

## Original

# Consentimiento informado en el balón intragástrico avalado por SENPE, SEEDO, SEN Y SECO; aspectos médico-legales

V. Abilés<sup>1</sup>, M. A. Martínez Olmos<sup>2</sup>, M. A. Escartí<sup>3</sup>, I. Bretón<sup>4</sup>, E. Cáncer<sup>5</sup>, N. Pelaez<sup>6</sup>, V. Álvarez<sup>7</sup>, J. M. Culebras<sup>8</sup>, R. A. Mazure<sup>9</sup>; Grupo de Trabajo OBESMINVA de la SENPE

<sup>1</sup>Hospital Costa del Sol. Marbella. <sup>2</sup>Hospital Universitario. Santiago de Compostela. <sup>3</sup>Hospital Casa de Salud. Valencia. <sup>4</sup>Hospital Gregorio Marañón. <sup>5</sup>Hospital de Fuenlabrada. <sup>6</sup>Hospital de Alcalá de Henares. <sup>7</sup>Hospital Universitario de Guadalajara. <sup>8</sup>Complejo Asistencial Universitario de León e Instituto de Biomedicina (IBIOMED). Universidad de León. <sup>9</sup>CI Santa Elena. Torremolinos. Málaga. España.

## Resumen

**Introducción:** El Balón Intragástrico (BIG) es una técnica invasiva, no quirúrgica, de carácter temporal, para el tratamiento de la obesidad, cuyos resultados dependen en gran medida de la colaboración del paciente.

**Objetivo:** El objetivo es adaptar el Consentimiento Informado propio de la cirugía bariátrica, a un método que reviste las características especiales descritas.

**Material y método:** Se utiliza el Consentimiento Informado propuesto por la ASAC para cirugía bariátrica, así como 8 sentencias relacionadas con el BIG tal como se hallan en la base de datos WESTLAW ES.

**Resultado:** La revisión de las sentencias define el tratamiento mediante BIB como tratamiento con intención curativa y no satisfactoria, con obligación de medios aunque no de resultados, por parte del médico tratante. Se han de respetar además las obligaciones de una información correcta y completa —incluyendo las pautas dietéticas a seguir—, así como de las alternativas terapéuticas posibles, y por fin, de una constancia del proceso por escrito.

**Conclusiones:** El Consentimiento Informado es un importante documento médico-legal cuyo contenido debe tener en cuenta la jurisprudencia recientemente aparecida en el campo de las técnicas mínimamente invasivas para el tratamiento de la obesidad.

(Nutr Hosp. 2012;27:419-424)

DOI:10.3305/nh.2012.27.2.5356

Palabras clave: Balón intragástrico. Globo intragástrico. Obesidad. Técnica invasiva. Consentimiento informado.

## INFORMED CONSENT IN THE INTRAGASTRIC BALLOON SUPPORTED BY SENPE, SEEDO, SEN AND SECO; LEGAL ASPECTS

### Abstract

**Introduction:** Intra-gastric balloon (IGB) is an invasive, temporary, non-surgical technique for the treatment of obesity. Its outcomes mainly depend on the patient's collaboration.

**Objective:** The aim was to adapt the informed consent used for bariatric surgery to a method that has especial characteristics.

**Materials and methods:** We used the informed consent proposed by ASAC for bariatric surgery and 8 statements related to IGB included in the WESTLAW ES database.

**Results:** The review of the statements defines the IGB treatment as a curative-intended and non-satisfactory therapy with an obligation of the means used, but not the outcomes, by the treating physician. Moreover, the obligations of providing a correct and complete information —which includes the dietary regime— should be observed, as well as the possible therapeutic alternatives and finally, the proceeding used should be in written.

**Conclusions:** The informed consent is a medico-legal document which content should consider the latest jurisprudence on the minimally invasive techniques for the treatment of obesity.

(Nutr Hosp. 2012;27:419-424)

DOI:10.3305/nh.2012.27.2.5356

Key words: Intra-gastric balloon. Obesity. Invasive technique. Informed consent.

**Correspondencia:** Rosana Mazure.  
CI Santa Elena.  
Torremolinos. Málaga. España.  
E-mail: ramazure@hotmail.com

Recibido: 26-IX-2011.  
Aceptado: 28-IX-2011.

## Abreviaturas

BIG: Balón intragástrico.

## Introducción

El Balón Intragástrico es una herramienta en el tratamiento de la obesidad, cuya misión es ayudar al paciente a modificar sus hábitos nutricionales. En nuestra preocupación por optimizar los resultados ofrecidos por el BIG y evitar tanto posibles complicaciones como frustración por parte de los pacientes, así como ofrecer un máximo de información a nuestros colegas, desde el grupo de trabajo Obesminva, comenzamos por elaborar y publicar nuestras recomendaciones al respecto en Nutrición Hospitalaria<sup>1</sup>.

