben del psiquiatra de asistencia.
4. Se constató una elevada estimación de incompetencia para decidir respecto a enfermedad y tratamiento de pacientes psicóticos agudos y crónicos por parte de los psiquiatras encuestados.
5. Se constató una tendencia excesiva a la subrogación del consentimiento informado para TECA y neurolépticos.

REFERENCIAS

1. Simon Lorda P, Concheiro Carro L. El Consentimiento Informado: teoría y práctica I. *Med Clin (Barc)* 1993; 100: 659-663.
2. Drane JF. The Many Faces of Competency. *Hastings Center Report*. 1985.
3. Lolas F. Ethics in psychiatry: a framework *World Psychiatry*. 2006 October; 5(3): 185-187.
4. Alexander FG y Selesnick ST. Historia de la Psiquiatría. Editorial Espaxs, Barcelona, 1970.
5. Rodríguez, P. La Locura a Través de la Historia. *Revista Electrónica de Medicina Neuropsicológica, REMN* 8: 1961-1985, 2007.
6. Marangell LB, Yudofsky SC y Silver JM. Psicofarmacología y Terapia Electroconvulsiva en DSM-IV Tratado de Psiquiatría 3ra. Ed española, Barcelona, 2000 Capítulo 27:1027-1130.
7. Sánchez Caro J y Sánchez Caro J. El Consentimiento Informado en la Terapia Electroconvulsiva IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid. 1997.
8. Arshad M, Arham AZ, Arif M, Bano M, Bashir A, Bokutiz M, Choudhary MM, Naqvi H, Khan MM. Awareness and perceptions of electroconvulsive therapy among psychiatric patients: a cross-sectional survey from teaching hospitals in Karachi, Pakistan. *BMC Psychiatry*. 2007 Jun 21; 7:27.
9. Gopal A, Pirakitikulr D, and Bursztajn HJ. Informed Consent in Neuropsychosocialpharmacology. *Psychiatric Times*. 2005 November :59.
10. CIE-10 Trastornos Mentales y del Comportamiento. Descripciones clínicas y pautas para el diagnóstico. Técnicas Gráficas FORMA, Madrid, 1992.
11. Picchioni MM and Murray RM. Schizophrenia. *Clinical Review*. *BMJ* 2007; 335: 91-5.
12. Hernández Fleita JL. Conferencias Curso Adherencia al tratamiento de la Esquizofrenia: Consenso Clínico Español VII Simposio Internacional Aspectos Biológicos y Farmacoterapéuticos de los Trastornos Mentales. La Habana, Junio 2007.
13. Varga M, Magnusson A, Flekkoy K, Ronneberg U and Opjords moen S. Insight, symptoms and neurocognition in bipolar I patients. *Journal of Affective Disorders*. 2006 March (1): 1-9.