

Traqueostomia en el paciente crítico en la era del consentimiento libre e informado

Edison Moraes Rodrigues Filho¹, José Roque Junges²

Resumen

La traqueostomía es un procedimiento frecuentemente realizado en pacientes críticos con ventilación mecánica prolongada o presumiblemente prolongada, aunque sus indicaciones, beneficios y riesgos sean controvertidos. El documento de consentimiento libre e informado es necesario para la realización de procedimientos quirúrgicos y ha sido ampliamente instituido, debiendo ser obtenido antes de la traqueostomía en pacientes críticos. El presente artículo hace una revisión narrativa de las indicaciones de este procedimiento y, considerándolo en el caso de pacientes críticos, aborda la aplicación del documento de consentimiento libre e informado. Se discutieron aspectos teóricos; lo que debe constar en los documentos escritos; lo que debe ser verbalizado a los enfermos y a sus familiares, además de otros aspectos prácticos. Se concluye que los actuales documentos de consentimiento para traqueostomía en el paciente crítico no privilegian la autonomía, pues evitan la asignación de recursos para la indicación del procedimiento.

Palabras clave: Traqueostomía Cuidados críticos. Término de consentimiento.

Resumo

Traqueostomia no doente crítico na era do consentimento livre e esclarecido

A traqueostomia é procedimento frequentemente realizado em doentes críticos com ventilação mecânica prolongada ou presumidamente prolongada, embora suas indicações, benefícios e riscos sejam controversos. O termo de consentimento livre e esclarecido é necessário para procedimentos cirúrgicos e tem sido amplamente instituído, devendo ser obtido antes da traqueostomia em pacientes críticos. Este artigo faz revisão narrativa das indicações do procedimento e, considerando-o no caso de doentes críticos, aborda a aplicação do termo de consentimento livre e esclarecido. Discutiram-se aspectos teóricos; o que deve constar nos documentos escritos; o que deve ser verbalizado para os doentes e seus familiares, além de outros aspectos práticos. Concluiu-se que os atuais termos de consentimento para traqueostomia em doente crítico não privilegiam a autonomia, pois evitam alocação de recursos para indicação do procedimento.

Palavras-chave: Traqueostomia. Cuidados críticos. Termos de consentimento.

Abstract

Tracheostomy in critically ill patients in the era of informed consent

Although tracheostomies are often performed in critical patients with prolonged or presumed prolonged mechanical ventilation, the recommendation, benefits and risks of the procedure remain controversial. Informed consent is widely established as a necessary process in surgical procedures and should be obtained prior to the performing of a tracheostomy. The present article provides a narrative review of the process of the medical recommendation of this procedure and, through the use of the tracheostomy in the critical patient, addresses the application of the informed consent term. Theoretical aspects are discussed, such as what should be included in written documents and what should be verbally explained to patients and their families, together with other practical aspects. It was found that the current terms of consent for tracheostomies in critical patients do not prioritize autonomy, as they avoid the allocation of the resources necessary for the recommendation of the procedure.

Keywords: Tracheostomy. Critical care. Informed consent.

1. **Doutor** vitangel@terra.com.br – Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, Porto Alegre/RS 2. **Doutor** roquejunges@hotmail.com – Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo/RS, Brasil.

Correspondência

Edison Moraes Rodrigues Filho – Rua Gávea, 64, casa 3, Ipanema CEP 91760-040. Porto Alegre/RS, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

La traqueotomía en el paciente crítico es indicada frecuentemente por los intensivistas en los casos de ventilación mecánica prolongada o presumiblemente prolongada. En tales circunstancias, se debe obtener el termo de consentimiento libre e esclarecido (término de consentimiento libre y aclarado - TCLE), para realizar el procedimiento. Para ello, es necesario que los profesionales de la salud comprendan mejor los aspectos bioéticos involucrados, al considerar las indicaciones, beneficios potenciales, riesgos y alternativas.

Indicaciones y beneficios potenciales de la traqueotomía

Se consideran beneficios de la traqueotomía en pacientes críticos la reducción de las alteraciones anatómicas laríngeas y de carga inspiratoria y, también, la mayor tolerancia y facilidad del cuidado del área de enfermería en relación con la intubación orotraqueal¹. La mayoría de tales beneficios es difícil de cuantificar y se necesita la identificación de resultados más consistentes. Las revisiones sistemáticas y el meta-análisis han comparado el mejor momento (precoz versus tardío versus la no realización de la traqueotomía) y la técnica mejor (quirúrgica o percutánea por dilatación).

Andriolo y sus colaboradores² en un meta-análisis reciente revisaron la literatura al comparar la traqueotomía precoz (≤ 10 días) y tardía (> 10 días) en el cuidado de pacientes críticos, en la cual se incluyeron ocho estudios y 1.977 participantes. El resultado arrojó una reducción de la mortalidad en pacientes sometidos a la traqueotomía precoz en periodos variables entre 28 días y dos años. Sin embargo, los autores sugirieron que dichos datos se deben interpretar con cautela, puesto que la información sobre subgrupos fue insuficiente, así también como las características individuales asociadas a un beneficio mayor de la traqueotomía precoz. Los resultados relacionados con el tiempo de ventilación mecánica no se consideraron definitivos, pero apuntaron a un beneficio del procedimiento. No hubo diferencia en relación con la incidencia de neumonía.

Meng y sus colaboradores³ compararon la traqueotomía precoz (≤ 10 días) y tardía (> 10 días) al considerar nueve estudios al azar y 2.040 participantes. No se encontraron diferencias en la mortalidad (hospitalaria o 30 días), el periodo de ventilación mecánica y la internación en la unidad de terapia intensiva (UTI). Los pacientes sometidos a la traqueotomía precoz presentaron un tiempo menor de sedación.

Huang y sus colaboradores⁴, en una meta-análisis anterior, compararon la traqueotomía precoz (≤ 10 días), la traqueotomía tardía (> 10 días) y la no realización de la traqueotomía al analizar en conjunto los últimos dos grupos. Se verificaron nueve estudios al azar con 2.072 participantes. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en relación con la mortalidad a los 90 días, el tiempo de ventilación mecánica y la internación en la UTI y, tampoco, con la incidencia de neumonía.

