

El consentimiento informado en cardiología

Manuel de los Reyes López (coordinador), Andrés Iñiguez Romo, Antonio Goicolea de Oro, Bartolomé Funes López y Alfonso Castro Beiras

Comité de Consentimientos Informados de la Comisión de Asuntos Profesionales de la Sociedad Española de Cardiología.

cardiología/ consentimiento informado/ derechos del paciente/ documentación biomédica/ documentos/ enfermedades cardiovasculares/ ética médica/ legislación sanitaria/ registros sanitarios/ relación médico-paciente

La relación clínica entre el médico y el enfermo o usuario se ha modificado bastante en los últimos treinta años. A ello han contribuido, entre otros, varios factores: a) los nuevos modos de ejercer la medicina por parte de los profesionales sanitarios y, en particular, de aplicar los avances tecnológicos; b) los cambios culturales de nuestras sociedades occidentales, sobre todo del ámbito mediterráneo, que han avanzado en el reconocimiento de la autonomía de los pacientes para decidir sobre su vida, su salud y su propio cuerpo; y c) el número creciente de demandas judiciales y de sentencias de los tribunales acerca de los conflictos que plantea la información clínica y, en concreto, el consentimiento informado en la práctica asistencial.

Creemos que es necesario un amplio y profundo debate desde la Medicina en sus distintas especialidades, y desde el Derecho, para analizar las vertientes éticas y legales del consentimiento informado. Por este motivo, la Sociedad Española de Cardiología ofrece a sus miembros un documento básico para la reflexión, donde se desarrollan argumentos dialógicos, fundamentos y justificación, relativos a este tema tan actual. Así mismo, se aportan criterios, modelos y condiciones para la aplicabilidad de los formularios escritos de consentimiento informado, con arreglo a la legislación española y a la experiencia adquirida hasta ahora. Finalmente, se ha elaborado una lista de procedimientos diagnósticos e intervenciones terapéuticas en Cardiología, para los que pudiera ser preceptivo el uso de formularios específicos de consentimiento informado escrito. Por tanto, este informe en su conjunto adquiere el grado de recomendaciones de la Sociedad Española de Cardiología.

THE INFORMED CONSENT IN CARDIOLOGY

In the last thirty years, the clinical relationship between physicians and patients has been rather modified. There are several factors that have contributed to this change: a) New ways to execute medical practises, specially referred to the development of new techniques; b) Cultural changes in our western society, mainly in the mediterranean area, where there has been progress in the recognition of patients' autonomy to decide about their own lives, health and their own bodies; c) The increasing number of lawsuits, complaints and judgments about the problems that clinical information involves, particularly the informed consent in clinical practise.

We consider it necessary to make an extensive and deep discussion from all of the areas in Medicine and Law, to analyze the different ethical and legal parts of the informed consent. For that reason the Spanish Society of Cardiology offers their members a basic document in order to reflect about these facts, developing arguments, justifications and supports. This document has also considered models, conditions to their applicability according to Spanish law, and the experience we have had. Finally, there is a list of diagnostic procedures and interventional practises in cardiology that myght be preceded by a written informed consent document. We considered them by the name of Spanish Society of Cardiology recommendations.

(Rev Esp Cardiol 1998; 51: 782-796)

CONSIDERACIONES GENERALES: LOS FUNDAMENTOS Y SU JUSTIFICACIÓN

En nuestro Sistema Nacional de Salud, los modos de relación clínica entre los profesionales sanitarios y los pacientes o usuarios se han modificado notablemente en el último cuarto de siglo. Los profundos cambios sociales han favorecido un proceso de emancipación de los pacientes y, a la par, el reconocimiento jurídico de la autonomía moral de las personas para tomar decisiones sobre su vida, su salud y su propio cuerpo^{1,2}. Es en este contexto en el que surge —en la Ley General de Sanidad (LGS) de 1986, artículo 10—

El presente documento ha sido elaborado por el Comité de Consentimientos Informados de la Comisión de Asuntos Profesionales de la SEC, en colaboración con las Secciones Científicas y Grupos de Trabajo de la SEC, y aprobado finalmente por el Comité Ejecutivo de la SEC.

