

## Implicaciones éticas y jurídicas de los procedimientos invasivos en cardiología

### Ethical and legal implications of invasive procedures in cardiology

Dr. Geovedy Martínez García,<sup>I</sup> Dra. C Norma Lourdes Rodríguez Pérez<sup>II</sup>

<sup>I</sup> Hospital Militar Central "Dr. Carlos J. Finlay". La Habana, Cuba.

<sup>II</sup> Universidad de Ciencias Médicas de las FAR. La Habana, Cuba.

---

#### RESUMEN

La relación clínica entre el médico y el enfermo se ha modificado en los últimos 30 años. A ello han contribuido, entre otros, los nuevos modos de ejercer la medicina por parte de los profesionales sanitarios, y, en particular, de aplicar los avances tecnológicos. En el ámbito de la cardiología existen varios métodos invasivos de diagnóstico y tratamiento, los cuales presentan riesgos para la vida del paciente; por tanto, es necesario una adecuada información y la aplicación del consentimiento informado desde el punto de vista ético y judicial. En Cuba existen aún rezagos de la medicina paternalista, por lo cual la aplicación del consentimiento informado, que constituye mucho más que un documento que se anexa a la historia clínica antes de un estudio invasivo, no se aplica sistemáticamente en las instituciones de salud. En el presente artículo se realiza una revisión sobre los aspectos éticos y jurídicos del consentimiento informado como proceso con implicaciones fundamentalmente éticas, pero también jurídicas, y se sugiere un documento representativo para su aplicación en los servicios de Cardiología del país.

**Palabras clave:** consentimiento informado, bioética, procedimientos invasivos, Cardiología, autonomía.

---

## ABSTRACT

Doctor-patient relationships have changed in the past 30 years. This has been due, among other factors, to the introduction of new forms of health care and in particular to the application of technological advances. In the field of cardiology, several invasive diagnostic procedures and treatments pose a risk to the life of patients. Therefore, in compliance with ethical and legal principles, adequate information and the application of informed consent are crucial. In Cuba some vestiges of medical paternalism have lived on till our days. As a result, informed consent, which is a lot more than a document attached to the medical record before the performance of an invasive study, is not systematically applied in health care institutions. The present paper is a review of the ethical and legal aspects of informed consent as a process with mainly ethical, but also legal implications. A representative document is proposed for the application of informed consent in the country's cardiology services.

**Key words:** informed consent, bioethics, invasive procedures, cardiology, autonomy.

---

## INTRODUCCIÓN

La relación médico-paciente se basaba hasta hace poco en un modelo hipocrático, caracterizado por una actuación paternalista, según la cual el primero debía tratar de restablecer la salud del segundo a toda costa, tomando sobre sí la responsabilidad de la decisión, sin tener en cuenta para nada o muy poco la opinión del enfermo y de sus familiares y relegando a estos a una conducta expectante y pasiva.<sup>1</sup>

En los últimos años este enfoque de la relación médico-paciente ha sufrido un profundo cambio y de una situación de superioridad moral del médico-sujeto sobre el paciente-objeto, se ha avanzado hacia otro modelo totalmente diferente en el que se considera que el paciente tiene derecho a conocer y decidir y, por tanto, a asumir una función activa y protagónica acerca de cómo debe ser la actuación del médico en relación con su persona.

Cada vez más gana terreno la concepción de que es un derecho del paciente estar informado sobre lo que es más conveniente para diagnosticar su enfermedad y restablecer su salud, sobre los beneficios y los riesgos del proceder médico, y que él debe participar activamente en la toma de la decisión sobre la base de la información y el conocimiento. Como refiere Broggi: "Ya no se trata de imponer el bien del enfermo al mismo enfermo, sino de descubrir cuáles son sus expectativas y sus preferencias, y de adaptarnos a ellas con lealtad, poniendo a su disposición nuestros conocimientos y nuestras posibilidades".<sup>2</sup>

A este modelo de relación médico-paciente suele denominársele modelo basado en el consentimiento informado y se fundamenta en la consideración de que todo paciente debe ser estimado como una persona libre y competente para decidir sobre su futuro y a la que se ha de informar de la manera más concreta posible

---

para que pueda participar en el proceso de la toma de decisiones que afectarán su salud.<sup>1</sup>

El consentimiento informado a nivel internacional en la mayoría de los países es una obligación legal y constituye el punto de partida para el establecimiento de numerosas reclamaciones relacionadas con la práctica médica. Sin embargo, tan o más importante que esta obligación jurídica es la obligación moral y ética, lo que significa que informar y orientar al paciente, brindándole los elementos necesarios para que tome de manera conscientemente responsable y autónoma su decisión, es lo correcto (lo moral) en la relación médico-paciente y ello está refrendado en todos los códigos que norman la actuación de los profesionales de la medicina (lo ético).