Un resultado interesante fue alcanzado por Siempos y sus colaboradores⁵, quienes realizaron un meta-análisis de 13 estudios con 2.434 pacientes, al comparar separadamente tres grupos: pacientes sometidos a traqueotomía precoz (≤ 1 semana) o tardía (> 1 semana) y pacientes a quienes no se les realizó traqueotomía. Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas en relación con la mortalidad en la UTI o después de un año en ninguno de los tres grupos. Sin embargo, los pacientes sometidos a la traqueotomía precoz presentaron una menor incidencia de neumonía asociada a la ventilación mecánica.

McCredie y sus colaboradores⁶ publicaron recientemente un meta-análisis incluyendo 10 estudios con 503 víctimas de injuria cerebral aguda (traumatismo craneoencefálico, hemorragia subaracnoidea aneurismática, accidente cerebrovascular, post-craneotomía, anoxia post-paro cardiorrespiratorio, estado epiléptico, meningitis, encefalitis y absceso cerebral) al comparar la traqueotomía precoz (≤ 10 días), la tardía (> 10 días) y la ausencia de traqueotomía. La precoz redujo la mortalidad en el largo plazo (6 a 12 meses) y la duración de la ventilación mecánica, pero no la mortalidad en el corto plazo (intra-hospitalaria o en hasta 60 días).

Cai y sus colaboradores⁷ evaluaron por meta-análisis los resultados de las víctimas de traumatismo craneoencefálico sometidas a la traqueotomía precoz, a la tardía y a los que no se les realizó traqueotomía. No se especificó el límite de tiempo para definir precoz o tardía. Los intervalos variaron entre < 4 días para la precoz y > 28 días para la tardía. Se incluyeron 20 estudios con 7.751 participantes. Los pacientes sometidos a la traqueotomía precoz presentaron menor mortalidad, reducción de tiempo de internación en la UTI o en el hospital, de ventilación mecánica y menor riesgo de neumonía.

Aunque la prevención de la estenosis infra-glótica se considere un beneficio potencial de la traqueotomía, las complicaciones de las vías aéreas también pueden ocurrir después del procedimiento⁸. Una de las complicaciones es la estenosis traqueal,

generalmente en la región del estoma, que puede exigir una intervención quirúrgica con una tasa de mortalidad post-operatoria de hasta 5%⁹.

Más recientemente, la técnica de dilatación percutánea ha sido recomendada como una forma de evitar complicaciones de la traqueotomía quirúrgica¹⁰. Una investigación con 429 médicos de 59 países confirmó la diseminación de la técnica con dilatación única, adoptada en el 42% de los casos, 74% de los cuales son realizados por médicos intensivistas. La traqueotomía quirúrgica correspondió al 24% de los procedimientos.

El predominio de la técnica percutánea por dilatación única resulta de la representación de países europeos en el estudio, ya que fuera de Europa la técnica quirúrgica prevalece (36%) sobre las percutáneas analizadas separadamente. La mayoría de las traqueotomías quirúrgicas (84%) se hicieron en la propia UTI. Las traqueotomías se realizaron después de 7 a 15 días de admisión en la UTI, generalmente indicadas por ventilación mecánica prolongada (54%) acompañada por destete difícil o prolongado (24%)¹¹.

Aunque con la traqueotomía percutánea se evidencian tasas menores de pérdida sanguínea y de complicaciones infecciosas, no parece haber una tasa menor de estenosis traqueal¹². Las complicaciones relacionadas con el procedimiento quirúrgico son relativamente frecuentes, aunque evitables, generalmente asociadas a material no disponible, un entrenamiento inadecuado de personal y fallas de comunicación¹³. En relación con la técnica percutánea, las muertes también han sido relatadas con incidencia de un 0,17%¹⁴.

Un argumento favorable a la indicación de la traqueotomía en pacientes críticos es la posibilidad de transferir su cuidado a unidades semi-intensivas o incluso abiertas, al disponer lechos críticos para otros enfermos¹⁵. Algunos enfermos reciben el alta de la UTI con equipos de ventilación no invasiva usados invasivamente por traqueotomías. Sin embargo, la presencia de cánulas de traqueotomía en unidades de internación es un factor asociado a una mayor mortalidad hospitalaria¹⁶ y el cuidado multidisciplinario parece reducir las complicaciones en tales casos¹⁷.

La necesidad de la traqueotomía consta en definiciones de pacientes críticos crónicos, un subgrupo con elevada mortalidad intra-hospitalaria, internaciones prolongadas, secuelas neurocognitivas y musculares y, principalmente, dependencia de ventilación mecánica por periodos más largos¹⁸.

De manera general, parece existir un beneficio de la traqueotomía precoz en pacientes con injurias neurológicas agudas en relación con la traqueotomía tardía o la no realización del procedimiento. Aunque la traqueotomía precoz sea un poco mejor que la tardía para el resto de la población de pacientes críticos, ninguno de los dos grupos en estudio parece ser definitivamente superior a la no realización de la traqueotomía y manutención prolongada de intubación traqueal.

Las complicaciones potenciales del procedimiento, precoz o tardío, tampoco deben disminuir o ser decisivamente influenciadas por la adopción de la técnica quirúrgica o percutánea. Incluso es fundamental reconocer los riesgos de transferir pacientes para las unidades abiertas.

Teoría y práctica del consentimiento informado

La importancia del consentimiento informado se evidenció por primera vez en 1767 en Inglaterra, en un juicio sobre la cirugía realizada contra la voluntad de un paciente (el caso de Slater versus Baker & Stapleton)¹⁹. Desde ese entonces, se volvió tácito o explícitamente establecido solicitar autorización expresa, del paciente o de sus representantes legales, para realizar procedimientos invasivos²⁰. El objetivo del consentimiento informado es garantizar el ejercicio de la autonomía a partir del conocimiento de las indicaciones, beneficios, riesgos y alternativas terapéuticas²¹.

El consentimiento debe resultar, más que de la información unilateral adecuada, de la comunicación efectiva entre los dos agentes: el médico que entrega la información y el paciente o su representante legal. Estos últimos son los sujetos legítimos de acción al consentir o no con el procedimiento. Por otro lado, el hecho de transmitir unilateralmente la información puede mantener una actitud paternalista del profesional de la salud.

