

# El consentimiento válidamente informado en Cardiología

## Validly informed consent in Cardiology

Dr. Carlos Felipe Barrera-Ramírez<sup>1</sup>, Lic. Dora Alicia de la Garza-Villanueva<sup>1</sup>,  
Dr. Arturo Valdés-Álvarez<sup>1</sup>, Dr. Francisco Elizalde-Herrera<sup>1</sup>, Dr. Juan Francisco Nuncio-Zamora<sup>1</sup>,  
Dr. Luis Ramón Pineda-Pompa<sup>2</sup>, Dr. Raymundo Verduzco-Rosán<sup>3</sup>

*El sufrimiento de la enfermedad no es puramente físico, está doblado casi siempre de un componente espiritual... La consulta médica no significa sólo el deseo de acabar con la molestia orgánica sino de segar el temor escondido, la angustia inconfesada. En la consulta el enfermo se entrega confiadamente al médico. Es el caso ... de una confianza frente a una conciencia.*

*Ignacio Chávez.*

### Resumen

La evolución cultural y social en plena era de acceso a la información, ha influido notablemente en el tradicional vínculo paternalista y de mutua confianza, que existía entre el médico y el paciente en el pasado, dando lugar a una relación mucho más compleja, en la que el enfermo reclama mayor información y derechos ante los servicios sanitarios al tiempo que los médicos nos enfrentamos a un aumento de las demandas por negligencia o "mal praxis". En una especialidad como la Cardiología, en la que con frecuencia tratamos pacientes graves, y en la que practicamos con regularidad, procedimientos diagnósticos y terapéuticos que entrañan un riesgo, se hace cada vez más necesario proporcionar al paciente no sólo una información exhaustiva, sino comprensible. El derecho de este último a la información, aunque regulado por ley, en la práctica no está establecido con un criterio generalizado, en el ámbito médico de nuestra especialidad, ya que es competencia de cada institución, el desarrollo del consentimiento válidamente informado. *Rev. CONAMED.2010:15(2):99-105.*

**Palabras clave:** Consentimiento informado, Consentimiento válidamente informado, Bioética, Cardiología, Relación paciente-médico.

### Abstract

The cultural and social evolution in the current age of access to information, has significantly influenced the traditional paternalistic relationship of mutual trust that existed between doctor and patient in the past, resulting in a much more complex relationship in which the patient calls for greater information and rights regarding health services while doctors are faced with an increase in malpractice claims. In a specialty such as cardiology, in which critically ill patients are often treated and diagnostic and therapeutic procedures involving risks are regularly practiced, it becomes increasingly necessary to provide the patient with, not only comprehensive, but understandable information. The latter's right to information, although regulated by law, is not established as a general criterion in the medical field of our specialty, and it is for each institution to promote the development of valid informed consent.

**Keywords:** Inform Consent, Valid informed consent, Bioethics, Cardiology, Patient-doctor relationship.

<sup>1</sup> Comisión Coahuilense de Conciliación y Arbitraje Médico (COCCAM).

<sup>2</sup> Comisionado Estatal de Arbitraje Médico.

<sup>3</sup> Secretario de Salud de Coahuila de Zaragoza. Ex Comisionado Estatal de Arbitraje Médico.

**Artículo Recibido: 31-Julio-09; Artículo Aceptado: 27-Abril-10**

Correspondencia: Dr. Carlos Felipe Barrera Ramírez. Subcomisionado Médico, Comisión Coahuilense de Conciliación y Arbitraje Médico, COCCAM. Investigador Nacional Nivel I, Sistema Nacional de Investigadores. Jefe de Enseñanza y Cardiólogo Intervencionista del Centro Hospitalario La Concepción. Blvd. V. Carranza 4036-1H. Saltillo, Coah. C.P. 25230. México. Correo electrónico: cardio\_imagen@hotmail.com.