Ambas obligaciones, la jurídica o legal y la moral y ética, están ampliamente documentadas en las fuentes bibliográficas<sup>2-5</sup> y adquieren una connotación aun más esencial y por ello trascendente cuando se requiere la realización de exploraciones invasivas, intervenciones quirúrgicas y en general, de procedimientos que suponen una notoria molestia para el paciente, lo cual resulta muy frecuente en la práctica médica contemporánea, por la incorporación de nuevas tecnologías que si bien resultan sumamente efectivas para permitir el acceso a los procesos más difíciles de diagnosticar y tratar por las vías antes tradicionales, también implican en la mayoría de los casos prácticas complicadas y riesgosas, que imponen como un requisito la acreditación de un documento escrito firmado por el paciente en el que se exprese su conocimiento y consentimiento en relación con dichos procedimientos.<sup>6</sup>

Específicamente en la especialidad de cardiología, la mayoría de las pruebas diagnósticas y terapéuticas utilizadas en la actualidad tienen un componente invasivo (anexo 1), por lo cual se hace cada vez más necesario implementar una serie de medidas para dar a conocer a los pacientes en qué consisten los estudios que se les realizarán, así como sus riesgos y beneficios, lo cual debe quedar plasmado en el documento denominado "consentimiento informado" y anexarse a su historia clínica.

En el presente trabajo se revelarán los aspectos morales, éticos y jurídicos del consentimiento informado y la peculiaridad de su aplicación en los estudios cardiológicos.

## **LO MORAL, LO ÉTICO Y LO JURÍDICO EN LA PRÁCTICA MÉDICA PROFESIONAL**

La ética es la ciencia acerca de la moral, o sea, la disciplina en la que se refrendan teóricamente los criterios acerca de lo correcto y lo incorrecto en la actuación humana. Como ética profesional se denomina la teoría en la que se valoran y acreditan a través de determinados principios, normas y códigos, la actuación de los sujetos en el plano profesional.

La ética médica es una manifestación concreta de la ética profesional y se refiere, específicamente, a los principios y normas que rigen la conducta de los profesionales de la salud, que entran de una forma u otra en una relación con los pacientes y sus familiares, y de los cuales se exige un determinado comportamiento para restablecer la salud, o en última instancia, aliviar y evitar molestias o sufrimientos innecesarios.

Entre lo ético y lo jurídico en la práctica médica existe una estrecha relación. La responsabilidad ética implica el respeto de los principios éticos que rigen el ejercicio de la profesión médica y que son plasmados en determinados códigos. Su incumplimiento puede conllevar a la sanción moral, al rechazo del colectivo social y del profesional en particular; mientras que la responsabilidad jurídica se satisfará cumpliendo las exigencias de diligencia debida y los mandatos de leyes civiles, penales y administrativas cuya trasgresión conlleva sanciones con la intervención de los mecanismos punitivos creados por la sociedad.<sup>7</sup>

Los límites entre moral, lo ético y lo jurídico se refieren fundamentalmente a la forma en que se determina lo que es correcto o incorrecto y a en que forma se reconoce o sanciona la actuación social o profesional.

La moral se refiere a lo que está establecido por la costumbre, por la práctica cotidiana y se reconoce por el común de los sujetos como lo correcto; lo ético supone su plasmación en determinada teoría, principios, normas de actuación y códigos generalmente aprobados por una serie de profesionales de reconocido prestigio y experiencia, y lo jurídico es su prescripción en leyes de obligatorio cumplimiento que de ser infringidas conllevan a la represión por los órganos correspondientes.

Desde el siglo IV a.n.e. -fecha a la que se atribuye el surgimiento del juramento hipocrático- la profesión médica ha tratado de establecer sistemas de autocontrol para evitar o paliar las malas prácticas médicas. Los valores que entran en juego en los problemas que se discuten actualmente en la ética médica giran en torno a varios principios, enunciados del siguiente modo.<sup>8,9</sup>

- No maleficencia: no se debe hacer daño o perjuicio intencionadamente a otro. En medicina este principio debe encontrar una interpretación adecuada, pues a veces las actuaciones médicas dañan para obtener un bien. Entonces, de lo que se trata es de no perjudicar innecesariamente a otros. Las implicaciones médicas del principio de no maleficencia son varias: tener una formación teórica y práctica rigurosa y actualizada permanentemente para dedicarse al ejercicio profesional, e investigar sobre tratamientos, procedimientos o terapias nuevas, para mejorar los ya existentes con objeto de que sean menos dolorosos y lesivos para los pacientes.