La asimetría entre el emisor y el receptor de la información se debe a un problema de la traducción del término en inglés *informed consent* para "consentimiento informado" o incluso de la versión francesa para "consentimiento libre y aclarado" (utilizado en nuestro medio). Con la traducción, el sentido de comunicación e interacción entre los individuos parece haberse perdido²², lo que puede limitar la autonomía de quien consiente con la práctica de la traqueotomía, especialmente al considerarse el beneficio exiguo y los riesgos involucrados.

La comunicación inadecuada también puede generar expectativas falsas frecuentemente relacionadas por pacientes y familiares, quienes pueden deducir que la traqueotomía sea el paso positivo para la evolución del cuadro clínico²³. Además, la indicación del procedimiento como forma de transición del cuidado en base al principio de justicia, con el objetivo de dar una mejor asignación de lechos críticos, muchas veces no es verbalizada por los intensivistas, aunque también forme parte de la estructura teórica del TCLE²⁴. De esa forma, la beneficencia se vuelve secundaria y la autonomía, limitada.

El referencial bioético de los principios básicos (beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia) se estructuró en base a la teoría de principios *prima facie*, desarrollada por David Ross. La expresión latina *indica una obligación que debe cumplirse a no ser que entre en conflicto con una obligación de importancia equivalente o mayor*²⁵. Los principios clásicos derivan de tres raíces filosóficas, sin una jerarquía clara entre ellas²⁶.

La no maleficencia es un principio fundamental de la tradición hipocrática y preconiza que el médico, en primer lugar, debe abstenerse de causar daño, lo cual es una exigencia moral de la profesión. Por su lado, la beneficencia ha sido asociada a la excelencia profesional desde la medicina griega y está expresada tanto en el juramento hipocrático como en la teoría utilitarista de John Stuart Mill²⁵. Se trata de la aplicación de todos los conocimientos y habilidades profesionales al servicio del paciente para minimizar los riesgos y maximizar los beneficios del procedimiento que será ejecutado.

La autonomía es la capacidad de decidir hacer o buscar aquello que se dice ser mejor para uno. Para que se pueda ejercer esa autodeterminación, se necesitan dos condiciones fundamentales: la capacidad de actuar intencionalmente, lo cual presupone comprensión, razón y deliberación para decidir coherentemente entre las alternativas presentadas y la libertad, en el sentido de estar libre de cualquier influencia en la toma de decisiones²⁵. La autonomía está éticamente fundamentada en la dignidad humana.

Beauchamp y Childress se basaron en Immanuel Kant y John Stuart Mill para justificar el respeto a la autodeterminación. Kant, en su ética deontológica, explicita que la dignidad proviene de la condición moralmente autónoma y que, por eso, merece respeto y debe tratarse como el fin en sí misma y nunca como un medio. Mill, uno de los exponentes del utilitarismo anglosajón del siglo XIX, se posicionó de manera semejante al sugerir que los ciudadanos deberían desarrollarse de acuerdo con

las convicciones propias, siempre que no interfirieran en la libertad de los otros²⁵.

Por lo tanto, el TCLE es una decisión autónoma y capaz, verbal o escrita, en relación con un tratamiento específico, después de que el paciente recibió la información sobre las indicaciones, beneficios, riesgos y posibles alternativas^{25,26}.

La ética biomédica le ha dado énfasis a la relación interpersonal entre profesionales de la salud y pacientes, en la cual la beneficencia, no maleficencia y autonomía ejercen un papel destacado, ofuscando, de cierto modo, el principio de justicia. Esta se asocia en general a relaciones entre grupos sociales, lidiando con la equidad en la distribución de bienes y recursos considerados comunes, en la tentativa de igualar oportunidades de acceso a esos bienes²⁷. El concepto de justicia como equidad es permeado por las ideas de John Rawls. Para el autor, la equidad se debe entender como normas de cooperación reconocidas por personas libres e iguales en derechos que sean válidas para todos los seres humanos, sin ningún tipo de distinción²⁸.

Los principios delineados por Beauchamp y Childress²⁵ no se jerarquizan, pero con el paso de los años la autonomía empieza a sobresalir en relación con los demás, tal vez por influencia de Engelhardt²⁹. Según la visión del autor, el principio de autonomía, frecuentemente rebautizado como principio de permiso, se vuelve la base del consenso entre diferentes morales y determina si una acción es buena o no, con respecto a otros criterios. En la práctica clínica, esa perspectiva es potencialmente peligrosa, pues puede permitir tratamientos discutibles o que no consideren las necesidades de terceros, contemplados en el marco de Beauchamp y Childress³⁰.

Una visión incluso más exacerbada de la autonomía ha sido sugerida con el cambio del consentimiento para solicitar tratamiento (*request for treatment*), aunque el mérito de la propuesta sea la búsqueda de la reducción de la asimetría en la relación entre médicos y pacientes/familiares. En ese caso, el usuario completaría el requerimiento del procedimiento, es decir, un documento con indicaciones, beneficios, riesgos, complicaciones y alternativas. Posteriormente, el médico aclararía eventuales dudas y equívocos y, finalmente, en común acuerdo, ambos definirían el tratamiento¹⁹.

Se sabe poco del impacto de las diferencias socioculturales en la obtención del TCLE. El predominio del individualismo anglosajón ha sido identificado como una fuente potencial de conflicto en sociedades en que la familia es culturalmente

preponderante, como en China³¹. Un acto puede atender las tres condiciones principales para configurarse como autónomo (ser intencional, realizado con la comprensión adecuada y sin control externo) e incluso así no ser verdaderamente por falta de autenticidad. Además, se considera auténtico cuando es coherente con el sistema de valores y actitudes generales asumidos reflexiva y conscientemente, lo cual puede ser un obstáculo cuando se consideran diferencias socioculturales³².

