

Consentimiento informado en oftalmología pediátrica

Informed Consent in Pediatric Ophthalmology

Tahimí Rivero Pitt^{1*} <https://orcid.org/0009-0002-4987-1897>

Mayelin Serpa Valdés¹ <https://orcid.org/0000-0001-7143-0866>

Frank Roberto Ramos Ventura² <https://orcid.org/0009-0003-8796-4784>

Annelisse Roselló Leyva¹ <https://orcid.org/0000-0003-3443-3167>

Yani González Cabrera¹ <https://orcid.org/0000-0003-0883-6729>

¹Instituto Cubano de Oftalmología “Ramón Pando Ferrer”. La Habana, Cuba.

²Hospital Docente Clínico Quirúrgico “10 de Octubre”. La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: tahimiriveropitt@gmail.com

RESUMEN

Introducción: Dentro de la relación médico-paciente, el consentimiento informado constituye un proceso gradual para convencer al paciente de recibir un procedimiento diagnóstico o terapéutico. El médico debe informar con calidad y cantidad suficientes sobre la naturaleza, los riesgos y los beneficios de las técnicas a aplicar.

Objetivo: Describir los principales aspectos éticos del consentimiento informado en la oftalmología pediátrica.

Métodos: Se realizó una revisión exhaustiva de la literatura relacionada con la temática en varias bases de datos, como Medired, PubMed, Hinari, SciELO. Se tuvieron en cuenta los descriptores bibliográficos: consentimiento informado, oftalmología pediátrica, autonomía en niños.

Resultados: En la oftalmología pediátrica otros determinan las actuaciones terapéuticas, ya que el niño desconoce su situación y carece de la capacidad para manifestarse. En los adolescentes la situación varía porque aparece la autoconciencia en su desarrollo psicológico.

Conclusiones: Obviar el consentimiento en edad pediátrica en la atención al paciente pediátrico dificulta la efectividad de la intervención profesional y el decrecimiento de la calidad de la atención para el paciente.

Palabras clave: consentimiento informado; oftalmología pediátrica; autonomía en niños.

ABSTRACT

Introduction: Within the physician-patient relationship, informed consent is a gradual process of convincing the patient to undergo a diagnostic or therapeutic procedure. The physician must provide sufficient quality and quantity of information about the nature, risks, and benefits of the techniques to be used.

Objective: To describe the main ethical aspects of informed consent in pediatric ophthalmology.

Methods: A comprehensive review of the literature related to the subject was conducted in several databases, such as Medired, PubMed, Hinari, and SciELO. The following bibliographic descriptors were taken into account: informed consent, pediatric ophthalmology, autonomy in children.

Results: In pediatric ophthalmology, others determine therapeutic actions, as children are unaware of their situation and lack the ability to express themselves. In adolescents, the situation varies because self-awareness appears in their psychological development.

Conclusions: Ignoring consent in pediatric patients hinders the effectiveness of professional intervention and decreases the quality of patient care.

Keywords: informed consent; pediatric ophthalmology; autonomy in children.

Recibido: 01/08/2025

Aceptado: 26/08/2025

Introducción

Consentir es un nuevo concepto de la ética médica moderna que subyace en el principio de libertad moral, autonomía y dignidad. Se ha convertido en la base

fundamental del quehacer cotidiano, por lo que toda persona dedicada al cuidado de los niños debe entender sus aspectos éticos y legales.⁽¹⁾ Cuando los principios bioéticos se ejercen como un procedimiento habitual, la relación médico-paciente refleja acciones concretas dirigidas a favorecer el modelo de comunicación, la toma de decisiones y el respeto a la dignidad de la persona.⁽²⁾

Cada vez y con mayor frecuencia surge la interrogante de si el niño está capacitado para comprender las consecuencias de sus decisiones. Este debate se ha reavivado en los últimos años, ya que muchos países tienden a considerar la capacidad del menor para decidir.⁽³⁾ La Declaración Internacional de los Derechos del niño promulga el derecho a su autodeterminación, dignidad y respeto, así como a tomar decisiones fundamentadas. Asimismo, la Carta Europea señala que niños y padres tienen derecho a participar con conocimiento de causa en todas las decisiones relativas a la atención de su salud; además, enfatiza que los niños deben ser protegidos de tratamientos y estudios innecesarios.⁽⁴⁾

Actualmente resulta controversial y constituye un dilema bioético si los menores tienen la capacidad de tomar decisiones. Esto ha motivado la realización de este trabajo, cuyo objetivo fue describir los principales aspectos éticos del consentimiento informado en la oftalmología pediátrica.