- Beneficencia: implica el contrario dialéctico del anterior. Se debe hacer el bien a las personas y respetar sus respectivos ideales de calidad de vida.

- Autonomía: se deben respetar las preferencias de las personas capaces. Se identifica con la capacidad de gestionar y tomar decisiones en relación con la atención a los múltiples aspectos concernientes a la salud y sobre el modo de promover la vida y la muerte propias.

- Justicia: tratar a cada uno como corresponde a su condición de seres humanos, con la finalidad de disminuir las situaciones de desigualdad objetivamente existentes en los planos ideológico, social, cultural, económico, entre otros.

- Dignidad: se refiere al respeto a la integridad física y moral de las personas enfermas, a la consideración a sus sentimientos de vergüenza o pudor y a su condición de seres humanos conscientes que no pueden ser manipulados como objetos, aun en las condiciones más extremas de minusvalía.

Estos principios admiten cierta jerarquía entre ellos y aunque ninguno tiene carácter absoluto, solo de manera muy relativa y excepcional pueden ser omitidos. En estos casos, siempre debe considerarse que su violación constituya un mal

menor en comparación con los beneficios que podrían obtenerse a cambio para la salud de los pacientes y que resulte prácticamente ineludible su invalidación dadas determinadas condiciones extremas. El quebrantamiento de dichos principios, nunca pueden convertirse en norma y siempre debe estar presente la obligación de justificar racionalmente la decisión por parte de quien ejecute la excepción.

## **PECULIARIDADES DEL MARCO JURÍDICO DE LA PRÁCTICA MÉDICO PROFESIONAL**

La práctica médica, aun cuando se realice con el máximo de cuidado y observancia, puede generar daños a los pacientes por las complejidades propias del proceso, pero también puede ocurrir que un médico no resulte siempre tan cuidadoso y provoque un daño que aunque sin proponérselo, sea resultado de un proceder negligente, imprudente o imperito.

En el primer caso (la negligencia) no se prevén las consecuencias negativas de la acción estando obligado a ello; en el segundo (la imprudencia) cuando se prevén las consecuencias negativas, pero se espera con ligereza evitarlas; y en el último caso (la impericia) cuando se emprende un proceder para el que no está técnicamente capacitado.

En Cuba existe la Instrucción 110 del Tribunal Supremo Popular, conocida también como acuerdo conjunto Ministerio de Justicia-Ministerio de Salud Pública-Ministerio del Interior (MINJUS-MINSAP-MININT), el que indica a los órganos de instrucción de la Policía Nacional Revolucionaria que no puede proceder contra un médico, técnico u otro profesional de la salud por un delito relacionado con una práctica profesional, sin escuchar lo dicho por una comisión creada al efecto por el Director Provincial de Salud del territorio de que se trate y que esta pericia médica puede ser a su vez revisada por una comisión nombrada por el MINSAP.

La principal peculiaridad de la responsabilidad médica vista desde su arista de las obligaciones civiles, es que a la parte que promueve la reclamación le es imposible aportar la carga de la prueba, primero porque no conoce las Ciencias Médicas en los detalles requeridos y segundo por que no tiene acceso a los datos contenidos en las historias clínicas, hojas de cargo, ni otros documentos tanto técnicos como administrativos, que reconstruyan como fue de diligente el actuar profesional; por lo que no resulta inusual que cuando un tribunal analice un caso de supuesta responsabilidad médica, comience con la inversión de la carga de la prueba y el hospital en cuestión tenga que demostrar su inocencia.

En la clínica médica cotidiana, pueden existir situaciones que evidencien una técnica ejecutada con la mayor pericia, prudencia y observancia y que, sin embargo, esta tenga como resultado final un daño a un enfermo (no deseado, imprevisible e inevitable). Esto implica que si la responsabilidad médica se valorara pretendiendo proteger de manera absoluta al paciente contra cualquier daño, bajo una supuesta objetividad, sencillamente la medicina sería impracticable.

La complejidad de la práctica médica es tal que es ineludible la consideración de un margen a favor de los profesionales de la salud, los cuales cuentan con limitaciones científicas reales en el momento de hacer un diagnóstico o adoptar una terapéutica determinada y además se enfrentan a cuadros clínicos atípicos, enfermedades con periodos asintomáticos, reacciones adversas a medicamentos y otras situaciones que pueden llevar incluso a la muerte a una persona a la que se asista con el

máximo rigor científico. Es por eso que resulta obligado juzgar a la práctica médica desde cada caso en particular y con la mayor profundidad y profesionalidad.

## EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La edición de 1984 del Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos define el consentimiento informado como "la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como los efectos de la misma, los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados para, a continuación, solicitar su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico o especialista no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente".<sup>10,11</sup>

Al respecto se pueden precisar una serie de elementos que tienen una gran importancia en la práctica médica:

- La exigencia del consentimiento informado supone que alguien pueda negarse a ser sometido a un tratamiento médico.
- Un consentimiento informado inadecuado se considera como ausencia de este. El médico que no informa a su paciente y requiere de este una decisión, será responsable de los daños debidos a los procedimientos aplicados, aunque no exista mala práctica profesional.
- La firma de un consentimiento informado no exime al médico de responsabilidad por mala praxis.
- La mala aplicación del consentimiento informado puede debilitar la defensa del médico en una acusación sobre negligencia, al perder su función protectora en el ámbito médico-legal si no se realiza de forma adecuada.

El término consentimiento informado refrenda el derecho del paciente a ejercer su autonomía y a ser tratado con beneficencia, lo cual constituye el fundamento ético del consentimiento informado.

Aunque el término consentimiento informado no surgió hasta una década después de los juicios de Nuremberg y no se estudió con detalle hasta 1972, desde que se presentaron los informes espeluznantes sobre los experimentos médicos llevados a cabo en los campos de concentración nazis, este empezó a erigirse como uno de los temas principales en las discusiones acerca de la relación entre la ética médica y la responsabilidad jurídica del profesional de la salud.

En un principio, la necesidad de contar con el consentimiento informado se consideraba un método para disminuir el perjuicio potencial a los sujetos que participaban en proyectos de investigación. Para muchos controles profesionales, reguladores e institucionales, reducir los riesgos y evitar las injusticias y la explotación siguen siendo razones importantes. Sin embargo, en los últimos años el principal motivo que justificó la necesidad del consentimiento informado fue el de proteger la elección autónoma, objetivo poco definido que con frecuencia se pierde en discusiones vagas sobre la protección del bienestar y los derechos de los pacientes y los sujetos de la investigación. Hoy día, casi todos los códigos relevantes de medicina e investigación y la mayor parte de las reglas institucionales

éticas establecen que todo médico o investigador debe obtener el consentimiento informado de sus pacientes antes de realizar una intervención importante.

En la actualidad existe una demanda social general que exige la protección de los derechos de los pacientes y los individuos, especialmente los derechos de autonomía; el interés ya no está centrado en la obligación del médico o investigador de exponer información sino en la calidad de la comprensión y el consentimiento del paciente o sujeto. Por otro lado, no hay que olvidar que la mayor protección frente a litigios consiste en una buena comunicación con los pacientes.

### **Objetivos del consentimiento informado**

En general, se considera que el consentimiento informado persigue los siguientes objetivos:

a) Objetivos primarios:

- Respetar a la persona enferma en sus derechos y su dignidad.<sup>12</sup>
- Asegurar y garantizar una información adecuada, que permita la participación del paciente en la toma de decisiones que le afecten.<sup>13</sup>

b) Objetivos secundarios:

- Respalda la actuación de los profesionales, haciéndoles compartir el proceso de la toma de decisiones con el paciente y su familia.<sup>14</sup>
- Determinar el campo de actuación dentro del cual puede desenvolverse lícitamente la actuación médica.<sup>15</sup>

### **Elementos básicos del consentimiento informado**

Para que la decisión sea considerada autónoma debe cumplir las siguientes condiciones:

- a) Que el sujeto sea capaz para tomar decisiones (capacidad).
- b) Que la decisión se tome de forma voluntaria y libre (voluntariedad).
- c) Que la decisión se adopte tras comprender y ponderar la información recibida (elemento informativo y consensual).

a) Capacidad del paciente:

Supone comprender y asimilar la información pertinente para la decisión que se va a adoptar, especialmente en lo referente a las consecuencias de hacer o no la intervención médica en cuestión. Además, el paciente debe estar en disposición de valorar esa información en el proceso de toma de decisiones. Este es el punto crucial del consentimiento: la capacidad de la persona para decidir.

Los criterios que muestran la capacidad de una persona son:<sup>16</sup>

Tener conciencia que le permita asentir (criterio mínimo de capacidad).

Comprender, de tal manera que le permita elegir (criterio medio de capacidad).