Correspondencia: Dr. M. de los Reyes López.
Comité de Consentimientos Informados.
Sociedad Española de Cardiología.
Caídos de la División Azul, 20, 2.º A. 28016 Madrid.

una carta de derechos de los pacientes como reflejo de los derechos constitucionales³ (anexo 1).

Los procesos de información médica y el consentimiento por parte de los pacientes se desarrollan básicamente a través del intercambio verbal⁴. Sin embargo, algunos aspectos de estos procesos pueden quedar registrados y documentados por escrito. La consideración sobre la conveniencia del registro escrito del consentimiento informado (CI) es variable en diferentes países de nuestro entorno. En España, en todo caso, es obligada la implantación de formas de registro como la mencionada, como consecuencia de lo establecido en el citado artículo 10 de la LGS. No obstante, la puesta en marcha de instrumentos que favorecieran su cumplimiento ha generado enormes conflictos, por lo cual el proceso del CI no se realiza todavía de manera plenamente satisfactoria^{5,6}.

La poca concreción de los apartados 10.5 y 10.6 de la LGS, en relación con los elementos y formas de información a los que deben atenerse los profesionales sanitarios ha provocado inseguridad en éstos; y dicha incertidumbre ha aumentado ante la diversidad de interpretación de esos criterios por parte de los jueces, plasmada en sentencias discrepantes de los tribunales en casos aparentemente similares^{7,8}.

La esencia de la cuestión reside en los dos hechos siguientes: *a*) reducir la teoría y la práctica del CI a la mera cuestión de los formularios escritos, y *b*) restringir el ámbito del análisis al estrictamente legal, en vez de ampliarlo al de los comportamientos éticos de los profesionales^{9,10}. Es decir, en vez de abrir un debate reflexivo previo sobre lo que supone la información clínica como proceso dialógico y el CI en los modelos de relación médico-enfermo, toda la preocupación se desplaza hacia sus consecuencias negativas, las posibles demandas judiciales y los mecanismos defensivos frente a ellas¹¹.

La información clínica no es tanto un problema legal cuanto un cambio de paradigma en las relaciones sanitarias. De este modo hemos pasado en un breve lapso de tiempo, en el mundo occidental, de actitudes paternalistas médicas a veces poco respetuosas con la voluntad y los deseos de los pacientes, hacia formas diversas de participación de todos los afectados en la toma de decisiones sanitarias que les incumben^{5,6,12}.

Dos grandes problemas subyacen a estas cuestiones:

1. La dificultad, verbalizada o no, que no pocos profesionales tienen, para comprender que sus deberes con los pacientes ya no sólo los establece unilateralmente el propio colectivo sanitario –como la tradición deontológica ha venido marcando– sino que los cambios socioculturales se orientan irreversiblemente hacia un protagonismo cada vez mayor de los pacientes o usuarios¹¹⁻¹³.

2. La pretensión, explicitada o no, de las Administraciones e Instituciones –sanitarias y judiciales– de

pensar que con hacer una norma jurídica o administrativa se solucionan los problemas de la información clínica y, por ende, del consentimiento informado⁸. Nada más ingenuo y lejos de la realidad.

En la relación médico-enfermo debe sentarse como premisa general que todo paciente tiene derecho a que se le informe de su enfermedad y de las circunstancias relevantes que ésta implica para él. Así mismo, la información en la relación asistencial es un deber ineludible del médico y debe constituir una parte indispensable del acto clínico¹⁴⁻¹⁶. No obstante hay que reconocer algunos límites al deber de informar, que siempre tendrán el carácter de excepcionalidad; valgan como ejemplos las situaciones de urgencia, el grave y claro perjuicio que la información pueda causar a la salud del paciente, o la renuncia expresa o tácita a ser informado³. Ahora bien, la carga de la prueba obliga a dar razones de la existencia de estas excepciones.

Una vez planteada esta tesis, el CI debe entenderse como un proceso gradual y continuado que se realiza en el seno de la relación médico-enfermo, mediante el cual el sujeto capaz recibe del médico la información adecuada, suficiente y comprensible que le capacite para participar, voluntaria y activamente, en la toma de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad^{10,12}.

El aprendizaje de esta nueva relación exige cambios de mentalidad en los profesionales que sólo se consiguen con medidas educativas, formativas y experienciales, buena disponibilidad y sentido racional para la autocrítica¹⁷.

