

El consentimiento informado en el intervencionismo coronario percutáneo

Informed consent in percutaneous coronary intervention

Dra. Lázara M. Pérez Yáñez y Dr. Ricardo A. García Hernández✉

Servicio de Cardiología. Hospital "Hermanos Ameijeiras". La Habana, Cuba.

Recibido: 27 de enero de 2014
Aceptado: 06 de marzo de 2014

Palabras clave: Consentimiento informado, Intervencionismo coronario percutáneo, Relación médico-paciente

Key words: Informed consent, Percutaneous coronary intervention, Doctor-patient relationship

Sr. Editor:

Los adelantos científico-técnicos que se han producido en la cardiología intervencionista en las últimas décadas, han permitido elevar la calidad de vida y aumentar la supervivencia de pacientes con afección cardiovascular. Esto, a su vez, ha generado nuevos problemas éticos, que conllevan a una diferente valoración de los comportamientos morales ante las nuevas posibilidades de la técnica y la clínica¹.

Las nuevas tecnologías implican riesgos para el médico y el paciente, desde los puntos de vista técnico, legal y moral, por lo que se hace necesario establecer una ética que regule la indicación del intervencionismo coronario percutáneo (ICP), y sea capaz de discernir entre los beneficios y perjuicios, de tal modo que garantice las indicaciones correctas²⁻⁴.

Mediante el ICP se evalúa la anatomía de las arterias coronarias, así como, la presencia de lesiones obstructivas en pacientes con cardiopatía isquémica sospechada o conocida. Tal procedimiento se realiza con el paciente en ayunas, consciente y acostado en la mesa del angiógrafo. Se aplica anestesia local, en la zona de punción (ingle, antebrazo o muñeca) para que la exploración no resulte dolorosa. Posteriormente se introducen catéteres a través de las arterias, hasta el corazón, y una vez allí, se inyecta un medio de contraste iodado en los vasos coronarios de forma selectiva. Después de obtener las imágenes angiográficas, se valora realizar o no la angioplastia transluminal percutánea, procedimiento que consiste en la dilatación con

balón o colocación de un *stent*, o ambos, en el sitio arterial afectado. Una vez concluido, se retiran los catéteres y se comprime el sitio de punción⁵.

Entre los diferentes fenómenos, que influyen en la aparición de nuevos aspectos éticos en la medicina y su impacto en el ICP se encuentra la autonomía del paciente, que exige del especialista, brindar una adecuada información de los procedimientos a realizar y sus alternativas técnicas para que, a partir de esto, el paciente pueda decidir y consentir⁶.

El consentimiento informado es un **proceso**, no un acontecimiento aislado, de encuentro y diálogo entre el equipo médico y el paciente, desde que se ven por primera vez, donde se brinda **información** por parte del médico al paciente, para que éste pueda tomar una **decisión** responsable. Por ello, el concepto no se reduce a simplemente aceptar o rechazar un tratamiento o una intervención, sino que se centra en llegar a un acuerdo⁷.

En líneas generales se considera que el consentimiento informado es un proceso que persigue los siguientes fines⁸:

1. Respetar a la persona enferma en sus derechos y su dignidad.
2. Asegurar y garantizar una información adecuada, que permita participar al paciente en la toma de decisiones que le competen.
3. Respaldar la actuación de los profesionales, de manera tal que les permita compartir el proceso de la toma de decisiones con el paciente y su familia.

4. Determinar el campo de actuación dentro del cual puede desenvolverse lícitamente el desempeño médico.

Los beneficios indudables que un proceso adecuado de consentimiento informado brinda al paciente son:

1. Terapéutico, puesto que la información correctamente transmitida es un proceso dinámico que permite a los pacientes una mayor aceptación de las medidas propuestas.
2. Ayuda a promover la autonomía personal en la toma de decisiones.
3. Sirve de base al diálogo sobre el proceso de enfermedad, y brinda mayor calidad en la relación profesional - paciente.

Lo importante es hacer del consentimiento informado un instrumento para la realización de un principio esencialísimo: que la persona sea dueña efectiva de su destino, como corresponde a su infinita dignidad, y que la información brindada sea auténticamente humanista⁹.