Otra controversia es la defensa de que para cualquier consentimiento para un procedimiento quirúrgico haya datos sobre el desempeño individual de los profesionales. Las medidas de desempeño se usaron inicialmente para mejorar la calidad en las instituciones. La presión para hacer pública esa información surgió a causa de las cirugías de revascularización miocárdica. En teoría, a partir de la información de desempeño, los pacientes podrían escoger mejor, justificando, por lo tanto, su presencia en los términos de consentimiento^{33,34}.

La adhesión a los patrones del término de consentimiento adecuadamente documentados, además de la verbalización de la naturaleza del procedimiento, de riesgos y alternativas, puede ser problemática. De hecho, las investigaciones han demostrado una adhesión reducida de cirujanos a patrones mínimos del término de consentimiento^{35,36}. Un estudio en Brasil mostró que aunque los profesionales consideran que el TCLE es importante, no lo utilizan rutinariamente. Además, cuando lo utilizan, creen que no es necesario transmitir toda la información. Además, omiten información no solo porque la consideran dispensable, sino que para facilitar la práctica médica.

Muchas veces, se busca evitar que el enfermo perciba los riesgos, lo cual podría llevarlo a rechazar el tratamiento propuesto. En ese estudio cualitativo, la necesidad de información fue definida como "fundamental" solo una vez por los entrevistados, demostrando la despreocupación de ese deber³⁷.

Las contradicciones entre directrices clínicas y la práctica asistencial son comunes. Los pacientes saben mucho menos de lo que piensan los profesionales y de lo que deberían saber con respecto a los procedimientos que les realizan. La práctica del consentimiento, en consecuencia, generalmente responde solo a objetivos administrativos o legales³⁸. Un estudio realizado en España sobre la percepción de los pacientes sobre el término de consentimiento demostró que reconocían el documento más como una formalidad que como una obligación ética y algunos se sentían, incluso, obligados a firmarlo³⁹.

La opinión del Consejo Federal de Medicina (CFM), consulta CFM n° 8.334/00, cree necesario el término de consentimiento, pero considera que la información entregada a los pacientes sobre el procedimiento no necesita manifestarse en el término⁴⁰.

El consentimiento informado del paciente crítico

El consentimiento informado es particularmente importante para los pacientes críticos, ya que se encuentran entre los pacientes más vulnerables en el ambiente hospitalario⁴¹. El cuidado de ellos y la asignación de recursos complejos generan grandes desafíos en relación con el ejercicio de los denominados principios bioéticos centrales en la práctica clínica: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Ejercer la autonomía depende de la capacidad decisoria, la información adecuada, la comprensión, la elección voluntaria y la autorización formal para recibir una intervención determinada²⁴. Un problema en el caso de los pacientes críticos es la incapacidad de decidir, lo cual implica un criterio médico y puede sesgar el ejercicio de la autonomía. El profesional necesita determinar si el paciente comprendió y retuvo la información relevante para la decisión y si la usó en el proceso decisorio, consciente de las consecuencias de tomar una decisión contraria a la propuesta o de no decidir. Además, debe determinar la capacidad del paciente para comunicar su decisión²⁵.

Las evidencias muestran que las enfermedades agudas pueden interferir en la comprensión de la propia situación y en la capacidad de evaluar los riesgos y beneficios⁴². Las alteraciones neurocognitivas, la depresión y la ansiedad también pueden perjudicar la capacidad decisoria. En los casos en que el paciente no puede escoger, una alternativa es obtener el TCLE por medio de un sustituto²⁴. Un estudio mostró que la evasiva del profesional para responder preguntadas formuladas directamente también es un factor de estrés a ser considerado⁴³.

Los términos de consentimiento para pacientes críticos se obtienen para procedimientos invasivos no urgentes que son realizados al lado de la cama, asegurando que el paciente o su representante consentiría. El modelo no incluye la traqueotomía realizada en el quirófano, para la cual se requiere un consentimiento específico⁴⁴.

Los términos de consentimiento se pueden hacer para procedimientos específicos o pueden tener carácter universal. El uso de términos de

consentimiento universales es polémico, pues uno de los requisitos para la validez del acto jurídico es que su objetivo se determine o sea determinable⁴⁵. Un estudio identificó un incremento en la adhesión a la práctica de autorización previa con términos universales⁴⁶, sin embargo, otro estudio demostró lo contrario⁴⁷. Stuke y sus colaboradores⁴⁸ indicaron en un estudio en Estados Unidos una obtención menor del consentimiento informado en la UTI quirúrgica y para procedimientos como intubaciones que no son de emergencia y la introducción de catéteres intra-arteriales, además de la prevalencia de solo el 14% de términos de consentimiento universales para pacientes críticos.

Una de las dificultades expuestas por los médicos intensivistas para obtener el consentimiento es el tiempo invertido para su aplicación, la cual puede retrasar la asistencia al paciente. Sin embargo, Marsilio y Morris demostraron que el tiempo necesario para obtener el documento fue de solo 5 minutos, aunque los asuntos logísticos referentes a la presencia de los familiares no hayan sido considerados⁴⁹.

Cabe destacar que un estudio realizado en Australia sobre la expectativa de los pacientes y sus familiares en relación con el consentimiento demostró que solo al 27% de los usuarios les gustaría solicitar el consentimiento previo a cada procedimiento electivo, mientras que el 59% consideran suficiente el consentimiento no escrito⁵⁰. Un estudio que evaluó la satisfacción de los familiares con la introducción del consentimiento universal para diferentes procedimientos mostró resultados favorables a esa práctica, pero la traqueotomía *lato sensu* no estaba incluida en el documento⁵¹.

Consentimiento informado para la traqueotomía

Incluir la obtención del TCLE para la realización de la traqueotomía en el paciente crítico es uno de los seis indicadores de calidad de la Spanish Society of Intensive and Critical Care Medicine and Coronary Units. Un cuestionario respondido por 68 UTI en España mostró la inclusión de un 92%⁵².

Vargas y sus colaboradores¹¹ en un cuestionario con 429 médicos de 59 países demostraron que solamente en el 61% de los casos el consentimiento informado se obtenía de forma previa para la traqueotomía, generalmente en los países no europeos que participaron en el estudio (88% de los casos).