Modificar ciertos hábitos de comportamiento en la relación médico-paciente no es fácil, ni es deseable hacerlo de manera brusca e infundada. Por ello, siempre deberán establecerse algunas formas concretas de relación y participación, con el fin de mejorar la calidad de la asistencia que se presta tratando de disminuir la conflictividad. Esto es imprescindible para evitar que algunos profesionales interpreten el CI como instrumento para una medicina a la defensiva^{8,18}.

Conforme a lo establecido en la norma antedicha (LGS), los documentos de información y consentimiento escrito deben cumplir algunos presupuestos. Éstos son de aplicación, en igual manera, al ámbito de la medicina pública y al medio asistencial privado³:

1. El primero de ellos, y el más importante, es el de servir de apoyo al proceso verbal de consentimiento, facilitando la transmisión de una información lo más completa posible, veraz y comprensible para el paciente^{5,6}.

2. Pero además, siempre que haya existido una adecuada información verbal, el documento escrito puede coadyuvar eficazmente a proteger a los profesionales sanitarios de posibles denuncias por falta de información al paciente o por información deficiente^{5,6}.

3. Y por último, no hay que olvidar que la utilización de documentos de consentimiento no sirve para

TABLA 1
Procedimientos diagnósticos e intervenciones
terapéuticas en cardiología*

Ecocardiografía transesofágica
Ecocardiografía con estrés farmacológico
Prueba de esfuerzo convencional
Ergometría con isótopos
Estudio isotópico con estrés farmacológico
Prueba en mesa basculante
Estudio electrofisiológico cardíaco
Ablación endocárdica por catéter
Implantación de marcapasos cardíaco transitorio
Implantación de marcapasos cardíaco permanente
Cardioversión eléctrica
Implantación de desfibrilador automático
Cateterismo cardíaco diagnóstico
Cateterismo terapéutico coronario
Cateterismo terapéutico valvular

*Los modelos de textos informativos para formularios de consentimiento informado han sido redactados para pacientes adultos. No obstante, pueden adaptarse a los pacientes en edad pediátrica teniendo en cuenta las siguientes puntualizaciones: *a)* indicar siempre el hecho de que se realizará a un menor, pues resulta imprescindible la firma del representante legal para el consentimiento expreso; *b)* señalar oportunamente los detalles y peculiaridades concretos del procedimiento en el niño (su realización, los riesgos y alternativas, etc.); y *c)* elaborar, si procede, formularios específicos para técnicas muy determinadas de cateterismo terapéutico, no incluidas en esta lista (p. ej., septostomía, embolización mediante dispositivos intravasculares o en conductos, angioplastia de los grandes vasos).

exonerar de responsabilidad a los profesionales en el desarrollo de sus actuaciones. Por esa razón, las referencias o cláusulas redactadas con esa finalidad no deben constar en los documentos de CI⁸.

Aunque la aplicación de los procedimientos médicos pueda ser muy parecida en todo el mundo desarrollado, las diferencias culturales inciden de manera importante en la comunicación entre médico y paciente¹⁹⁻²². Por eso es mucho más fácil establecer pautas de utilización de técnicas y tecnologías que modelos únicos de información y soporte escrito del CI. Ello no obsta para que la información suministrada deba caracterizarse siempre por ser leal, aproximativa e inteligible⁷.

Por otra parte, es imposible informar por escrito a un paciente de todos los procedimientos diagnósticos e intervenciones terapéuticas que se le pueden realizar en el curso de su asistencia; si así se hiciera, supondría una burocratización inaceptable en la actuación médica^{10,11}. Y otra consideración más: las fórmulas vagas de consentimiento general no garantizan la información y, por tanto, carecen de valor desde el punto de vista ético y legal⁵.

Es necesario insistir que la historia clínica es el lugar idóneo donde se deben registrar todos los procesos de información y consentimiento de la relación clíni-

ca. Los profesionales debieran adquirir la costumbre de incluir, en las hojas de evolución clínica, los comentarios y anotaciones de aquello que hablan con sus pacientes. Además de ser un signo de calidad asistencial, tiene valor probatorio a efectos jurídicos^{6,23}.