En la práctica del ICP se deben tener en cuenta los aspectos explicados, pues en la gran mayoría de los casos, en el documento de consentimiento informado, no se explota adecuadamente la relación médico-paciente, la cual debe incluir la información exhaustiva de los detalles concernientes al procedimiento, sus posibles resultados, las opciones terapéuticas, y sus beneficios y complicaciones⁹.

Es conveniente que el cardiólogo de asistencia que va a indicar el ICP, aunque use el documento escrito como está instituido, le argumente al paciente todo lo necesario sobre la prueba, para aclararle al enfermo ciertos aspectos como son:

- Importancia de la realización del procedimiento.
- Los fines que se persiguen y los beneficios esperados.
- Efectos secundarios y posibles complicaciones.
- Dinámica general del estudio, que incluye los aspectos relacionados directamente con el procedimiento.
- Preparación para la prueba.
- Cuidados y situación del paciente después de la prueba, así como el pronóstico, en dependencia de los resultados.

El proceso del consentimiento informado es impor-

tante también porque puede utilizarse para educar al paciente respecto a los cambios en los hábitos y estilos de vida, y en el control de los factores de riesgo. Para lograrlo hay que considerar la jerarquía de valores de los pacientes, así como sus motivaciones. De esa forma se obtiene un nivel muy superior de participación y apoyo activo del paciente como sujeto de su propia salud, e incluso se logra la incorporación a los programas de rehabilitación cardiovascular. Lograr que ellos deseen hacer, lo que necesitan en función de su salud, garantizaría el empeño del equipo de salud de promover estilos y hábitos de vida saludables en los enfermos¹⁰.

El conocimiento de la utilización del consentimiento informado en el Servicio de Hemodinámica, a partir de la percepción del paciente, permite sincronizar las actuaciones médicas con las expectativas del enfermo, y favorece una buena preparación psicológica y biológica que garantizará mayor calidad en los resultados del ICP. Además, es muy útil para lograr una buena evolución y evitar complicaciones inmediatas y tardías, relacionadas con la intervención; todo lo cual conlleva a elevar la calidad de vida del paciente^{11,12}.

Su participación en la solución del problema de salud, es un aspecto que se ve beneficiado de la aplicación del consentimiento informado, al aparecer la concepción de persuasión informada, como convencimiento de la necesidad de cumplir las recomendaciones médicas mediante el ofrecimiento de información¹².

Esta temática conlleva a la reflexión sobre las responsabilidades legales y morales del especialista, por lo que es extremadamente importante que el cardiólogo establezca una óptima relación médico-paciente, donde logre informar todos los aspectos relacionados con la enfermedad y el procedimiento que se va a realizar¹³.

El consentimiento informado merece la relevancia ética que le corresponde, más que entenderlo como una regulación legal¹⁴. En nuestro país se han realizado diversas investigaciones y reflexiones sobre su aplicación, y existe un consenso sobre lo valioso de su puesta en práctica en los centros de salud. A pesar de ello, se informan dificultades en su aplicación, donde se precisan aspectos a perfeccionar:

- Si bien se explica en detalle, a los familiares y al paciente, el tratamiento o procedimiento propuesto, en pocas ocasiones se hace referencia a métodos alternativos, riesgos y, mucho menos se ofrece, de

manera seria, la opción de no emprender tratamiento alguno¹².

- Los familiares, perciben en cada una de las interacciones médico-familia, un dramatismo especial y una presión del tiempo que domina la escena, incluso que, en ocasiones, se deja para último momento la revelación de datos fundamentales referentes a la calidad de vida esperable para el paciente¹¹.
- Por otro lado, existen algunas limitaciones graves en el contexto de la comunicación entre profesionales y familiares, mediante el empleo del lenguaje técnico, lo que propicia que ocurra un mal entendimiento o cambios de opiniones entre los familiares¹⁵.