## Introducción

La Medicina es la armoniosa y equilibrada fusión de ciencia y arte. La ciencia estudia todo lo que puede ser medido, verificado y observado; sin embargo el alcance de la medicina científica llega a sus límites, sobretodo en lo tocante a la individualidad, cultura, religión, idiosincrasia, libertad, deontología, y responsabilidades del ser humano.

Por otra parte, la evolución cultural y social en plena era de acceso a la información, ha influido notablemente en el tradicional vínculo entre médicos y pacientes. Es así como el modelo de relación médico-paciente en sentido vertical, proteccionista, paternalista y en el que las decisiones eran sólo competencia del facultativo ha cambiado y de hecho, hoy tenemos una nueva concepción del modelo de relación que debe ser transformado en un modelo horizontal, en el cual dos sujetos de derecho, amparados y titulados por el derecho, van a exponer en juego su libre determinación y autonomía de voluntad a los fines de que, ejerciendo este derecho consciente, el paciente pueda conseguir de su médico tratante una relación en la cual dependa y en la cual el paciente pueda decidir sobre lo que considere mejor para su propia salud y su cuerpo.

Actualmente el paciente es más consciente y conocedor de sus derechos como usuario de los servicios médicos. En consecuencia, la exigencia del paciente en cuanto a responsabilidad profesional también ha aumentado. Los enfermos han hecho prevalecer sus derechos a conocer y poder decidir, en virtud del principio de autonomía, mediante el cual todo ser humano, mentalmente capacitado, tiene derecho a la libre elección de sus actos, sin presión de ninguna naturaleza ni imposición de persona alguna.

En nuestro país, las disposiciones sanitarias, en lo que corresponde a los servicios de atención médica, señalan que éstos deben orientarse en función de principios científicos y éticos. Así, hay un doble componente que nos permite, como profesionales de la salud, contar con parámetros de actuación. El saber científico y el proceder ético se evalúan, necesariamente, en términos de su aproximación a la Lex Artis Médica y a los principios de beneficencia, autonomía y justicia.

### **Definición del consentimiento válidamente informado**

Dentro del marco de la autodeterminación y libre desarrollo de la personalidad, el consentimiento informado es el proceso gradual que tiene lugar en el seno de la relación sanitario-usuario, en virtud del cual el sujeto competente o capaz, recibe del sanitario bastante información, en términos comprensibles, que le capacita para participar voluntaria, consistente y activadamente en la

adopción de decisiones, respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad<sup>1</sup>.

También se ha señalado que el consentimiento informado implica una declaración de voluntad suficiente efectuada por un paciente, por la cual, luego de brindársele una suficiente información referida a la dolencia, al procedimiento o intervención que se le propone como médicamente aconsejable, éste decide prestar su conformidad y someterse o rechazar tal procedimiento o intervención.

El Manual de Ética de 1984 de la Asociación Médica Americana sostiene que “consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de la enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su consentimiento para ser sometido a esos procedimientos”.

Obviamente que la exigencia del consentimiento informado, supone que alguien pueda negarse a ser sometido a un tratamiento médico. Por ello se ha dicho que la exigencia del consentimiento informado y la validez de la negativa del paciente a someterse a una práctica médica, son anverso y reverso de un mismo fenómeno<sup>2</sup>.

Desde luego no podemos omitir mencionar, que frente a la emergencia de la teoría del consentimiento informado, han surgido posturas en contra que sostienen que la inmensa mayoría de los pacientes son incapaces de tomar la decisión en su beneficio. Se ha dicho que informar hace perder a la medicina su propia magia, que se presenta en forma de milagro, misterio y autoridad y que en más de un caso ha permitido curas inexplicables. Consideramos que en la actualidad estos argumentos carecen de sustento, debido al amplio acceso a la información que hoy en día se puede tener a través de la informática.

### **Fundamentos éticos y legales del consentimiento válidamente informado**

#### Principios Bioéticos

Existen numerosos antecedentes que orientan hacia el actuar del médico de una forma ética, hacia los pacientes y que constituyen importantes antecedentes. Thomas Percival en 1803 afirmaba en su *Ética Médica* que “el médico debe asegurarse que el paciente y sus allegados, tengan la información suficiente sobre el estado del enfermo, a fin de proteger los mejores intereses del mismo”<sup>3</sup>.