Todos los motivos anteriores nos llevan a considerar, como tarea prioritaria, la elaboración de documentos específicos sobre determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos que conlleven cierto grado de riesgo (tabla 1). Aunque está claro que éstos deberán ser redactados por los profesionales teniendo en cuenta las peculiaridades de sus centros y servicios respectivos, es posible, sin embargo, establecer orientaciones generales sobre los contenidos de los documentos de CI, de forma que se reflejen unos aspectos mínimos semejantes. Dichas pautas se indican en el apartado siguiente.

CONTENIDOS DE LOS DOCUMENTOS: LOS REQUISITOS DE LOS FORMULARIOS

En todo documento escrito específico de CI deben figurar los siguientes aspectos, enunciados de forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los usuarios^{5,6} (anexos 2 y 3):

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 del mismo, 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. Se entiende por tales 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 de análoga naturaleza.
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 extremos indicados en los apar-

tados 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 más adecuada, y que dicha elección tenga en cuenta sus preferencias.

10. Manifestación del paciente acreditativa 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 CI sin expresión de causa.

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.

ASPECTOS ORGANIZATIVOS Y FUNCIONALES: SU APLICABILIDAD

Con el fin de garantizar la correcta puesta en práctica del consentimiento informado escrito, deberán tenerse en cuenta las siguientes consideraciones^{5,6}:

1. Siempre deberá informar el médico responsable del paciente^{3,14}. Los profesionales de enfermería pueden y deben participar en el proceso de información clínica al paciente, aunque dentro del ámbito de su función específica en la atención y cuidados²⁴.

2. El cumplimiento de los objetivos y funciones de los formularios de CI escrito exigen que el paciente, o su representante legal, reciban del médico la información y el documento con antelación suficiente y, en todo caso, al menos 24 h antes de realizar el procedimiento correspondiente, siempre y cuando no se trate de actuaciones urgentes o excepcionales.

3. Es preciso repetir que no se consideran válidos, ética y legalmente, los documentos genéricos, e insistir en que el CI escrito prestado para una intervención no resulta válido para otra diferente.

4. Los documentos escritos de CI deben extenderse por duplicado; uno de ellos a disposición del paciente, debiendo quedar el otro en la institución sanitaria incorporado a la historia clínica correspondiente.

5. El destinatario de la información es el paciente y, como consecuencia de ello, con carácter general debe ser éste el que otorgue y firme el consentimiento, salvo las excepciones establecidas en el citado artículo 10 de la LGS.

6. Cuando el paciente no quiera recibir la información, ésta debe transmitirse a los familiares o, en su defecto, a la persona que él designe. Si el paciente prohibiera la transmisión de la información a los familiares o allegados, se hará constar este hecho ante testigos en el documento que firma el médico informador, sin perjuicio de obtener el consentimiento del paciente para los procedimientos correspondientes.

7. Cuando el médico tenga dudas razonables y fundadas de la capacidad de hecho del paciente –aun siendo éste mayor de edad– para decidir acerca de una intervención, debe requerirse el CI escrito de los parientes o allegados más próximos y, en caso de grave discordancia, recurrir al juez²⁵⁻²⁷. El CI puede ser firmado por los menores cuando, a juicio facultativo, reúnan las condiciones de madurez suficientes para otorgarlo, de conformidad con lo previsto en el Código Civil²⁸.

8. En el ámbito de cada institución sanitaria los protocolos de CI escrito deben elaborarse por los servicios correspondientes, teniendo en cuenta las circunstancias específicas de aquella y de éstos. Es deseable, no obstante, cierta homogeneidad en los documentos desarrollados en cada Comunidad Autónoma, sin perjuicio de las peculiaridades que pudieran existir en las instituciones o en los diversos servicios²⁹⁻³¹. Resulta útil el empleo de técnicas de análisis de la legibilidad de los formularios de CI para evaluar el grado de comprensión por el ciudadano medio, tanto de sus contenidos como del lenguaje usado³².

9. Una vez redactados y consensuados en los servicios respectivos, y antes de aplicarlos en la práctica asistencial, deben ser avalados por un órgano técnico con funciones de asesoramiento designado por la dirección de la institución. En aquellos centros sanitarios donde exista un comité de ética asistencial, sería aconsejable que éste evaluara la idoneidad de dichos protocolos⁵.