Métodos

Se realizó una revisión exhaustiva de la literatura relacionada con la temática en varias bases de datos, como Medired, PubMed, Hinari, SciELO. Se tuvieron en cuenta los descriptores bibliográficos: consentimiento informado, oftalmología pediátrica, autonomía en niños.

Consentimiento informado

Hoy se acepta el consentimiento informado como un proceso gradual en el seno de la relación médico-paciente: el paciente tiene la opción de aceptar o no un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después que el médico le haya informado con calidad y cantidad suficientes sobre la naturaleza, los riesgos y los beneficios, así como de las posibles alternativas de las técnicas a utilizar.^(5,6,7,8) En este sentido, el proceso de consentimiento informado favorece el diálogo y la comprensión entre médicos y pacientes durante el tratamiento en un camino compartido.⁽⁹⁾

Se aconseja plasmar esta elección en un documento específico, sobre todo si se trata de cirugías, técnicas intervencionistas o tratamientos con efectos secundarios graves. El documento debe aportar información suficiente sobre el procedimiento en cuestión y sus riesgos potenciales para respaldar la información oral. Este tema tiene orígenes remotos y ocupa un lugar destacado en varios textos de historia de la medicina.^(10,11,12)

La información al paciente se le ofrece de manera comprensible y no sesgada, para conseguir su colaboración sin coerción. El médico no debe sacar partido de su dominancia psicológica sobre el paciente.⁽¹³⁾ Actualmente no se admite realizar un procedimiento médico riesgoso o un proyecto de investigación sin la firma de un consentimiento informado, el cual requiere tres elementos fundamentales: la información, su comprensión y la libertad de elección.⁽¹⁴⁾

La autodeterminación y el proceso racional de decisión constituyen los propósitos fundamentales del consentimiento informado. La información sobre los procedimientos recomendados, los riesgos, los beneficios y las alternativas debe presentarse de tal forma que garantice el logro de estas pretensiones.⁽¹⁵⁾ La comunicación verbal produce mayores efectos benéficos para la relación médico-paciente porque permite, entre otras cosas, aclarar las dudas y fortalecer los compromisos.⁽¹⁶⁾

El objetivo principal del consentimiento informado es ofrecer al paciente y su familiar una información comprensible y relevante para pueda participar en la toma de decisiones que le atañen, por eso el profesional de la salud debe establecer una relación de confianza con el paciente. Si el mensaje no se comprende correctamente, y el paciente o el familiar firman el consentimiento informado se favorece la aparición del consentimiento desinformado.

Las preferencias del paciente integran el núcleo moral y legal de la relación médico-paciente; y los médicos no pueden olvidar que el enfermo tiene la autoridad primaria para establecer dicha relación. El respeto por sus preferencias resulta esencial para el desarrollo de una alianza terapéutica madura. Sin embargo, los galenos poseen un enorme poder en estas relaciones: moldean el curso y las dimensiones morales del cuidado médico mediante su dominancia psicológica, su conocimiento especializado y su habilidad técnica.⁽¹⁴⁾

Al otorgar su consentimiento, un paciente o su representante comparten la responsabilidad para la decisión y confieren el permiso para realizar la intervención, recibir algún medicamento o participar en una investigación. El consentimiento libre e informado requiere tres elementos: información completa, comprensión adecuada y ausencia de coacción (voluntariedad).⁽¹⁶⁾

Los sujetos deben recibir del médico la información completa, adecuada y veraz. Esto implica utilizar un lenguaje adecuado y una terminología asequible que permita

percibir el alcance y las consecuencias de los procedimientos a aplicar. El individuo debe comprender la información en función de su inteligencia, habilidad de razonamiento, madurez y lenguaje. Asimismo, la voluntariedad implica que el paciente decida libremente, sin coacción.