En este trabajo, proponemos un Consentimiento Informado adecuado a este tratamiento mediante BIG considerando que éste presenta algunas peculiaridades:

- El ser una técnica invasiva pero no quirúrgica.
- Tener un carácter temporal.
- Ofrecer unos resultados derivados más que de la técnica en sí, de la colaboración del paciente con la misma.

## Material y método

La estrategia para la elaboración de dicho Consentimiento Informado consistió pues en:

1. Partir del Consentimiento Informado propio de la Cirugía Bariátrica, tal como el formulado por la ASAC<sup>2</sup>.
2. Adaptarlo de forma razonada a la técnica del BIG.
3. Revisar su idoneidad a la luz de las sentencias dictadas hasta la fecha, proporcionadas por un Gabinete Jurídico, y que abarcaban tanto el ámbito penal, como civil o contencioso-administrativo. La base de datos consultada fue “WESTLAWES”<sup>3</sup>.

A) Se hallaron 2 sentencias dictadas —ambas recurridas— en relación al tratamiento mediante Balón Intragástrico:

1ª) Audiencia Provincial de Zaragoza (Sección 1ª).

Auto núm. 482/2003 de 31 julio

JUR\2003\195474

**Jurisdicción penal: Homicidio:** Por imprudencia profesional: inexistencia: muerte por aspiración de vómitos a paciente a la que se le colocó balón gástrico: ésta ingirió alimentos pese a las advertencias que se le hicieron.

2º) Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 1ª).

Sentencia núm. 282/2008 de 3 junio.

JUR\2008\266491

**Jurisdicción civil: Médicos y profesionales sanitarios:** Responsabilidad: improcedencia: implantación de un balón gástrico: prescripción de una dieta complementaria incumplida por parte de la paciente.

Ambos tribunales fallaron a favor de los demandados, aludiendo al incumplimiento por parte de sendos pacientes de las dietas que les fueron prescritas.

B) En lo tocante al consentimiento informado, hemos utilizado un total de 8 sentencias en las cuáles se reiteran los siguientes derechos de los pacientes según la Ley 14/1986, publicada en el BOE del 25 de abril, General de Sanidad:

- Derecho “a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento” (apartado 5 de su artículo 10)
- Derecho “a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención” (apartado 6 del mismo artículo, con las excepciones que el propio apartado enumera); y, finalmente,
- Derecho “a que quede constancia por escrito de todo su proceso” (apartado 11 del precitado artículo).

## Resultado

En base a lo anteriormente expuesto, el grupo OBESMINVA elaboró el siguiente documento:

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA BALÓN INTRAGÁSTRICO

### Nº Historia:

D./Dña.: ..... de ..... años de edad,  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

con domicilio en ..... y D.N.I. nº .....

D./Dña.: ..... de ..... años de edad,  
(Nombre y dos apellidos)

con domicilio en ..... y D.N.I. nº .....

en calidad de ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

### DECLARO:

Que el/la Doctor/a D./Dña.: ..... me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, al tratamiento endoscópico mediante BALÓN INTRAGÁSTRICO

1. Mediante este procedimiento se pretende conseguir la pérdida del exceso de peso que no se ha podido tratar por métodos convencionales y que me producen malestar y riesgo de complicaciones endocrino-metabólicas, vasculares, pulmonares, osteoarticulares, u otras.

La realización del procedimiento puede ser grabada con fines científicos o didácticos.

El manejo de toda la información seguirá las leyes vigentes de confidencialidad y protección de datos.

2. El médico me ha advertido que el procedimiento requiere sedación y/o anestesia general en función de las condiciones clínicas del paciente, cuyos detalles y eventuales problemas me serán debidamente explicados.

3. Mediante este procedimiento se va a reducir la capacidad de mi estómago. Con esto se intenta disminuir el volumen de alimento que preciso para encontrarme satisfecho. Este es un mecanismo físico, que de ninguna manera ayuda por sí mismo a controlar el deseo o la compulsión por comer.

Entiendo por tanto que el procedimiento no puede garantizar que pierda peso, y que mi participación activa es fundamental para lograr los objetivos. Si no modifico mi conducta alimentaria, probablemente el éxito del tratamiento no se produzca.

El médico me ha explicado también que existen otras alternativas para perder peso, así como diversas intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de la obesidad, de las cuáles me ha informado de forma clara y ha respondido a todas las dudas planteadas.