Concluida la II Guerra Mundial y una vez conocidas las atrocidades de la Alemania nazi, en las que existió participación directa de médicos en experimentos con seres humanos, se inició un gran movimiento a favor de los

derechos fundamentales del hombre. La OMS en 1948 emite la Declaración Universal de los Derechos Humanos. La Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos [1964; (Helsinki, Finlandia) y revisada en 1975 (Tokio, Japón), 1983 (Venecia, Italia), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West, Sudáfrica) y 2000 (Edimburgo, Escocia)].

El Código Nuremberg durante 1947 en el juicio de Nuremberg, se juzgó y sentenció a los nazis por crímenes de guerra. En este proceso se revelaron los terribles "ensayos científicos", que un grupo de médicos había practicado entre los prisioneros en numerosos campos de concentración alemanes. Durante el juicio se promulgó este documento, en el cual se definieron los lineamientos que una investigación experimental en humanos debe seguir: la participación voluntaria de los sujetos, resultados benéficos para la humanidad, experimentación previa en animales, evitar a toda costa el daño físico y mental de la persona que se presta al estudio, que el riesgo no sea mayor al problema que se pretende resolver y el derecho del voluntario a abandonar el experimento en el momento que así lo desee.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial (1948, Adoptada por la 2ª Asamblea General de la Asamblea Médica Mundial en Ginebra, Suiza, y enmendada por la 22ª Asamblea Médica Mundial Sydney, Australia, agosto 1986 y la 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre 1983 y la 46ª Asamblea General de la AMM Estocolmo, Suecia, septiembre 1994 y revisada en su redacción por la 170ª Sesión del Consejo Divonne-les-Bains, Francia, mayo 2005) vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud del paciente, ejerciendo la profesión a conciencia y dignamente".

Un informe sobre los "Crímenes de Guerra y la Medicina" recibido en la II Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, culminó en la elaboración de un Código Internacional de Ética Médica (Adoptado por la 3ª Asamblea General de la AMM Londres, Inglaterra, octubre 1949 y enmendado por la 22ª Asamblea Médica Mundial Sydney, Australia, agosto 1968 y la 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre 1983) que afirma: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica, que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente"<sup>4</sup>.

En México la Comisión Nacional de Bioética dio a conocer en 2002 su Código de Bioética para el personal de salud, que avala la obtención del consentimiento informado en las personas que participan en una investigación. La actuación del médico debe apegarse a la Lex Artis solicitando el consentimiento informado de los pacientes o sus familiares, excepto en los casos, como en el que

se ejemplifica en el transcurso de una cirugía donde se debe tomar una decisión rápida, sin que ello se demore por la obtención del consentimiento informado. Además recomienda, junto con la Secretaría de Salud, un Código de Conducta<sup>5</sup> el que especifica el comportamiento ideal de los profesionales de la salud, interpretando las normas morales y de trato social, que ancestralmente han caracterizado a quienes profesan alguna de las carreras de la salud; asimismo, identifican la práctica humanista y en su conjunto configuran la imagen y el prestigio de quienes integran los equipos de salud.

De este documento tomamos los siguientes párrafos, en los que se indica que el médico informará al paciente, a sus familiares o a quien lo tutele, de manera veraz y oportuna sobre el diagnóstico, el tratamiento y el pronóstico correspondiente o posible. "La información se hará con mesura, prudencia y calidez, respetando la dignidad humana. Deberá ser explícito en dar la información veraz y completa al paciente acerca del procedimiento diagnóstico, terapéutico o de rehabilitación que de acuerdo a la ciencia, es lo mejor que se le puede ofrecer. Solicitará al paciente o su representante legal su consentimiento válidamente informado, para la práctica normada o científicamente fundamentada de procedimientos o suministro de medicamentos, que impliquen riesgos o daños imprevistos que puedan afectar la función, integridad o estética del paciente, entre los que se incluyen estudios de investigación o donación de órganos, en cuyo caso habrá de cumplirse con los procedimientos legalmente establecidos"<sup>5</sup>.