La información adecuada aumenta la confianza del paciente en el personal de salud. Esto beneficia la prevención, la curación y la rehabilitación a través de la colaboración de ambos. El consentimiento informado se basa en el principio ético del respeto a las personas como seres autónomos, con dignidad y capacidad de autodeterminación; sin embargo, en el quehacer del pediatra los padres no pueden ignorarse porque los niños dependen biológica, social, ética y legalmente de ellos.⁽¹⁷⁾

Consentimiento informado en pacientes pediátricos

El consentimiento informado en pediatría es un proceso de toma de decisiones, centrado en una relación tripartita (médico-niño-padres o representante legal), que tiene en cuenta las circunstancias del proceso, las consecuencias de la decisión y las decisiones alternativas.⁽¹⁸⁾ En función de la minoría de edad, la incapacidad legal sitúa al menor en una posición de autonomía limitada y de dependencia de terceros, que constituyen sujetos decisarios para efectos de cualquier procedimiento de dominio médico. Por tanto, ningún acto médico debe adelantarse sin el consentimiento informado de los padres.⁽¹⁹⁾

Aunque en el infante el principio de autonomía posee limitaciones claras, no por ello se excluye al menor de participar y colaborar en cualquier proceso diagnóstico o terapéutico que reciban. En términos generales, la edad, la capacidad intelectual, la madurez emocional y el estado psicológico se consideran para determinar el peso de la opinión del menor en la decisión final.⁽²⁰⁾

Según Piaget, el principio de la equidad se identifica alrededor de los 10 años, mientras que los derechos individuales y los principios éticos universales se alcanzan entre los 14-15 años. Varias investigaciones señalan la existencia de un desarrollo cognitivo y una sensibilidad moral suficiente para tomar decisiones personales voluntarias a partir de los 14 años. A partir de los 12 años ya se observan los rasgos de autodeterminación y coherencia, lo cual indica el inicio de la toma de decisiones responsables y maduras.^(17,21)

Se cuestiona si los menores de 18 años tienen la capacidad de tomar decisiones sobre su vida de forma racional y prudente, y si son maduros para ejercer sus derechos humanos y civiles. La doctrina del “menor maduro” ha ganado terreno en muchos países que han desestimado la edad como medida óptima de la capacidad

mental. Los pediatras consideran la capacidad de decisión en diferentes edades y la relacionan con la madurez, lo cognoscitivo y lo psicológico aparecen después de los 12-14 años y entonces el menor podría consentir de forma racional.⁽³⁾

Entre los problemas con el consentimiento informado en edad pediátrica se encuentran^(18,22) la limitación de la comprensión de los padres de la enfermedad de su hijo; el rechazo a terapéuticas por condicionamientos y creencias religiosas; el efecto "filtro social": familiares de alto nivel no incluyen a sus hijos en estudios de familias desfavorecidas y, si el tratamiento resulta, se aplicará en familias privilegiadas; nos e informan los riesgos del procedimiento, derivados del error humano.

Cuando entran en juego la salud y el bienestar, el mayor beneficio consiste en la defensa de estos bienes, aún a costa de contrariar la voluntad del niño; ante estos dilemas la beneficencia supera la autonomía, los principios éticos entran en pugna y se colocan en la mesa de la discusión. Ejercer la autonomía en forma completa conduce a la simple elección; sin embargo, no garantiza la búsqueda del bien. En la tradición médica las buenas decisiones optan por favorecer al paciente. Esta prudencia permite decisiones orientadas y, sobre todo, excluir las acciones perjudiciales o perversas.⁽³⁾

Con frecuencia se obtienen imágenes (fotografías) en pediatría, tanto en la clínica como la investigación; pero deben resguardarse debidamente y contar con el documento del consentimiento informado.⁽²³⁾ El uso secundario de las fotografías (publicaciones médicas, presentaciones en congresos, consultas a distancia a expertos o consultores) beneficia de manera directa a los profesionales y puede favorecer, de un modo indirecto, a los pacientes si se comparten para recabar la opinión de otros profesionales. Además, las imágenes se emplean en la enseñanza y el aprendizaje clínico.

En cualquiera de los casos, se debe obtener el consentimiento informado, aun cuando no se registren el rostro ni señas físicas particulares del paciente. Las imágenes requieren el mismo consentimiento y garantías de confidencialidad que otras partes del registro médico, incluso cuando no se utilizan en una publicación; por ejemplo, en la docencia se utilizan para exponer signos clínicos relevantes de determinada enfermedad. Históricamente, el enfoque de las revistas médicas ha sido preservar el anonimato de los sujetos y, durante la última década, se ha exigido el consentimiento para todas las imágenes, incluidas aquellas que no identifican al paciente.⁽²³⁾

En la oftalmología pediátrica se necesita el consentimiento informado y válido de los responsables del menor para procederes diagnósticos y terapéuticos, la mayoría relacionados con el uso de anestesia general, que suman riesgo quirúrgico y anestésico. Esta especialidad tiene la particularidad de que el paciente durante el

proceso de curación se someta a los procedimientos derivados de la intervención quirúrgica, y los relacionados con la sedación y la anestesia. Ello representaría aceptar propuestas y decisiones médicas diferentes que, por lo general, se enuncian en momentos distintos.