Capacidad crítica, la que supone decisión racional (criterio máximo de capacidad).

Si se trata de un paciente, se debe evitar que este se encuentre sedado, adolorido, en preparación para la prueba, justo antes de la prueba, desvalido, etcétera.

b) Voluntariedad:

Procede de la manera de obtener el consentimiento: debe ser libre y sin coacciones internas o externas; las amenazas más o menos verbalizadas, la negación de alternativas al tratamiento o la presentación de las alternativas de manera sesgada suponen una coacción que invalida formalmente el consentimiento. El enfermo puede recibir coacciones tanto del equipo asistencial como de su entorno. El profesional deberá distinguir entre la persuasión aceptable en una buena relación que supone dar razones para la toma de la decisión y la coacción, que resulta inaceptable por lo que supone de presión.<sup>17</sup>

c) Elemento informativo y consensual:

El tipo de información que se ofrece es otro de los elementos del consentimiento, sobre todo en lo referente a la cantidad que debe ser la suficiente para que el paciente tome una decisión responsable. El consentimiento deberá incluir de manera clara, veraz y sencilla lo concerniente a los posibles beneficios, riesgos, alternativas, efectos secundarios, etc., con lenguaje asequible, de manera que sea comprensible.

### **Excepciones del consentimiento informado**

*Urgencia:* situación en la cual corra peligro la vida del paciente, en que se solicitará autorización a los familiares si se encuentran presentes, y en última instancia decidirá el médico actuante (estado de necesidad).

*Edad infantil, inconsciencia, privación de la razón:* en todo paciente incapaz de decidir, por edad o por inconsciencia, se requerirá la autorización de su representante legal (padre, familiar u otra persona).

*Renuncia:* voluntad individual y clara del enfermo de no ser informado.

*Privilegio terapéutico:* esta es una excepción recogida en la literatura que resulta muy controvertida, por cuanto se refiere a una circunstancia en que el médico, por el especial conocimiento que tiene de su paciente y su situación vivencial, decide no brindar determinada información, ya que de ella no se sacará beneficios, sino todo lo contrario. Ejemplo de ello cuando se trata de pacientes con trastornos psicológicos a los que si se les da una noticia desfavorable pudieran atentar contra su vida. Es aconsejable que se deje constancia fundada de ello en la historia clínica del paciente y se brinde la información del caso al familiar.<sup>18</sup>



Lo polémico de esta excepcionalidad para la aplicación del consentimiento informado radica en que se deja a criterio del médico que tiene un "especial conocimiento de su paciente y su situación vivencial", la presunción de cuál será la actuación del sujeto paciente ante la necesidad de decidir; es debatible el hecho de que si "es aconsejable que se deje constancia fundada en la historia clínica del paciente y se brinde la información del caso al familiar", ello sugiere que en este caso también hay una persona que puede ser consultada, allegada y responsable del paciente, en cuyas manos se puede dejar la decisión en esta presumible situación psicológica. Incluso en el caso de que exista premura y tal persona no pueda ser preguntada de inmediato, dejar solo en manos del médico tal privilegio supone establecer una relación de dominación de carácter excluyente y discriminatoria que contradice el espíritu de justicia, democracia y respeto a la autonomía y dignidad del otro que constituye la esencia del consentimiento informado.

### **Contenido de los documentos escritos del consentimiento informado**

En el proceso del consentimiento informado, el documento matriz (base) deberá ser elaborado por los profesionales que realicen el procedimiento y revisado por el Comité de Ética de la Institución; su contenido escrito debe ser enunciado en forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los pacientes y en él deben figurar los siguientes aspectos:<sup>18</sup>

1. Datos personales del paciente.
2. Nombre y apellidos del médico que informa (que no tiene necesariamente que ser el mismo que realice el procedimiento en el que se consiente).
3. Nombre del procedimiento que se vaya a realizar, con explicación sencilla del objetivo de este, en qué consiste y la forma en que se va a llevar a cabo.
4. Descripción de las consecuencias seguras de la intervención, siempre que se consideren relevantes o de importancia.
5. Descripción de los riesgos típicos del procedimiento, o sea, aquellos cuya aparición deba esperarse en condiciones habituales, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia. Se incluyen también aquellos que, siendo infrecuentes pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves.
6. Descripción de los riesgos personalizados, es decir, los que están relacionados con las circunstancias personales de los pacientes y hacen referencia a su estado previo de salud, a la edad, a su profesión, a sus creencias, valores y actitudes, o a cualquier otra circunstancia que pudiera influir en riesgos.
7. A criterio del facultativo puede incluirse la información que haga referencia a las molestias probables del procedimiento y sus consecuencias.
8. Disponibilidad explícita del facultativo para ampliar la información si el sujeto lo desea.
9. Declaración del paciente de haber recibido información acerca de los elementos indicados en los apartados anteriores, así como de alternativas diferentes al

procedimiento si las hubiera, con sus pros y contras, de tal forma que el paciente participe, si así lo desea, en la elección que considere más adecuada de acuerdo con sus preferencias.