## La Cuestión Legal y Normativa

Al margen del sólido fundamento bioético, el consentimiento válidamente informado, requiere de un sustento jurídico, recordando que el acto médico establece un contrato bilateral oneroso. Desde el punto de vista jurídico el consentimiento se estudia en la teoría general del contrato<sup>6</sup>; se trata de un acto jurídico no solemne, personalísimo, libre, revocable y ausente de error, violencia o dolo. El Derecho Mexicano establece sus características jurídicas en el libro cuarto en los artículos 1794 a 1823 del Código Civil Federal. Además se establecen sus requisitos y vicios.

Debemos tener en mente algunos artículos importantes de la Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica<sup>7</sup>, cuya aplicación es nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social y que orientan acerca de la obligatoriedad de informar al paciente.

En el artículo 7º se definen los términos de la atención médica, en el 9º se dictan los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.

El artículo 29º establece: "Todo profesional de la salud, estará obligado a proporcionar al usuario y, en su

caso, a sus familiares, tutor o representante legal, información completa sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento correspondientes”.

El artículo 30°: “El responsable del establecimiento estará obligado a proporcionar al usuario, familiar, tutor o representante legal, cuando lo soliciten, el resumen clínico sobre el diagnóstico, evolución, tratamiento y pronóstico del padecimiento que ameritó el internamiento”.

La Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, que es de observancia nacional obligatoria, hace referencia al Expediente Clínico y establece, que éste es un documento oficial que se utiliza con fines médicos, docentes, de investigación, estadísticos, administrativos y jurídicos<sup>8</sup>. De tal modo en una controversia legal, el expediente clínico es una de las probanzas de mayor peso<sup>9</sup>. El numeral 4.2 de la NOM define al consentimiento bajo información, como el documento escrito, firmado por el paciente o su representante legal, mediante el cual se acepta, bajo debida información de los riesgos y beneficios esperados, un procedimiento médico o quirúrgico con fines de diagnóstico o, con fines diagnósticos, terapéuticos o rehabilitatorios<sup>8</sup>. El numeral 10.1 indica que el consentimiento informado es parte del expediente clínico y establece los requisitos para que sea válido:

#### 10.1.1. Cartas de Consentimiento bajo información.

##### 10.1.1.1. Deberán contener como mínimo:

10.1.1.1.1. Nombre de la institución a la que pertenezca el establecimiento, en su caso.

10.1.1.1.2. Nombre, razón o denominación social del establecimiento.

10.1.1.1.3. Título del documento.

10.1.1.1.4. Lugar y fecha en que se emite.

10.1.1.1.5. Acto autorizado.

10.1.1.1.6. Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado.

10.1.1.1.7. Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva.

10.1.1.1.8. Nombre completo y firma de los testigos.

Esta norma establece que los eventos mínimos que requieren de carta de consentimiento bajo información son:

10.1.1.2.1. Ingreso hospitalario.

10.1.1.2.2. Procedimientos de cirugía mayor.

10.1.1.2.3. Procedimientos que requieren anestesia general.

10.1.1.2.4. Salpingoclasia y vasectomía.

10.1.1.2.5. Trasplantes.

10.1.1.2.6. Investigación clínica en seres humanos.

10.1.1.2.7. Necropsia hospitalaria.

10.1.1.2.8. Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo.

10.1.1.2.9. Cualquier procedimiento que entrañe mutilación.

10.1.1.3. El personal de salud podrá obtener cartas de consentimiento bajo información adicionales a las previstas en el inciso anterior cuando lo estime pertinente, sin que para ello sea obligatorio el empleo de formatos impresos.