Resulta habitual que los padres acompañen a sus hijos a las consultas de oftalmología; pero a veces son otros familiares, por ejemplo, los abuelos, quienes se encargan de lo relacionado con el preoperatorio. En ocasiones los padres restan importancia a la salud visual de su hijo y, por cuestiones de trabajo, no la priorizan; por este motivo se encarga del asunto otro familiar. Cuando esto ocurre se establece un dilema bioético, ya que la decisión de los padres no defiende los mejores intereses del niño. Ante estas circunstancias ¿es permisible la firma del consentimiento informado por otro familiar que no sea los representantes legales del menor?

Los oftalmólogos pediatras se enfrentan a múltiples conflictos éticos. Existen situaciones especiales como la parálisis cerebral infantil, que generalmente se acompaña de afecciones oftalmológicas, entre ellas el estrabismo. En estos pacientes aumenta el riesgo quirúrgico-anestésico por la afectación de la función motora y las alteraciones neurológicas. En consecuencia, el equipo médico tiene la responsabilidad de individualizar el caso y explicar a los padres las complicaciones transoperatorias, que deben plasmarse en el consentimiento informado. Desde el punto de vista ético, el manejo de estos casos se hace complejo, pues en ocasiones los padres no comprenden la condición de su hijo o el criterio de ambos es dividido.

La decisión de los padres o los representantes legales por la falta de autonomía del niño implica la responsabilidad de defender los mejores intereses del menor. Si no fuera así, el médico, en virtud del principio de la beneficencia, está obligado a proteger al paciente de cualquier daño. Las decisiones médicas se toman de acuerdo con los principios éticos que predominen en la sociedad en cuestión. Si el valor fundamental de la práctica médica es el bienestar del paciente, su participación en la toma de decisiones (representado por los padres) puede ser secundaria, y la autonomía se subordina al beneficio. En cambio, si se prioriza el respeto al paciente, la decisión médica se basa en el pleno ejercicio de la autonomía.⁽²⁴⁾

En Cuba se defiende el principio de beneficencia sobre el de autonomía, pues la población tiende a acatar casi siempre la opinión de los profesionales de la salud que actúan con un sentido humanitario sin intereses mercantilistas.⁽¹⁷⁾ El consentimiento informado se considera un aspecto importante para el mejoramiento de la calidad de la atención médica pediátrica. La autonomía de los padres o representantes legales del niño implica el derecho a toma de decisiones y el respeto a la persona que participa en la investigación.^(17,25) En el proceso de consentimiento informado se busca el papel activo del paciente pediátrico, pero aún existen dificultades para ello.

Conclusiones

En las nuevas dimensiones de la modernidad el consentimiento en edad pediátrica constituye un conflicto bioético, porque la decisión de determinar actuaciones terapéuticas no corresponde al menor. En los adolescentes la situación se presenta de manera diferente por la aparición de la autoconciencia como parte del desarrollo psicológico. Obviar esta realidad en la atención al paciente pediátrico dificulta la efectividad de la intervención profesional y el decrecimiento de la calidad de la atención para el paciente.