En un estudio anterior, realizado en Italia, la obtención del consentimiento para la traqueotomía

se difirió entre los pacientes conscientes (82% de los casos) e inconscientes (62% de los casos). La información sobre los beneficios y los riesgos se manifestaba en consentimientos informados en solo el 61% de las UTI participantes. Esos datos no fueron concordantes con la legislación italiana, la cual exige el TCLE para procedimientos quirúrgicos electivos⁵³. En el estudio realizado por Stuke y sus colaboradores⁴⁷ la tasa de obtención del documento para la traqueotomía alcanzó un 97%.

Aunque no tengamos datos del nivel de adecuación de los términos para la traqueotomía ni de la forma en que ocurre la comunicación por parte de los intensivistas o cirujanos a los pacientes y familiares, es posible suponer que la documentación sea la adecuada y ocurra una verbalización incompleta de los aspectos relacionados con el procedimiento en nuestro país. Los consentimientos específicos actualizados con la mejor evidencia disponible, además de estímulos para la comunicación efectiva, han mejorado la inclusión a las buenas prácticas en otros contextos⁵⁴. De hecho, en nuestro medio también se destaca la necesidad del TCLE con la mayor especificidad posible⁵⁵. La inclusión de la traqueotomía en términos de consentimiento universales, así también como minitraqueotomías o procedimientos percutáneos, no parece adecuada.

Un aspecto a ser considerado es la frustración de los pacientes y sus familiares en relación con la evolución de la enfermedad crítica crónica y la expectativa falsa de la realización de la traqueotomía. Es posible inferir que muchos pacientes o familiares no habrían concordado con el tratamiento retrospectivamente. De hecho, un estudio constató que la tasa de consentimiento sería influenciada retrospectivamente en una unidad neurointensiva a causa de un pronóstico neurológico peor⁵⁶.

La discusión sobre los procesos decisivos en los casos de traqueotomía

Lidiar con un pronóstico incierto es una tarea difícil para muchos médicos intensivistas⁵⁷. Las incertezas científicas pueden derivar de la incapacidad de determinar el riesgo de un evento futuro, en cuanto a la fuerza o a la calidad de evidencias para estimar el riesgo, o pueden sobrevenir de hallazgos conflictivos en diferentes estudios. La dificultad del profesional para exponer las incertezas, en la forma de probabilidades, reduce la capacidad de tomar decisiones compartidas con los pacientes y los familiares⁵⁸.

La incapacidad de lidiar con la incerteza puede dar la impresión de que la decisión es exclusivamente técnica y no un juicio complejo de valores⁵⁹. Frente a la incerteza explicitada, queda claro que la resolución depende de los valores del paciente o de sus decisores sustitutos con respecto a los beneficios y los riesgos involucrados⁶⁰. Esa incapacidad, predominantemente estudiada en relación con el pronóstico de los pacientes críticos, también puede ser determinante cuando se solicita la traqueotomía, ya que los beneficios de ese procedimiento pueden no ser tan marcados, especialmente en pacientes sin injurias neurológicas agudas.

Solamente al comprender las indicaciones, los beneficios esperados, los riesgos involucrados y la alternativa de no realizar el procedimiento, manteniendo al paciente intubado prolongadamente, es que se puede tomar una decisión autónoma legítima. La educación formal puede ayudar a los profesionales de la salud a sentirse más cómodos con la necesidad de comunicar las incertezas en forma de riesgo y probabilidades⁵⁸. La capacidad del profesional para transmitir con veracidad el cuadro clínico, los riesgos y los beneficios del procedimiento propuesto puede influenciar en la comprensión de paciente y de sus familiares.

La posibilidad de que los pacientes y sus familiares rechacen la traqueotomía es real, si sus beneficios y riesgos no presentaran una base, además de la posibilidad de que no acepten el principio de justicia relativo a la asignación de lechos para otros enfermos.

Un aspecto poco enfatizado afirma cuáles son los riesgos que deben estar presentes en el término de consentimiento y cuáles deben verbalizarse. No existen directrices explícitas en cuanto a eso, pero de manera general todos los riesgos graves y los más frecuentes, aun cuando sean menos graves, deben informarse en el término de consentimiento⁶¹.

En Inglaterra, por ejemplo, el National Health Service recomienda que se manifiesten las complicaciones con porcentajes sobre 1 y 2%, además de cualquier complicación grave, aunque sea más rara. Rajab y sus colaboradores⁶² sugieren que las complicaciones tardías, como bridas después de las intervenciones abdominopélvicas, se citen al solicitar el término de consentimiento para procedimientos quirúrgicos abdominales. De forma análoga, entendemos que la estenosis traqueal se debe recordar como una complicación tardía cuando se solicita el consentimiento. Se debe considerar la posibilidad de no realizar el tratamiento⁶¹, lo cual también es importante en lo que se refiere a la traqueotomía en el paciente crítico.

Como se recomienda ampliamente, el lenguaje debe ser entendible por el paciente y sus familiares⁶¹. El término puede retirarse en cualquier momento y se deben registrar la fecha y la hora. A priori, de manera general, se considera que un individuo mentalmente incapaz puede negar el tratamiento⁶¹.

Una paradoja relevante surge de la posible transferencia excesiva de responsabilidad para el paciente y sus familiares. Ninguna regla se aplica a todos los individuos. Schwartz considera que el traspaso de la responsabilidad puede haber ido demasiado lejos⁶². Muchas veces, los pacientes no desean esa libertad. A pesar de que estén satisfechos con el hecho de que se respete su autonomía, pueden ejercerla al optar por abandonarla⁶³.

Es fundamental no reducir el término a una mera formalidad, por medio del diálogo entre el médico y el paciente. La transparencia y la reducción de la asimetría entre los dos agentes aseguran el respeto a la autonomía del paciente. De esa forma, se puede tomar una decisión suficientemente autónoma, sin que toda la información deba estar necesariamente escrita en el documento, siempre que sea verbalizada.