#### **La información como requerimiento previo del consentimiento informado.**

Es unánime la doctrina y jurisprudencia actual en considerar que la información al paciente, integra una de las obligaciones asumidas por el equipo médico, y es requisito previo a todo consentimiento, al objeto de que el paciente pueda emitir su conformidad al plan terapéutico de forma efectiva, y no viciada por una información deformada o inexacta.

El médico deberá entonces explicar al paciente todo lo referente a su estado de salud, posibles tratamiento, como también sus ventajas y desventajas<sup>4, 10</sup>.

La Medicina basada en evidencias es, sin duda una herramienta indispensable para cumplir los principio de la Bioética. Solamente con el adecuado uso de esta metodología es posible:

- Seleccionar el mejor método de diagnóstico y tratamiento, de acuerdo al problema específico del paciente que esté tratando (Principio de Beneficencia).
- Descartar aquellos tratamientos contraindicados o con nula evidencia científica (Principio de no Maleficencia).
- Proponer las diferentes alternativas de tratamiento así como los riesgos y beneficios de cada una, para que el paciente o su familiar pueda contar con la información necesaria a fin de que puedan tomar la decisión que resulte para él o ella, mas conveniente de acuerdo a sus valores y proyecto de vida (Principio de Autonomía).
- Seleccionar los tratamientos que para cada circunstancia resulten de mejor relación costo-beneficio (Principio de Justicia).

Con estos elementos en mente podemos ayudarnos para la elaboración de nuestros consentimientos válidamente informados. El consentimiento informado debe reposar sobre una información comprensible. Ello implica que el lenguaje y la comunicación en general deben acomodarse al entorno cultural del paciente, deben adaptarse a las posibilidades propias de las personas asistidas. Es decir, si tenemos a un colega enfrente el lenguaje podrá adoptar la terminología científica adecuada, de lo contrario, deberá formularse de una manera simple y concreta, para que el enfermo pueda comprender acabadamente el malestar que padece y sus posibilidades de curación.

No olvidemos que consentir, al ser un acto libre, significa que el paciente tomará la decisión, pero lo hará solo en función de la información que se le haya proporcionado.

### **El Consentimiento válidamente informado en Cardiología**

La Cardiología es sin duda una de las especialidades que más desarrollo tecnológico y científico ha tenido en las últimas décadas. Este desarrollo tan significativo ha permitido que el número de estudios diagnósticos invasivos y terapéuticos, se haya incrementado sustancialmente en los últimos años.

El tema de la información clínica es relevante, no solo en cuanto a la generación de problemas legales, sino en cuanto a paradigma en el vínculo médico-paciente y paciente-instituciones de servicios médicos. Sería simplista aceptar que la cuestión del consentimiento válidamente informado se resuelve con el llenado de formularios generales, inespecíficos e incompletos, que muchas veces se entregan al paciente por parte de enfermeras y residentes y no por el médico que se encargará de la atención del paciente. No omitimos señalar y aceptar que es controvertible el punto, que señala cual es el límite del consentimiento informado.

Por lo expresado hasta aquí, podemos llegar a la conclusión de que es imprescindible implementar en la Cardiología el consentimiento válidamente informado, ya sea para asegurarle al paciente y a su familiar, que se le ha brindado toda la información correspondiente a la enfermedad y los riesgos que implica, tanto el hecho de realizar los estudios pertinentes y la terapéutica; como el de no hacerlo. Por otra parte resguardaremos al profesional y al equipo de salud de las demandas generadas, por las supuestas faltas de información.

En nuestra especialidad es cada vez más frecuente recurrir a estudios diagnósticos y terapéuticos invasivos, actualmente son muy frecuentemente indicados estudios diagnósticos como el ecocardiograma transesofágico, estudios de perfusión con radioisótopos y la cardiología intervencionista, permite tratar cotidianamente a más pacientes con angioplastias y valvuloplastia, en pacientes con enfermedad coronaria y valvular más compleja<sup>11</sup>.

Unos ejemplos que plantean distintos escenarios clínicos, pueden ayudarnos a comprender mejor los alcances e implicaciones que pueden tener en nuestra especialidad, una comunicación incompleta o inadecuada de la información.