Es importante destacar que el consentimiento informado es un aspecto medular en la medicina y demuestra una mayor percepción de que los problemas de salud son más humanos que técnicos, lo cual justifica la introducción de criterios éticos y legales específicos, a la hora de evaluar la calidad y la competencia de la asistencia sanitaria. La información y la obtención del consentimiento de la persona, forman parte de todas las intervenciones en el ámbito sanitario, y constituyen un deber más de todos los profesionales, junto a la correcta prestación de sus servicios.

En la práctica del ICP, el consentimiento informado debe mantenerse sujeto a un proceso de perfeccionamiento, donde no prime el documento escrito sobre la adecuada información que se debe ofrecer al paciente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Acea B. Los contenidos bioéticos en la revista cirugía española (1970-2000). *Cir Esp*. 2001;69(4):380-5.
2. Mulet JF. Consentimiento informado y bioética. *Cir Pediatr*. 2007;20(3):137-8.
3. 17th Bethesda Conference: Adult cardiology training. *J Am Coll Cardiol*. 1986;7(6):1191-218.
4. Castillo P. Bioética y Cirugía. *Rev Chilena Cir*. 2003;55(1):1-4.
5. Smith SC, Dove JT, Jacobs AK, Kennedy JW, Kereiakes D, Kern MJ, *et al*. ACC/AHA guidelines of percutaneous coronary interventions (revision of the 1993 PTCA guidelines) – executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (committee to revise the 1993 guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty). *J Am Coll Cardiol*. 2001;37(8):2215-39.
6. Society for Cardiac Angiography, Training Program Standards Committee: standards for training in cardiac catheterization and angiography. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 2010;6:345-8.
7. Filho IJ. The bioethics in surgery. *Rev Col Bras Cir*. 2010;37(3):163.
8. Palomer RL. Consentimiento informado. Un análisis teórico-práctico. *Acta Bioeth*. 2009;15(1):100-5.
9. Guanche H. Un análisis ético por la calidad de la atención médica quirúrgica. *Rev Cubana Cir [Internet]*. 2007 [citado 12 jul 2007];46(3):[aprox. 6p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74932007000300012
10. La Rocca S, Martínez G, Rascio A, Bajardi M. La investigación biomédica y el consentimiento informado en el ámbito de las poblaciones e individuos vulnerables. *Acta Bioethica [Internet]*. 2005 [citado 4 dic 2010];11(2):[aprox. 7p.]. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2005000200007&script=sci_arttext
11. Zúñiga A. Derechos del paciente y eutanasia en Chile. *Rev Derecho (Valdivia)*. 2008;21(2):111-30.
12. Bhutta ZA. Beyond informed consent. *Bulletin of the World Health Organization*. 2004;82(10):771-7.
13. Lugones M, Pichs LA, García M. Consentimiento informado. *Rev Cub Med Gen Integr [Internet]*. 2005 [citado 12 mar 2008];21(5-6):[aprox. 5 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21252005000500019&script=sci_arttext&lng=en
14. Norma Cubana. ISO 14155-1: 2005. Investigación clínica de equipos médicos en seres humanos. La Habana; 2005.
15. Centro para el control estatal de la calidad de los medicamentos. Directrices sobre las buenas prácticas clínicas en Cuba. La Habana: CECMED 2000.

Informed consent in percutaneous coronary intervention

El consentimiento informado en el intervencionismo coronario percutáneo

Lázara M. Pérez Yáñez, MD; and Ricardo A. García Hernández✉, MD

Cardiology Service. Hermanos Ameijeiras Hospital. Havana, Cuba.

Received: January 27, 2014

Accepted: March 6, 2014

Key words: Informed consent, Percutaneous coronary intervention, Doctor-patient relationship

Palabras clave: Consentimiento informado, Intervencionismo coronario percutáneo, Relación médico-paciente

To the Editor:

The scientific and technical advances that have occurred in interventional cardiology in the last decades have allowed improving the quality of life and increasing survival of patients with cardiovascular disease. This, in turn, has created new ethical problems, which lead to a different assessment of moral behaviors in view of new technical and clinical possibilities¹.