La autonomía debe estar en equilibrio con los otros principios básicos. El predominio exacerbado de la autonomía puede crear distorsiones potencialmente peligrosas en relación con la asignación de recursos, comprometiendo el principio de la justicia. Por otro lado, los médicos intensivistas tienen dificultad para reconocer, frente a los pacientes y familiares, la asignación de recursos (camas para pacientes críticos), garantizada por el principio de justicia, como indicación para la traqueotomía. Eso puede llevar a la sobreestimación de beneficios y a la minimización de los riesgos del procedimiento, al generar desconformidad en los profesionales, aunque esa sensación no esté acompañada por la reflexión. Esa disonancia cognitiva puede caracterizarse como ficción moral⁶⁴, pues los profesionales se sienten incómodos al colocar la justicia, la cual trata criterios colectivos, por encima de los otros principios clásicos (autonomía, beneficencia y no maleficencia), orientados, sobre todo, a la dimensión individual.

Consideraciones finales

El levantamiento de los meta-análisis sobre la realización de la traqueotomía y la obtención del TCLE para el procedimiento mostró que puede ser necesario revisar los términos y la forma de comunicación entre los médicos y los pacientes o sus

decisores sustitutos. Tales documentos deben contener indicaciones, beneficios, riesgos precoces y tardíos, además de alternativas al procedimiento propuesto. Además, tales aspectos deben verbalizarse al momento en que se solicita el consentimiento.

También puede ser fundamental el hecho de reconocer la justicia como uno de los principios involucrados en la decisión de la traqueotomía, para que la decisión tomada sea realmente libre y aclarada. La justicia en la asignación de recursos como indicación de la traqueotomía fatalmente entrará en conflicto con la autonomía del paciente y sus representantes, sin embargo, la solución de

dicho conflicto pasa por una relación transparente entre los agentes involucrados.

Se concluye que la traqueotomía, independientemente de la técnica del procedimiento, no puede ser contemplada por los términos de consentimiento universales actualmente utilizados para pacientes críticos. La traqueotomía no puede ser considerada por la mayoría de los TCLE actuales, pues estos, en general, no aclaran los beneficios, no informan todos los riesgos y no abarcan la no realización de la traqueotomía como una alternativa viable. Además, no integran la justicia como un principio motivador de la indicación del procedimiento.

Referências

1. Pelosi P, Severgnini P. Tracheostomy must be individualized! Crit Care. [Internet]. 2004 [acesso 10 maio 2017];8(5):322-4. DOI: 10.1186/cc2966
2. Gomes Silva BN, Andriolo RB, Saconato H, Atallah AN, Valente O. Early *versus* late tracheostomy for critically ill patients. Cochrane Database Syst Rev. [Internet]. 2015 jan 12 [acesso 10 maio 2017];1:CD007271. DOI: 10.1002/14651858.CD007271
3. Meng L, Wang C, Li J, Zhang J. Early vs late tracheostomy in critically ill patients: a systematic review and meta-analysis. Clin Respir J. [Internet]. 2016 [acesso 10 maio 2017];10(6):684-92. DOI: 10.1111/crj.12286
4. Huang H, Li Y, Ariani F, Chen X, Lin J. Timing of tracheostomy in critically ill patients: a meta-analysis. PLoS One. [Internet]. 2014 [acesso 11 maio 2017];9(3):e92981. DOI: 10.1371/journal.pone.0092981
5. Siempos II, Ntaidou TK, Filippidis FT, Choi AMK. Effect of early versus late or no tracheostomy on mortality and pneumonia of critically ill patients receiving mechanical ventilation: a systematic review and meta-analysis. Lancet Respir Med. [Internet]. 2015 [acesso 11 maio 2017];3:150-8. DOI: 10.1016/S2213-2600(15)00007-7
6. McCredie VA, Alali AS, Scales DC, Adhikari NKJ, Rubenfeld GD, Cuthbertson BH *et al.* Effect of early *versus* late tracheostomy or prolonged intubation in critically ill patients with acute brain injury: a systematic review and meta-analysis. Neurocrit Care. [Internet]. 2017 [acesso 11 maio 2017];26(1):14-25. DOI: 10.1007/s12028-016-0297-z
7. Cai S, Hu J, Liu D, Bai X, Xie J, Chen J *et al.* The influence of tracheostomy timing on outcomes in trauma patients: a meta-analysis. Injury. [Internet]. 2017 [acesso 11 maio 2017];48(4):866-73. DOI: 10.1016/j.injury.2017.02.023
8. Zias N, Chroneou A, Tabba MK, Gonzalez AV, Gray AW, Lamb CR *et al.* Post tracheostomy and post intubation tracheal stenosis: report of 31 cases and review of the literature. BMC Pulmonary Medicine. [Internet]. 2008 [acesso 10 maio 2017];8:18. DOI: 10.1186/1471-2466-8-18
9. Grillo HC, Donahue DM, Mathisen DJ, Wain JC, Wright CD. Postintubation tracheal stenosis: treatment and results. J Thorac Cardiovasc Surg. [Internet]. 1995 [acesso 9 maio 2017];109(3):486-92. DOI: 10.1016/S0022-5223(95)70279-2
10. Putensen C, Theuerkauf N, Guenther U, Vargas M, Pelosi P. Percutaneous and surgical tracheostomy in critically ill adult patients: a meta-analysis. Crit Care. [Internet]. 2014 [acesso 9 maio 2017];18(6):544. DOI: 10.1186/s13054-014-0544-7
11. Vargas M, Sutherasan Y, Antonelli M, Brunetti I, Corcione A, Laffey JG *et al.* Tracheostomy procedures in the intensive care unit: an international survey. Crit Care. [Internet]. 2015 [acesso 12 maio 2017];19:291. DOI: 10.1186/s13054-015-1013-7
12. Freeman BD, Morris PE. Tracheostomy practice in adults with acute respiratory failure. Crit Care Med. [Internet]. 2012 [acesso 12 maio 2017];40(10):2890-6. DOI: 10.1097/CCM.0b013e31825bc948
13. Mortimer H, Kubba H. A retrospective case series of 318 tracheostomy-related adverse events over 6 years: a scottish context. Clin Otolaryngol. [Internet]. 2017 [acesso 9 maio 2017];42(4):936-40. DOI: 10.1111/coa.12774
14. Simon M, Metschke M, Braune SA, Püschel K, Kluge S. Death after percutaneous dilatational tracheostomy: a systematic review and analysis of risk factors. Crit Care. [Internet]. 2013 [acesso 30 maio 2017];17(5):R258. DOI: 10.1186/cc13085
15. Venkat A. The threshold moment: ethical tensions surrounding decision making on tracheostomy for patients in the intensive care unit. J Clin Ethics. 2013;24(2):135-43. PMID: 23923812