#### **Caso 1**

Un hombre de 64 años de edad, se hospitaliza en una institución privada, con una historia de angor de esfuerzo con características clínicas clásicas, se había practicado

una ergometría con 7 minutos de ejercicio, suspendida por fatiga, eléctrica y clínicamente negativa. Al paciente se le informó que se haría un cateterismo y se le indicó, que muy probablemente requeriría una angioplastia, para la cual dio su consentimiento verbal. Durante el cateterismo se encontró una estenosis del 50% medida por angiografía cuantitativa. Ante esta situación, los médicos decidieron hacer una guía de presión usando adenosina en infusión y obtuvieron una reserva de flujo coronario de 0.84., por lo que decidieron diferir cualquier procedimiento de revascularización coronaria. Tras el alta el paciente presentó una querrela contra el grupo médico porque no se le hizo la angioplastia (el procedimiento propuesto de manera inicial) y en cambio se le efectuó otro estudio diferente (guía de presión) y él seguía con el dolor y había gastado una considerable cantidad que él considera es daño patrimonial.

#### **Caso 2**

Un hombre de 75 años diabético e hipertenso, con historia de un infarto anterior 8 años previos, es enviado a un programa de rehabilitación cardiaca por tener angina de esfuerzo. Se había efectuado un cateterismo previamente y era portador de enfermedad trivascular, los lechos distales eran inadecuados para cirugía y para angioplastia y se optó por tratamiento médico. Tres semanas más tarde, durante la rehabilitación, el paciente presenta muerte súbita por fibrilación ventricular. Los hijos reclaman al hospital por negligencia y probable homicidio culposo, explicando que nunca se les informó esta posibilidad a pesar de que un mes antes, un residente les había explicado en que consistía el programa, sin que hubiese evidencia documental de ello.

#### **Caso 3**

Un hombre de 52 años es hospitalizado por angina inestable. Durante el cateterismo se encontró una estenosis del 80% en la coronaria derecha, con el resto de los vasos angiográficamente normales. Se implantó un stent convencional con buen resultado angiográfico. El paciente recibió aspirina y clopidogrel durante 4 semanas y fue enviado a prueba de esfuerzo, como parte de su seguimiento en la quinta semana. En la prueba de esfuerzo desarrolló 9 METS, por lo que se consideró negativa clínica y eléctricamente. Antes de abandonar el hospital el paciente tuvo dolor anginoso con síntomas neurovegetativos. En urgencias le hacen un electrocardiograma y encuentran un infarto inferior en evolución. En la sala de hemodinamia se encontró que el stent de la coronaria derecha se había trombosado y se efectuó una angioplastia con balón buenos resultados. Tras el egreso hospitalario el paciente presentó formal querrela contra el hospital, debido a que nunca se le dijo que la

prueba de esfuerzo tenía riesgos, aunque fueran bajos y mencionó que de haberlo sabido, probablemente se hubiera negado.

Si bien es cierto, que para un clínico avezado estas circunstancias son completamente justificadas, entendibles y que efectivamente todos nos podríamos enfrentar a una situación así en cualquier momento, no podemos soslayar el derecho de autonomía del paciente, que como ya vimos anteriormente, tiene un sustento no solo jurídico y normativo, sino bioético.

Es conveniente analizar cuales procedimientos en Cardiología y cuales no, requieren consentimiento válidamente informado. Sólo como ejemplo baste decir, que España lleva una gran delantera en lo que a derecho sanitario se refiere, por ello, la Sociedad Española de Cardiología<sup>12</sup> ha propuesto los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que requieren consentimiento válidamente informado por escrito y son:

- Ecocardiografía transesofágica
- Ecocardiografía con estrés farmacológico
- Prueba de esfuerzo
- Ergometría con radioisótopos
- Gammagrama con estrés farmacológico
- Prueba de inclinación
- Estudio electrofisiológico
- Ablación endocárdica con catéter
- Implantación de marcapaso transitorio y permanente
- Cardioversión eléctrica
- Implantación de desfibrilador automático
- Cateterismo cardiaco diagnóstico
- Cateterismo terapéutico coronario
- Valvuloplastia percutánea

Nosotros además proponemos que deben incluirse: los programas de rehabilitación cardiaca y cirugía de revascularización coronaria. Los españoles además brindan un modelo de texto informativo de cada uno de ellos y resulta muy interesante tenerlos en cuenta, como una guía para el desarrollo de textos propios.