10. Manifestación acreditativa del paciente de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido aclaración sobre las dudas planteadas, así como de la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento informado sin la obligación de expresar las causas.

11. Fecha y firmas del médico que informa y del paciente.

12. Apartado para el consentimiento, a través de representante legal, en caso de incapacidad del paciente.

13. Apartado para la revocación del consentimiento, que deberá figurar en el propio documento.

No es aconsejable que el documento del consentimiento informado se entregue en servicios de admisión, citación o al ingreso, desvinculándolo del proceso de información. Asimismo, es importante que el paciente tenga tiempo e intimidad para reflexionar y tomar una decisión, se deben ofrecer las facilidades necesarias para que, si el paciente así lo requiere, se lleve el documento a su casa y tome la decisión con sus familiares.

## EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN CARDIOLOGÍA

La cardiología se encuentra entre las especialidades médicas de más rápido desarrollo en las últimas décadas. Con la aplicación de nuevas tecnologías en el campo de la electrónica, la óptica y el procesamiento de imágenes, se han abierto las posibilidades diagnósticas y terapéuticas.

Si hace 20 años atrás los diagnósticos se realizaban con fonocardiografía, vectografía, radiografías y en los lugares más especializados, con ecocardiografía modo M y bidimensional; actualmente estas técnicas han desaparecido para dar paso a la ecocardiografía tridimensional y transesofágica, la medicina nuclear, tomografías computadorizadas y resonancias magnéticas; eso sin hablar de los métodos terapéuticos en el campo de la arritmología, la hemodinamia y la cirugía cardiaca.

En Cuba, el plan de estudio de cardiología ha cambiado dos veces desde 1990, aumentado el tiempo de residencia de dos a tres años, ya que el cúmulo de información hacía insuficiente el tiempo en el que se realizaba esta. La magnitud de los métodos diagnósticos básicos y el contacto con los avanzados hace que casi el 30 % del tiempo de residencia (10 meses) se utilice para la enseñanza de los nuevos procedimientos diagnósticos.

La mayoría de las pruebas terapéuticas en esta especialidad son invasivas y aplicables en situaciones de emergencia, ya que si no se realizan en un lapso de tiempo determinado pueden llevar al traste con la vida del paciente. Por ejemplo, es el caso de los pacientes con infarto cardiaco y bloqueo auriculoventricular completo que necesitan la implantación de marcapasos transitorios; o cuando se requiere realizar angioplastia de rescate porque el fibrinolítico impuesto no ha destruido el trombo causante de la necrosis cardiaca; o en los pacientes con una

vía accesoria y taquicardia ventricular en los que la única manera de eliminarla es a través de un estudio electrofisiológico.

Otra contradicción que se suma al carácter invasivo de las pruebas terapéuticas es que en Cuba se aplican técnicas avanzadas del primer mundo, con las carencias materiales de un país del tercer mundo bloqueado y con las limitaciones económicas como consecuencia. La cardiología no escapa a esa realidad, afectando el resultado de las pruebas terapéuticas que se realizan por falta de insumos médicos, a pesar de una técnica exitosa. Uno de los campos más afectados es el de la hemodinamia; el operador no conoce que lesión tendrá el paciente ni que balón o stent utilizará para tratar las lesiones futuras hasta que no realiza la coronariografía y observa el árbol coronario. En ese momento tiene la disyuntiva: necesito un *stent* 3,0 x 20 y el que tengo es de 2,5 x 18, ¿lo utilizo y queda subóptima la intervención, o no hago nada y puede infartarse el paciente?, por solo mencionar un ejemplo de contradicción ética que incluso puede afectar la transparencia del consentimiento informado, ya que el propio galeno tiene ante sí muchas interrogantes.