Referencias bibliográficas

1. Veatch M. Abandoning informed consent. Hastings Center Report. 1995;25:5.
2. Mesa D, Espinosa Y, García I. Reflexiones sobre bioética médica. Rev Med Electrón. 2022 [acceso 14/03/2025];44(2):413-24. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242022000200413
3. Garduño A, Reyes C, Ortíz G. Consentimiento informado en pediatría. La autonomía del niño en discusión. Rev Mex Pediatr. 2001 [acceso 14/03/2025];68(3):108-11. Disponible en: <https://www.meditgraphic.com/pdfs/pediat/sp-2001/sp013g.pdf>
4. Shield H. El consentimiento del niño a su tratamiento. BMJ Mexicana. 1994;2:150.
5. González W. Dimensiones bioéticas y jurídicas del consentimiento informado en la práctica asistencial en salud en Colombia [Tesis de Maestría]. Bogotá, Colombia: Universidad del Bosque; 2022 [acceso 14/03/2025] Disponible en: <https://repositorio.unbosque.edu.co/server/api/core/bitstreams/7107b897-a082-47db-94df-46144d3cb509/content>
6. Ortíz B, Palacio J, Correa A. Consentimiento informado en menores de edad en tratamientos de reasignación de sexo en Colombia. Rev Cient Est Soc. 2023;2(1):146-67. DOI: <https://doi.org/10.62407/rces.v2i2.56>
7. Hernández G, Chahuán F. Consentimiento informado en las prestaciones de salud. Acta Bioeth. 2021;27(1):17-25. DOI: <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2021000100017>
8. Serrano-Franco F. El consentimiento informado como un continuo narrativo. Rev Bioét Der. 2022;(54):83-102. DOI: <https://dx.doi.org/10.1344/rbd2021.54.36542>
9. García-Gonzalez DE, Rueda-Romero XA. Cáncer: Una perspectiva de la dignidad humana y el consentimiento informado desde la ética y la justicia. Rev Sal Pública. 2020;22(3):325-9. DOI: <https://doi.org/10.15446/rsap.v22n3.84536>

10. Bestard L, Barrero L, Suarez B. El consentimiento informado en la actividad médica de enfrentamiento a la COVID-19. Rev Cub Med Mil. 2021 [acceso 14/03/2025];50(3). Disponible en: <https://revmedmilitar.sld.cu/index.php/mil/article/view/979>
11. Sanz Á, Barón F, Del Valle ML. Consentimiento informado en procesos compartidos. Cuad Bioét. 2022;33(108):149-56. DOI: <https://doi.org/10.30444/CB.12>
12. Suárez A, Gómez O, Ramos JM. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos del consentimiento informado en el contexto de la cirugía oncológica. Rev Cub Cir. 2024 [acceso 14/03/2025];63:e1528. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74932024000100003
13. García IM, Enamorado AR. El consentimiento informado en la práctica médica asistencial. Reflexiones, conocimiento y aplicación. Roca. 2020 [acceso 14/03/2025];380-9. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7414337>
14. Cortes G. El consentimiento informado en pediatría. Bol Med Hosp Infant Mex. 2006 [acceso 14/03/2025];63(1). Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-11462006000100009
15. Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. Clinical ethics. 2 ed. New York: MacMillan; 1986.
16. Rodríguez A, Martinón JM. El Consentimiento informado en pediatría. Cuad Bioét. 1995;22:188-9.
17. Macias AM. El consentimiento informado en Pediatría. Rev Cub Pediatr. 2006 [acceso 14/03/2025];78(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75312006000100008
18. Triana Y, Marsán V. Aspectos bioéticos sobre el consentimiento informado en el uso de las vacunas en Pediatría. Rev Haban Cienc Méd. 2021 [acceso 14/03/2025];20(2):e3440. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2021000200012
19. Maya JM. Ética en la Adaptación Neonatal. 2004 [acceso 14/03/2025]. Disponible en: https://encolombia.com/medicina/revistas-medicas/pediatría/vp-332/33-2_pediatría_neonatal/
20. Manleon MA, Ramil MJ. El consentimiento informado en Pediatría. Un estudio descriptivo. Cuad Bioét. 1998;9(1):25-7.

21. Vidal MC. La problemática del consentimiento informado. Cuad Bioét. 1998;9(33):12-24.
22. Parra PD, Ballester RI. El consentimiento informado de las personas menores de edad en el ámbito de la salud. Ius Praxis. 2019;25(3):215-48. DOI: <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-00122019000300215>
23. del Valle MA, Albano LC, Orsi MC, Martínez MC. Aspectos éticos de la toma y el uso de la fotografía en la práctica pediátrica. Arch Argent Pediatr. 2020;118(2):64-8. DOI: <https://doi.org/10.5546/aap.2020.s64>
24. Viada CE, Ballagás C, Blanco Y. Ética en la investigación con poblaciones especiales. Rev Cub Invest Bioméd. 2001 [acceso 14/03/2025];20(2):140-9. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002001000200010
25. Momblanc LC, Mendoza JC. El consentimiento informado y la autonomía del paciente en Cuba. Un binomio indispensable. Opin Jurid. 2021;20(42):321-47. DOI: <https://doi.org/10.22395/ojum.v20n42a13>

Conflictos de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.