No existe una regla acerca de los límites de la información y ese es un tema controvertible. ¿Debemos informar por escrito todas las posibilidades de complicación aunque sean muy raras? Nosotros creemos que no, pero debemos mencionar las más frecuentes y aclarar que puede haber otras más raras. ¿Se debe mencionar la posibilidad de muerte en algún estudio aunque sea improbable? Sostenemos que esta es parte de la información que debe poseer el paciente para decidir con libertad. ¿Debemos informar exhaustivamente el desarrollo del estudio o procedimiento? La información que debe recibir el paciente debe dejarle en claro de manera general, en que consiste el procedimiento e incluso manejar la información de manera clara y entendible de acuerdo al

nivel socio-cultural del paciente<sup>13</sup>. Nunca hay que perder de vista que el paciente sólo desea de ser informado<sup>14</sup> y nosotros debemos estar ciertos de que el paciente ha comprendido la naturaleza del procedimiento o en su caso los padres o tutores.

Además como recomendaciones generales debemos dejar abierta la posibilidad a una segunda opinión, dar la posibilidad de revocar el consentimiento y sin dar mayores explicaciones por parte del paciente, además debemos señalar otras opciones terapéuticas y proporcionar información particular acerca de riesgos específicos, de acuerdo a la situación clínica del paciente. Pero además debemos mantener siempre los mejores canales de comunicación con nuestros pacientes y su familia.

## Conclusiones

El acto médico, en el cual se concreta la relación médico-paciente, es una forma muy especial de relación interpersonal, en la que, por lo general, una de ellas, el enfermo, acude con la motivación de ver recuperada su salud a un médico, quien está en capacidad de orientar y sanar al paciente<sup>15</sup>. El acto médico se desenvuelve finalmente como acto moral y como acto jurídico, sin poder olvidar los fundamentos de esos pilares. Debemos considerar que la añeja relación médico-paciente tipo vertical que era caracterizada por una polarización del poder y conocimiento emanada de la autoridad "esculáptica" ha cambiado<sup>16</sup>.

La generación del consentimiento informado responde a razones bioéticas, a normas internacionales y ordenamientos jurídicos y normativos. Sabemos que existen vacíos e importantes imprecisiones legales y normativas y por eso es importante señalar, que cualquier formato de consentimiento informado sería inválido, si está dentro del contexto de un proceso de comunicación continua con el paciente.

Los cardiólogos poseemos hoy un armamentarium que hubiera sido impensable hace medio siglo y el futuro promete que la terapia génica, tendrá un impacto en la forma en que ejercemos la medicina, sin embargo el vínculo del médico es fundamental hoy como ayer, si bien las formas y la complejidad han cambiado, el fondo es el mismo. Además hay que tomar en cuenta que en la relación con el paciente, ahora ambas partes juegan un papel activo, valorando la calidad del proceso de interacción paciente-médico y considerando al acto médico intrínsecamente bueno, por encima de los resultados que se puedan obtener.

Finalmente proponemos que el consentimiento informado en cardiología, puede constituir en elemento que ayude a mejorar el vínculo paciente-médico, ya que será un medio más para confiar a nuestros pacientes, sobre los fines que tienen nuestros tratamientos. El consentimiento debe ser un complemento en nuestras conversaciones

sobre opciones terapéuticas, riesgos y beneficios, calidad de vida y desde luego de la incertidumbre médica<sup>17</sup>. El apropiado consentimiento puede ser hoy un apoyo más para cimentar y fortificar esa relación paciente-médico y sea hoy nuevamente realidad, como ayer, esa frase de Louis Portes citada frecuentemente por el maestro Ignacio Chávez y que resume admirablemente ese vínculo: la relación del enfermo con el médico es la de “una confianza frente a una conciencia”<sup>18</sup>.