New technologies involve risks for the physician and the patient from the technical, legal and moral perspectives, so it is necessary to establish an ethics to control the indication of percutaneous coronary intervention (PCI), and that it might be able to discern profits and losses, thereby ensuring the correct indications²⁻⁴.

By use of PCI, the anatomy of the coronary arteries is assessed, as well as the presence of obstructive lesions in patients with known or suspected ischemic heart disease. Such a procedure is performed in fasting, conscious patients, lying on the angiography table. Local anesthesia is applied to the puncture site (groin, forearm or wrist) so the exploration might not be painful. Subsequently, catheters are inserted through the arteries to the heart, and once there, iodinated contrast medium is injected into the coronary vessels selectively. After obtaining angiographic images, the performing or not of percutaneous transluminal angioplasty is assessed, a procedure that involves balloon dilation or stent placement, or both, on the affected arterial site. Once completed, the catheters are removed, and the puncture site is com-

pressed⁵.

Among the various phenomena that influence the emergence of new ethical issues in medicine and its impact on PCI is patient autonomy, which requires, on the part of the specialist, providing adequate information of the procedures to be performed and their technical alternatives so that, on the basis of this, the patient can decide and consent⁶.

Informed consent is a **process**, not an isolated event, of meetings and dialogues between the medical team and the patient, from the moment they see each other for the first time, where the physician provides **information** to the patient, so that he or she can make a responsible **decision**. Therefore, the concept is not limited to simply accept or refuse a certain treatment or intervention, but it focuses on reaching an agreement⁷.

In general, the informed consent is considered a process with the following purposes⁸:

1. To respect the patient's rights and dignity.
2. To ensure and guarantee adequate information allowing the patient to participate in the decision-making processes that concern him/her.
3. To support the professionals' actions enabling them to share the decision-making process with the patient and their family.
4. To determine the field of action within which medical action can lawfully develop.

The undoubted benefits that a proper process of Informed Consent provides for the patient are:

1. Therapeutic, since the correctly transmitted infor-

mation is a dynamic process that allows patients a greater acceptance of the proposed measures.

2. Helps to promote personal autonomy in decision-making.
3. Serves as the basis for dialogue about the disease process, and provides a higher quality in the professional-patient relationship.

The important thing is to make the Informed Consent an instrument for performing a most essential principle: the person is in effective control of his/her destiny, as befitting their infinite dignity, and that the information provided might be genuinely humanist⁹.

In PCI practice the aspects explained must be taken into account, because in most cases, the physician-patient relationship is not properly exploited in the Informed Consent document, which should include comprehensive information on the details concerning the procedure, possible results, treatment options and their benefits and drawbacks⁹.

Although the attending cardiologist who will indicate the PCI uses the written document as established, it is advisable to explain everything about the test, in order to clarify certain aspects such as:

- Importance of the procedure to be performed.
- The purposes intended and expected benefits.
- Side effects and possible complications.
- General dynamics of the study, which includes the aspects directly related to the procedure.
- Preparation for the test.
- Care and condition of the patient after the test, as well as prognosis, depending on the results.

The Informed Consent process is also important because it can be used to educate the patient about changes in habits and lifestyles, and the control of risk factors. To achieve this, the patient's hierarchy of values and their motivations must be considered. In this way, a much higher level of participation and active support of the patient as a subject of their own health is achieved and even their inclusion to cardiovascular rehabilitation programs. Achieving that they might want to do, what they need to do in terms of their health, guarantees the commitment of the health team to promote styles and healthy lifestyles in patients¹⁰.

Knowledge of the use of Informed Consent in the Hemodynamics Service, from the perception of the patient, allows synchronizing medical actions with pa-

tient's expectations, and promotes good psychological and biological preparation that will ensure higher quality results of PCI. Also, it is very useful to achieve good outcome and avoid immediate and late complications related to the intervention; all of which leads to a better quality of life for patients^{11,12}.

Their participation in solving the health problem is an issue that is benefited from the application of Informed Consent, and the conception of informed persuasion appears as conviction of the need to comply with medical recommendations by offering information¹².