También sé que cabe la posibilidad de que durante la endoscopia, pueden encontrarse lesiones en el esófago o en el estómago que contraindiquen el procedimiento en ese momento, en cuyo caso se me explicará la situación, replanteándose más adelante la idoneidad del tratamiento en mi caso.

4. Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables o complicaciones, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, así como otros específicos del procedimiento, como náuseas, vómitos, dolor abdominal meteorismo, estreñimiento que suelen ser leves. Asimismo, si los vómitos son graves se puede producir deshidratación, que puede originar a su vez otras complicaciones, como insuficiencia renal. Por otro lado, otras complicaciones, muy poco frecuentes, pero de mayor gravedad, derivan de eventuales problemas relacionados con el propio dispositivo o con su colocación o extracción: desinflado del globo con migración al intestino, lesiones esofágicas o gástricas, insuficiencia respiratoria etc. El médico me ha explicado que estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.) pero pueden llegar a requerir una intervención, generalmente de urgencia, incluyendo un riesgo de mortalidad.

También he sido informado de que el procedimiento puede no tener éxito; en ese caso no se producirá pérdida de peso.



5. El médico me ha indicado que para la realización de ésta técnica es necesaria una preparación previa, mediante ayuno de 8 horas, previo tanto a la introducción y extracción del balón, así como la necesidad de dieta líquida 72 horas antes de la extracción. A pesar de dicha preparación, en ocasiones, puede observarse vaciamiento incompleto del estómago, que puede aconsejar aplazar el procedimiento de la extracción. Sé que deberé seguir además unas indicaciones concretas después de la inserción del balón que me serán entregadas por el médico o el personal sanitario a mi cuidado. También me ha indicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, edad avanzada...) puede aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones como .....

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. Si quisiera más detalles técnicos de la intervención, sé que puedo contar con ellos solicitándolos por escrito al facultativo, que me lo entregará también por escrito antes del procedimiento.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Y en tales condiciones

**CONSIENTO**

que se me realice tratamiento mediante **BALÓN INTRAGÁSTRICO**

En .....

Fdo.: El/la Médico

Fdo.: El Paciente

Fdo.: El representante legal, familiar o allegado

**REVOCACIÓN**

D./Dña.: ..... de ..... años de edad,  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

con domicilio en ..... y D.N.I. nº .....

D./Dña.: ..... de ..... años de edad,  
(Nombre y dos apellidos)

con domicilio en ..... y D.N.I. nº .....

en calidad de ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

REVOCO el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....(Lugar y fecha)

Fdo.: El/la Médico

Fdo.: El Paciente

Fdo.: El representante legal, familiar o allegado

RENUNCIO a ser informado

En .....(Lugar y fecha)

Fdo.: El/la Médico

Fdo.: El Paciente

Fdo.: El representante legal, familiar o allegado

## Discusión

La elaboración del Consentimiento Informado para la implantación del Balón Intragástrico, en base al análisis de las mencionadas sentencias nos llevaron a fijar la atención en algunos puntos clave:

a) ¿Medicina satisfactiva o curativa?

Explicación: la Ley contempla la prestación de servicios médicos como un Contrato de Arrendamiento. En la medicina satisfactiva, hay obligación de resultados, mientras que en la curativa, hay obligación de servicios.

La obesidad mórbida es una enfermedad. Por tanto, su tratamiento mediante técnicas quirúrgicas no es cosmético; por ello se ha de ofrecer a los pacientes bien informados, motivados, que deseen fervientemente un cambio en su peso y estilo de vida y que puedan superar el riesgo de la técnica.

En este sentido, si el BIB se entendiera como medicina satisfactiva, entrañaría una obligación de resultados que justificaría una demanda civil en caso de no ser éstos satisfactorios. Consideramos no obstante el BIB como un procedimiento invasivo destinado de forma análoga a la cirugía a pacientes con obesidad —que también es enfermedad, aunque de menor gravedad que la forma más extrema llamada mórbida—, y destinado a ayudarles a un control del peso a medio-largo plazo.

Pues bien, hemos hallado demandas en ambos sentidos:

- Penal: por imprudencia profesional con resultado de muerte. Es decir considerado el tratamiento del BIB como medicina “curativa”.
- Civil: por no obtenerse los resultados apetecidos (¡30 kg en 6 meses!), es decir, en concepto de medicina “satisfactiva”.

Es importante pues, que quede claro, tanto en el consentimiento informado como en las explicaciones que verbalmente se den a los pacientes, la naturaleza terapéutica y no cosmética del tratamiento de la obesidad mediante BIB.

b) Naturaleza del contrato.