El consentimiento válidamente informado es una exigencia ética, administrativa y legal<sup>19</sup>, que respalda nuestra actitud de respecto a la autonomía y autodeterminación del paciente, que es un derecho para el mismo y para nosotros los médicos un principio bioético y, como afirma Tena Tamayo, “también es un problema, si no se reflexiona sobre los aspectos cotidianos de su ejercicio”.<sup>20</sup>

## Referencias

- Galán Cortés JC. El Consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios. Madrid: Colex; 1997. Pp. 162.
- Vázquez Ferreira R, Tallone F. Derecho Médico y Mala Praxis. Rosario: Juris; 2000. Pp. 19.
- Fernández Varela H, Sotelo Monroy GE. El consentimiento mediante información. Rev Fac Med UNAM. 2000;43:6-11.
- Fernández Lara D, Soberanes GE, Díaz Jouanen E. El consentimiento informado en medicina. Acta Medica Grupo Ángeles. 2005;3:59-61.
- Código de Conducta para el Personal de salud 2002. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/dgces/codigo/ccps2002.html>. Acceso 31-05-2010.
- Tena Tamayo C, Manuell LG, Casa-Madrid MO. Consentimiento válidamente informado. México: Comisión Nacional de Arbitraje Médico; 2004. Disponible en: <http://www.conamed.gob.mx/interiores.php?ruta=http://www.conamed.gob.mx/publicaciones/&destino=consentimiento.php>. Acceso 24-01-2010.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmpsam.html>. Acceso 24-01-2010.
- Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998. Expediente Clínico. Diario Oficial de la Federación; 30 de septiembre de 1999. México, D.F.
- Cote EL, García Torres PA. Problemas Médico Legales. En: Asociación Mexicana de Cirugía General. Tratado de Cirugía. México: Manual Moderno; México 2002. Pp: 1533-1549.
- Lucio MR. El consentimiento informado. Bol Infor Urgenc. 2005;1:1-2.
- Barrera-Ramírez CF, Pineda Pompa LR, Guzmán CE. Cuidados del paciente cardiópata tras una intervención coronaria percutánea. Gac Med Méx. 2004;140:619-27.
- De los Reyes López M, Iñiguez Romo A, Goicolea de Oro A, Funez López B, Castro Beiras A. Informed consent in cardiology. The Committee on Informed Consent of the Commission on Professional Matters of the Sociedad Española de Cardiología. Rev Esp Cardiol. 1998;51:782-796.
- Curzen N, Smith S. Consent in Cardiology: There may be trouble ahead? Heart. 2005;91:977-80.
- Beresford NW. Consent issues in Cardiology. Heart. 2001;86:595-6.
- Cortés-Gallo G. El acto médico como acto humano moral. Rev. CONAMED. 2005;11:12-5.
- Santillán-Doherty P, Cabral-Castañeda A, Soto-Ramírez L. El Consentimiento Informado en la práctica clínica y en la investigación médica. Rev Invest Clin. 2003;55:322-38.
- Katz J. 1997 Ethics and philosophy lecture: Reflections on informed consent: 40 years after its birth. Regents Committee on Ethics. Am Coll Surg Chicago. USA: Elsevier Science; 1998.
- De Micheli-Serra A. Humanismo en Medicina: Homenaje a la memoria del maestro Ignacio Chávez en el vigésimo aniversario de su fallecimiento. Gac Med Mex. 1999;135:523-6.
- Tena TC. Consentimiento bajo información. Rev. CONAMED. 2005;10: 7-11.
- Tena TC. Derecho de autonomía del paciente. Rev. CONAMED. 2005;10:3-5.