16. Martinez GH, Fernandez R, Casado MS, Cuenca R, Lopez-Reina P, Zamora S *et al.* Tracheostomy tube in place at intensive care unit discharge is associated with increased ward mortality. *Respir Care.* 2009;54(12):1644-52. PMID: 19961629
17. Garrubba M, Turner T, Grieveous C. Multidisciplinary care for tracheostomy patients: a systematic review. *Crit Care.* [Internet]. 2009 [acceso 26 maio 2017];13(6):R177. DOI: 10.1186/cc8159
18. Marchioni A, Fantini R, Antenora F, Clini E, Fabbri L. Chronic critical illness: the price of survival. *Eur J Clin Invest.* [Internet]. 2015 [acceso 29 maio 2017];45(12):1341-9. DOI: 10.1111/eci.12547
19. Shokrollahi K. Request for treatment: the evolution of consent. *Ann R Coll Surg Engl.* [Internet]. 2010 [acceso 11 maio 2017];92(2):93-100. DOI: 10.1308/003588410X12628812458851
20. Motta KM. Consentimento informado na prática médica. In: Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro. *Bioética e medicina.* Rio de Janeiro: Cremerj; 2006. p. 79-82.
21. Silva MF. Consentimento informado: estratégia para mitigar a vulnerabilidade na assistência hospitalar. *Rev. bioét. (Impr.).* [Internet]. 2017 [acceso 10 maio 2017];25(1):30-8. DOI: 10.1590/1983-80422017251163
22. Schramm FR. Comunicação e consentimento na pesquisa e na clínica: análise conceitual. *Rev. bioét. (Impr.).* [Internet]. 2017 [acceso 1º jun 2017];25(1):11-8. DOI: 10.1590/1983-80422017251161
23. Sherlock ZV, Wilson JA, Exley C. Tracheostomy in the acute setting: patient experience and information needs. *J Crit Care.* [Internet]. 2009 [acceso 9 maio 2017];24(4):501-7. DOI: 10.1016/j.jcrr.2008.10.007
24. Rincon F, Lee K. Ethical considerations in consenting critically ill patients for bedside clinical care and research. *J Intensive Care Med.* [Internet]. 2015 [acceso 9 maio 2017];30(3):141-50. DOI: 10.1177/0885066613503279
25. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics.* 4ª ed. New York: Oxford University Press; 1994.
26. Fortes PAC. Reflexões sobre a bioética e o consentimento esclarecido. *Bioética.* 1994;2(2):129-35.
27. Kottow MH. *Introducción a la bioética.* Buenos Aires: Universitária; 1995.
28. Rawls J. *Uma teoria da justiça.* Lisboa: Presença; 1993.
29. Engelhardt Jr HT. *The foundations of bioethics.* 2ª ed. New York: Oxford University Press; 1996.
30. Schmidt AV, Tittanegro GR. A autonomia principalista comparada a autonomia do libertarismo. *Rev Pistis Prax Teol Pastor.* 2009;1(1):173-98.
31. Bian L. Medical individualism or medical familism? A critical analysis of China's new guidelines for informed consent: the basic norms of the documentation of the medical record. *J Med Philos.* [Internet]. 2015 [acceso 8 maio 2017];40:371-86. DOI: 10.1093/jmp/jhv016
32. Junges JR. Exigências éticas do consentimento informado. *Rev. Bioética.* 2007;15(1):77-82.
33. Clarke S, Oakley J. Informed consent and surgeons' performance. *J Med Philos.* [Internet]. 2004 [acceso 10 maio 2017];29(1):11-35. DOI: 10.1076/jmep.29.1.11.30415
34. Burger I, Schill K, Goodman S. Disclosure of individual surgeon's performance rates during informed consent ethical and epistemological considerations. *Ann Surg.* [Internet]. 2007 [acceso 9 maio 2017];245(4):507-13. DOI: 10.1097/01.sla.0000242713.82125.d1
35. Braddock C III, Hudak PL, Feldman JJ, Berecknyei S, Frankel RM, Levinson W. Surgery is certainly one good option: quality and time-efficiency of informed decision-making in surgery. *J Bone Joint Surg Am.* [Internet]. 2008 [acceso 6 maio 2017];90(9):1830. DOI: 10.2106/JBJS.G.00840
36. Braddock CH III, Edwards KA, Hasenberg NM, Laidley TL, Levinson W. Informed decision making in outpatient practice: time to get back to basics. *Jama.* 1999;282:2313. PMID: 10612318
37. Oliveira VL, Pimentel D, Vieira MJ. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. *Rev. bioét. (Impr.).* 2010;18(3):705-24.
38. Goldstein M. Health information technology and the idea of informed consent. *J Law Med Ethics.* [Internet]. 2010 [acceso 7 maio 2017];38(1):27-35. DOI: 10.1111/j.1748-720X.2010.00463.x
39. Busquets .M, Caïs J. Informed consent: a study of patients with life-threatening illnesses. *Nurs Ethics* [Internet]. 2015 [acceso 19 maio 2017];24(4):430-40. DOI: 10.1177/0969733015614880
40. Conselho Federal de Medicina. Parecer CFM nº 22, de 11 de agosto de 2004. O consentimento esclarecido não precisa ser firmado para produzir efeitos, salvo em casos de pesquisa médica ou quando tratar-se de cirurgias mutiladoras necessárias para preservar a vida do paciente [Internet]. 2004 [acceso 20 maio 2017]. Disponível: <http://bit.ly/2y1JRE9>
41. Schweickert W, Hall J. Informed consent in the intensive care unit: ensuring understanding in a complex environment. *Curr Opin Crit Care.* 2005;11(6):624-8. PMID: 16292071
42. Cassell EJ, Leon AC, Kaufman SG. Preliminary evidence of impaired thinking in sick patients. *Ann Intern Med.* 2001;134(12):1120-3. PMID: 11412052
43. Bernat-Adell MD, Ballester-Arnal R, Abizanda-Campos R. ¿Es el paciente crítico competente para tomar decisiones? Razones psicológicas y psicopatológicas de la alteración cognitiva. *Med Intensiva.* [Internet]. 2012 [acceso 20 maio 2017]. 36:416-22. DOI: 10.1016/j.medin.2011.11.021
44. Modra LJ, Hilton A, Hart GK. Informed consent for procedures in the intensive care unit: ethical and practical considerations. *Crit Care Resusc.* 2014;16(3):143-8. PMID: 24888290
45. Ragazzo CEJ. O dever de informar dos médicos e o consentimento informado. Curitiba: Juruá; 2007. p. 111.
46. Davis N, Pohlman A, Gehlbach B, Kress JP, McAtee JA, Herlitz J *et al.* Improving the process of informed consent in the critically ill. *Jama.* [Internet]. 2003 [acceso 21 maio 2017];289(15):1963-8. DOI: 10.1001/jama.289.15.1963