This topic leads to reflection on the legal and moral responsibilities of the specialist, so it is extremely important for the cardiologist to set to optimal doctor-patient relationship where he/she can inform all aspects of the disease and the procedure to be performed¹³.

Informed consent deserves the ethical importance it befits, rather than just understand it as a legal regulation¹⁴. In our country there have been several researches and reflections on its application, and there is a consensus on the value of its implementation in the health centers. However, difficulties in its implementation are reported, where aspects to be refined are needed:

- While the proposed treatment or procedure is explained in detail to the family and the patient, alternative methods and risks are rarely referred, let alone the option of not taking any treatment at all¹².
- Family members perceive, in each doctor-family interaction, a special drama and a sense of time pressure dominating the scene, and sometimes, the presentation of fundamental data on the quality of life expected for the patient is left to the last minute¹¹.
- On the other hand, there are some serious limitations in the context of communication between professionals and families because of the use of technical language, which causes a misunderstanding or changes of opinions among family members¹⁵.

It is important to point out that informed consent is a key aspect in medicine and demonstrates a greater perception that health problems are more human than technical, which justifies the introduction of specific ethical and legal criteria when evaluating the quality

and competence of health care. Providing information and obtaining consent of the person, are part of all interventions in the health context, and are another duty of all professionals, along with the proper provision of services.

In PCI practice, informed consent should remain subject to a process of refinement, where the written document should not have priority over the right information that should be offered to the patient.

REFERENCES

1. Acea B. Los contenidos bioéticos en la revista cirugía española (1970-2000). *Cir Esp*. 2001;69(4):380-5.
2. Mulet JF. Consentimiento informado y bioética. *Cir Pediatr*. 2007;20(3):137-8.
3. 17th Bethesda Conference: Adult cardiology training. *J Am Coll Cardiol*. 1986;7(6):1191-218.
4. Castillo P. Bioética y Cirugía. *Rev Chilena Cir*. 2003;55(1):1-4.
5. Smith SC, Dove JT, Jacobs AK, Kennedy JW, Kereiakes D, Kern MJ, *et al*. ACC/AHA guidelines of percutaneous coronary interventions (revision of the 1993 PTCA guidelines) – executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (committee to revise the 1993 guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty). *J Am Coll Cardiol*. 2001;37(8):2215-39.
6. Society for Cardiac Angiography, Training Program Standards Committee: standards for training in cardiac catheterization and angiography. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 2010;6:345-8.
7. Filho IJ. The bioethics in surgery. *Rev Col Bras Cir*. 2010;37(3):163.
8. Palomer RL. Consentimiento informado. Un análisis teórico-práctico. *Acta Bioeth*. 2009;15(1):100-5.
9. Guanche H. Un análisis ético por la calidad de la atención médica quirúrgica. *Rev Cubana Cir [Internet]*. 2007 [citado 12 jul 2007];46(3):[aprox. 6p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74932007000300012
10. La Rocca S, Martínez G, Rascio A, Bajardi M. La investigación biomédica y el consentimiento informado en el ámbito de las poblaciones e individuos vulnerables. *Acta Bioethica [Internet]*. 2005 [citado 4 dic 2010];11(2):[aprox. 7p.]. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2005000200007&script=sci_arttext
11. Zúñiga A. Derechos del paciente y eutanasia en Chile. *Rev Derecho (Valdivia)*. 2008;21(2):111-30.
12. Bhutta ZA. Beyond informed consent. *Bulletin of the World Health Organization*. 2004;82(10):771-7.
13. Lugones M, Pichs LA, García M. Consentimiento informado. *Rev Cub Med Gen Integr [Internet]*. 2005 [citado 12 mar 2008];21(5-6):[aprox. 5 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21252005000500019&script=sci_arttext&tlng=en
14. Norma Cubana. ISO 14155-1: 2005. Investigación clínica de equipos médicos en seres humanos. La Habana; 2005.
15. Centro para el control estatal de la calidad de los medicamentos. Directrices sobre las buenas prácticas clínicas en Cuba. La Habana: CECMED 2000.