Una de las particularidades de la aplicación del consentimiento informado en cardiología tiene que ver con el momento de la presentación del documento, ya que todas las intervenciones mencionadas presentan un componente invasivo (anexo 1), y en el momento de realizarlas el paciente puede estar consciente y ser capaz de tomar una decisión libre y voluntaria que puede atentar contra su vida. Ello plantea ante el médico la disyuntiva de que dada la posibilidad de que el paciente pueda negarse, lo que implica en este caso considerar las siguientes interrogantes: ¿Es ético dejarlo morir? ¿Es este el caso de aplicar el término de "estado de necesidad"? En un momento en el cual no hay tiempo de aplicar todos los pasos del consentimiento informado, se torna complejo para el médico la toma de la decisión correcta, lo cual constituye el llamado conflicto ético.

En 1998 la Sociedad Española de Cardiología publicó un trabajo en el que define las normas de aplicación del consentimiento informado en cardiología, su metodología y su aplicabilidad, lo cual unifica criterios en ese país para los especialistas, garantizando una correcta puesta en práctica y constituyendo un documento legal. Además, se brindan ejemplos de consentimiento informado en cada técnica invasiva.<sup>14</sup>

En nuestro país, según la búsqueda bibliográfica realizada, aún no se realizan pronunciamientos acerca de la aplicación del consentimiento informado en el caso de los procedimientos peculiares para cada especialidad, por lo que en este trabajo se sugiere un modelo de consentimiento informado adaptado a las condiciones de nuestro sistema de salud para ser aplicado en los servicios de cardiología (anexo 2).

A modo de conclusión, se puede plantear que el consentimiento informado es un proceso complejo que, aunque se concreta en forma de un documento, implica toda una cultura de la relación médico-paciente como una relación sujeto-sujeto y que es necesario introducir en la práctica médica diaria, como expresión de la aplicación consciente y consecuente de los principios de la bioética.

El vertiginoso desarrollo tecnológico en especialidades como la cardiología, necesita de una preparación de sus profesionales en relación con las connotaciones éticas y jurídicas de sus procedimientos terapéuticos, así como de la necesidad de la aplicación del consentimiento informado de acuerdo con sus peculiaridades.

En las condiciones de nuestro país, en que tenemos un amplio acceso a tecnologías de punta, que no obstante sus beneficios, por su carácter invasivo implican riesgos

de complicaciones y hasta pueden llegar a comprometer la vida del paciente; es necesario una mayor difusión y práctica de la aplicación del consentimiento informado en todas las especialidades médicas y en particular en la cardiología; pues con frecuencia tales riesgos resultan desconocidos por los pacientes y sus familiares, lo que compromete el cumplimiento de los principios de la ética médica.

**Anexo 1.** Procedimientos diagnósticos e intervenciones terapéuticas con componentes invasivos en cardiología

1. Ecocardiografía transesofágica.
2. Ecocardiografía con estrés farmacológico.
3. Ergometría con isótopos.
4. Estudio isotópico con estrés farmacológico.
5. Estudio electrofisiológico cardíaco.
6. Ablación endocárdica por catéter.
7. Implantación de marcapasos cardíaco transitorio.
8. Implantación de marcapasos cardíaco permanente.
9. Cardioversión eléctrica.
10. Implantación de desfibrilador automático.
11. Cateterismo cardíaco diagnóstico.
12. Angioplastia coronaria transluminal percutánea.
13. Valvuloplastia transluminal percutánea.
14. Estudios tomográficos cardíacos contrastados.

**Anexo 2.** Modelo de consentimiento informado propuesto por el autor

**PACIENTE**

El que suscribe: ..... consiento que se me realice o se realicen a ..... los siguientes procedimientos diagnósticos y terapéuticos ..... por padecer la siguiente patología.....

Los mismos me han sido suficientemente explicados por el Dr..... así como también, los riesgos y las posibles complicaciones. Se me han explicado otros métodos alternativos para

---

la técnica diagnóstica-terapéutica propuesta, y acepto el antes señalado como el más adecuado en las actuales circunstancias.

Consiento que el médico actuante sea asistido por especialistas del equipo médico del Hospital o Institución.....  
.....

Asimismo consiento la ejecución de prácticas médicas y procedimientos auxiliares, además de los ahora previstos o diferentes de ellos, tanto si se deben a situaciones imprevistas actualmente o no, que dichos profesionales puedan considerar necesarios o convenientes a fin de garantizar la vida o la mejor situación de salud posible.

Ello incluye:

- la administración de aquellos anestésicos que pueden ser considerados necesarios o convenientes, comprendiendo que ello puede implicar riesgos de determinada envergadura, inclusive de muerte.
- que se efectúe transfusión de componentes sanguíneos si son necesarios, conociendo que este tipo de tratamiento puede asociarse a complicaciones inmunológicas, mecánicas o a la transmisión de enfermedades infecciosas, a pesar de los estudios efectuados al donante y a la sangre.
- la retención, preservación y uso para fines de educación y/o investigación de cualquier muestra de tejidos tomados al paciente.
- la presencia en el quirófano de observadores, dispuestos por la Institución, así como la filmación o fotografía con fines docentes preservando mi identidad.