Sobre la naturaleza del contrato, en relación con la reclamación de daños y perjuicios como consecuencia del daño ocasionado por responsabilidad objetiva del agente, la jurisprudencia ha evolucionado en un sentido protector de la víctima, en el sentido que resume la sentencia de 11 de abril de 2002 ( RJ 2002, 3382) en estos términos: “Hay, pues, nexos causales entre éstas y la enfermedad, de lo que deriva la apreciación de la culpabilidad, pues de no darse éste, no se habría producido el daño. ‘La interpretación progresiva del artículo 1902 del Código Civil ( LEG 1889, 27) que lo ha adaptado a la realidad

social, pasó de la necesidad de la prueba de la culpa, a la inversión de la carga de la prueba y a la creciente objetivación, aplicando la doctrina del riesgo (la persona que provoca un riesgo que le reporta un beneficio, debe asumir la responsabilidad si causa un daño. La responsabilidad de carácter objetivo incluye necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad. En este sentido, resulta obvio que la responsabilidad se genera por un fallo, un error, una conducta, que no habiéndose acreditado negligente, no obstante provoca un daño.

Sin embargo, dada la imposibilidad científica de evitar algunos males, incluso previsibles, la Jurisprudencia ha configurado la relación contractual médico-paciente como un estricto arrendamiento de servicios, con obligación de medios, exigiendo al respecto la aplicación de los métodos, técnicas y medios más idóneos para la obtención del fin deseado, cual es la curación del enfermo, pero dicho fin en ocasiones no se consigue alcanzar.

- c) Importancia del Consentimiento Informado completo: según la ley, el Consentimiento Informado es un derecho humano fundamental, regulado por la Ley General de Sanidad ( RCL 1986, 1316) y actualmente también en el Convenio Internacional para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina (RCL 1999, 2638, 2822) y que ha pasado a ser derecho interno español por su publicación en el BOE. La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece que toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones Públicas Sanitarias, entre otros aspectos, derecho “a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento” (apartado 5 de su artículo 10); “a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención” (apartado 6 del mismo artículo, con las excepciones que el propio apartado enumera); y, finalmente, “a que quede constancia por escrito de todo su proceso” (apartado 11 del precitado artículo).

La información que consta en el Consentimiento Informado es genérica, pero el contenido específico a que se refiere ha sido implícitamente asumido por la paciente, lo que jurídicamente, significa que la carga de probar que no es cierto que la información se haya

dado o que ésta es insuficiente etc., se desplaza al firmante. La nueva normativa contenida en la Ley General de Sanidad tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba que en la tesis general conlleva que incumbe la prueba de las circunstancias determinantes de la responsabilidad a quien pretende exigirla de la administración.

El defecto del consentimiento informado se considera como incumplimiento de la "lex artis" y revela una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario, pero obviamente se requiere que se haya ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin tal consentimiento informado.

- a) No pueden existir vicios de consentimiento por falta de información: ello incluye en el caso del BIB, y a la luz de las sentencias dictadas hasta la fecha, el conocimiento expreso de la pauta dietética a seguir.
- b) Deben evitarse vicios de forma: así, han de constar nombre del médico en el encabezamiento del documento y zonas en blanco preparadas para ser rellenadas.

## Conclusión

El Consentimiento Informado constituye hoy un importante documento médico-legal en la práctica de la profesión médica.

Existen numerosos consentimientos informados relacionados con técnicas e intervenciones quirúrgicas; no obstante, la aplicación del BIG reviste características especiales centradas en su naturaleza curativa, su carácter invasivo y la subordinación del resultado a la colaboración del paciente.

Presentamos pues un modelo de Consentimiento Informado elaborado en base a todas estas premisas y consensuado por el Grupo Obesminva de la SENPE.

## Referencias

1. Mazure RA, Breton I, Cancer E, Mellado C, Abilés V, Avilés J, Escartí MA, Ginés R, Álvarez V, Paez N, Velasco C, Pavón L, Miras M, Martínez Olmo M, Culebras JM; Grupo de trabajo OBESMINVA de la SENPE. "El balón intragástrico en el tratamiento de la obesidad". *Nutr Hosp* 2009; 24 (2): 138-143.
2. ASAC Página web de la Sociedad Andaluza de Cirujanos. <http://www.asacirujanos.es/consentimientos>.
3. Westaw Base de datos Jurídica. [http://www.westlaw.es/index\\_spa.html?brand=nwles](http://www.westlaw.es/index_spa.html?brand=nwles)