47. DeGirolamo A, Mallareddy M, Verrabjadraiah D, Smina M, Amosteng-Adjepong Y, Manthous CA. Informed consent for invasive procedures in a community hospital medical intensive care unit. *Conn Med*. 2004;68(4):223-9. PMID: 15095829
48. Stuke L, Jennings A, Gunst M, Tyner T, Friese R, O’Keeffe T *et al*. Universal consent practice in academic intensive care units (ICUs). *J Intensive Care Med*. [Internet]. 2010 [acceso 11 maio 2017];25(1):46-52. DOI: 10.1177/0885066609350982
49. Marsillio LE, Morris MC. Informed consent for bedside procedures in the pediatric intensive care unit: a preliminary report. *Pediatr Crit Care Med*. [Internet]. 2011 [acceso 13 maio 2017];12(6):e266-70. DOI: 10.1097/PCC.0b013e31820aba87
50. Modra LJ, Hart GK, Hilton A, Moore S. Informed consent in the intensive care unit: the experiences and expectations of patients and their families. *Crit Care Resusc*. 2014;16(4):262-8. PMID: 25437219
51. Dhillon A, Tardini F, Bittner E, Schmidt U, Allain R, Bigatello L. Benefit of using a bundled consent of intensive care procedures as part of an early Family meeting. *J Crit Care*. [Internet]. 2014 [acceso 9 maio 2017];29(6):919-22. DOI: 10.1016/j.jcrc.2014.07.004
52. López Camps V, García García MA, Martín Delgado MC, Añón Elizalde JM, Masnou Burralló N, Rubio Sanchiz O *et al*. National survey on the indicators of quality in bioethics of the SEMICYUC in the departments of intensive care medicine in Spain. *Med Intensiva*. [Internet]. 2017 abr 4 [acceso 1º jun 2017];pii:S0210-5691(17):30059-1. DOI: 10.1016/j.medin.2017.01.007
53. Vargas M, Servillo G, Antonelli M, Brunetti I, De Stefano F, Putensen C *et al*. Informed consent for tracheostomy procedures in intensive care unit: an Italian National survey. *Minerva Anesthesiol*. 2013;79(7):741-9. PMID: 23652173
54. Hall DE, Hanusa BH, Fine MJ, Arnold RM. Do surgeons and patients discuss what they document on consent forms? *J Surg Res*. [Internet]. 2015 [acceso 19 maio 2017];197(1):67-77. DOI: 10.1016/j.jss.2015.03.058
55. Silva CERF. Formulários de autorização de tratamento: proteção ou coação? In: Luz NW, Oliveira Neto FJR, Thomaz JB, organizadores. *O ato médico*. Rio de Janeiro: Rubio; 2002. p. 253-71.
56. Kiphuth IC, Köhrmann M, Kuramatsu JB, Mauer C, Breuer L, Schellinger PD *et al*. Retrospective agreement and consent to neurocritical care is influenced by functional outcome. *Crit Care*. [Internet]. 2010 [acceso 12 maio 2017];14(4):R144. DOI: 10.1186/cc9210
57. Luther VP, Crandall SJ. Commentary: ambiguity and uncertainty: neglected elements of medical education curricula? *Acad Med*. [Internet]. 2011 [acceso 7 maio 2017];86(7):799-800. DOI: 10.1097/ACM.0b013e31821da915
58. Politi MC, Légaré F. Physicians’ reactions to uncertainty in the context of shared decision making. *Patient Educ Couns*. [Internet]. 2010 [acceso 5 maio 2017];80(20):155-7. DOI: 10.1016/j.pec.2009.10.030
59. Schuster RA, Hong SY, Arnold RM, White DB. Do physicians disclose uncertainty when discussing prognosis in grave critical illness? *Narrat Inq Bioeth*. [Internet]. 2012 [acceso 22 maio 2017];2(2):125-35. DOI:10.1353/nib.2012.0033
60. Luce JM. End-of-life decision making in the intensive care unit. *Am J Respir Crit Care Med*. [Internet]. 2010 [acceso 23 maio 2017];182(1):6-11. DOI: 10.1164/rccm.201001-0071CI
61. Paterick TJ, Carson GV, Allen MC, Paterick TE. Medical informed consent: general considerations for physicians. *Mayo Clin Proc*. [Internet]. 2008 [acceso 18 maio 2017];83(3):313-9. DOI: 10.4065/83.3.313
62. Rajab TK, Ahmad UM, Kelly E. Implications of late complications from adhesions for preoperative informed consent. *J R Soc Med*. [Internet]. 2010 [acceso 9 maio 2017];103(8):317-21. DOI: 10.1258/jrsm.2010.090378
63. Schwartz B. *The paradox of choice: why more is less*. New York: Ecco; 2004.
64. Miller FG, Truog RD, Brock DW. Moral fictions and medical ethics. *Bioethics*. [Internet]. 2010 [acceso 4 maio 2017];24(9):453-60. DOI: 10.1111/j.1467-8519.2009.01738x

Participación de los autores

Edison Moraes Rodrigues Filho y José Roque Junges escribieron y revisaron el artículo conjuntamente.