Aclaro que he leído y entendido cada párrafo de este documento, con los que he estado de acuerdo, salvo aquellos que he tachado y firmado.

Nombre y firma del paciente, tutor o responsable.....

Nombre y firma aclarada del testigo..... (conviene que no sea un administrativo)

### **MÉDICO**

Por la presente certifico que he explicado la naturaleza, propósito, beneficios, riesgos y alternativas del procedimiento propuesto, me he ofrecido a contestar y he contestado completamente todas las preguntas hechas. Creo que el paciente / tutores / encargados / han comprendido completamente lo que he explicado y contestado.

Firma, registro profesional y cuño del Médico.....

## NOTA

Si usted, ante testigos, no acepta firmar este consentimiento, hágalo constar:

.....  
.....

(Nombre, firma y CI de dos testigo).....

Paciente..... Edad..... Sexo.....

Hospital..... H. Clínica N°..... Servicio.....

Habitación/Cama..... Fecha..... Hora..... Localidad.....

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. García-Ortega C, Cozar-Murillo V. Consentimiento informado (I). Fundamento ético y legal. *Todo Hospital*. 2001;177:393-9.
2. Broggi-Trías MA. ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. *Med Clin (Barc)*. 1999;112:95-6.
3. Simón-Lorda P. La fundamentación ética de la teoría del consentimiento informado. *Revista de Calidad Asistencial*. 1999;14:100-9.
4. Sánchez Caro J. El consentimiento informado ante el derecho: una nueva cultura. *Revista de Calidad Asistencial*. 1999;14:138-44.
5. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Convenio de Oviedo. BOE n. ° 251, de 20 de octubre de 1999.
6. Principios de la ética médica. La Habana: Editora Política; 1983.
7. De los Reyes M, Pérez JM, García P, Borrell F, Gracia D. Relaciones entre profesionales sanitarios. En: Gracia D, Júdez J, editores. *Ética en la práctica clínica*. Madrid: Triacastela/Fundación de Ciencias de la Salud; 2004. p. 299-330.
8. Gracia D. *Primum non nocere*. El principio de no maleficencia como fundamento de la ética médica. Madrid: Instituto de España. Real Academia Nacional de Medicina; 1990.
9. Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. *Ética clínica. Aproximación práctica a la toma de decisiones éticas en la medicina clínica*. 5ta ed. Barcelona: Ariel-Fundació Víctor Grífols i Lucas; 2005.
10. Pellegrino ED. La relación entre autonomía y la integridad en la ética médica. En: *Bioestadística, temas y perspectivas*. Washington DC: OPS; 1990. p. 8-17.

11. Soriano García JI, Norat Soto T, Fleites González G. Algunas consideraciones éticas en torno al cáncer. Bioética desde una perspectiva cubana. La Habana: Centro "Félix Varela"; 1997.
12. Rivas Flores FJ. Consentimiento informado: aspectos éticos y normativos para su práctica. Todo Hospital. 1999;157:361-5.
13. Recomendación 1418 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa: protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos. 25 de junio 1999.
14. De los Reyes López M, Iñiguez Romo A, Goicolea de Oro A, Funes López B, Castro Beiras A. El Consentimiento Informado en Cardiología. Rev Esp Cardiol.1998;51:782-796.
15. Galán Cortés JC. El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios. Madrid: Ed. Colex;1997. p. 47.
16. Simón Lorda P. Evaluación de la capacidad de los pacientes para tomar decisiones y sus problemas. En: Feito L. Estudios de bioética. Madrid: Ed. Dykinson;1997. p. 119-54.
17. Martínez Aguado L. La Información sobre prestaciones y servicios sanitarios. En: Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo: Información y Documentación clínica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo;1998. p. 427.
18. Herranz G. De la obtención del consentimiento libre e informado y de la función de los comités de ética de investigación. Mapfre Med. 1996;7(Suppl):41-6.

Recibido: 16 de abril de 2012.  
Aprobado: 14 de junio de 2012.

*Geovedy Martínez García.* Hospital Militar Central "Dr. Carlos J. Finlay". Avenida 114 y 31, Marianao, La Habana, Cuba. Correo electrónico: [geovedymtnez@infomed.sld.cu](mailto:geovedymtnez@infomed.sld.cu)