10. Los médicos internos y residentes participarán en el proceso de información al paciente, de acuerdo con el nivel de formación y aprendizaje marcado en su programa correspondiente y con el grado de tutela que en él figura. Los centros sanitarios con docencia reconocida tienen la obligación de informar a los pacientes que acceden a sus servicios, de que en un proceso integral de atención sanitaria pueden participar activamente alumnos de medicina o de enfermería en período de formación⁶.

11. Los requisitos exigidos para los documentos de CI referidos en esta exposición no son de aplicación a proyectos de investigación clínica en cardiología o medicina, ni a procedimientos de extracción y trasplante de órganos o tejidos, ya que estas circunstancias especiales se regulan por otras normativas éticas^{14,33,34} y legales³⁵⁻³⁷.

12. Para la selección de aquellos procedimientos diagnósticos e intervenciones terapéuticas que precisen documentos de CI escrito se deberá contar con el acuerdo de los profesionales implicados³⁸. La Junta Directiva de la Sociedad Española de Cardiología ha recabado el asesoramiento de sus respectivas Secciones Científicas y Grupos de Trabajo, con objeto de definir los riesgos típicos de las diferentes actuaciones médicas en la especialidad y en sus diversos ámbitos de aplicación. Este documento, por tanto, refleja el sentir de dicha sociedad científica.

ANEXO 1

Ley 14/86, de 25 de abril, General de Sanidad. Artículo 10

Artículo 10. Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

1. Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por razones de raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical.
2. A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder, y sobre los requisitos necesarios para su uso.
3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.
4. A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del correspondiente centro sanitario.
5. A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.
6. A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:
 - a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
 - b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.
 - c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.
7. A que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.
8. A que se le extienda certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria.
9. A negarse al tratamiento, excepto en los casos señalados en el apartado 6, debiendo para ello solicitar el alta voluntaria, en los términos que señala el apartado 4 del artículo siguiente.
10. A participar, a través de las instituciones comunitarias, en las actividades sanitarias, en los términos establecidos en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollen.
11. A que quede constancia por escrito de todo su proceso. Al finalizar la estancia del usuario en una institución hospitalaria, el paciente, familiar o persona a él allegada recibirá su informe de alta.
12. A utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos. En uno u otro caso deberá recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan.
13. A elegir el médico y los demás sanitarios titulados de acuerdo con las condiciones contempladas en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las que regule el trabajo sanitario en los centros de salud.
14. A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado.
15. Respetando el peculiar régimen económico de cada servicio sanitario, los derechos contemplados en los apartados 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9 y 11 de este artículo serán ejercidos también con respecto a los servicios sanitarios privados.

AGRADECIMIENTO

Los autores y la Sociedad Española de Cardiología como institución expresan su gratitud a Franciso Javier Sánchez Caro, Subdirector General de la Asesoría Jurídica del INSA-LUD y Vicepresidente de la Asociación Española de Derecho Sanitario, por las observaciones críticas efectuadas a las versiones iniciales de este documento.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gracia D. Los cambios en la relación médico-enfermo. *Med Clin (Barc)* 1989; 93: 100-102.
2. Gracia D. La relación clínica. *Rev Clin Esp* 1992; 191: 61-63.
3. Ley 14 / 1986, de 25 de abril, General de Sanidad (B.O.E. n.º 102, de 29 de abril).
4. Laín P. La relación médico-enfermo. Historia y teoría. Madrid: Alianza, 1983.
5. Documento sobre Consentimiento Informado. (Acuerdo del Con-

- sejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, Ministerio de Sanidad y Consumo). Madrid, 6 de noviembre de 1995.
6. Información y Documentación clínica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1998.
7. De Lorenzo R, Sánchez Caro J. Consentimiento informado. En: Plan de Formación en Responsabilidad Legal Profesional. Unidad didáctica n.º 2. Madrid: Ed. Asociación Española de Derecho Sanitario, 1997.
8. López Barja J. El consentimiento informado. En: Responsabilidad del personal sanitario. Madrid: Seminario conjunto del Consejo General del Poder Judicial y del Ministerio de Sanidad y Consumo, 1995; 273-312.
9. Faden RR, Beauchamp TL. A History and a theory of informed consent. Nueva York: Oxford Univ Press, 1986.
10. Simón P, Concheiro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I y II). *Med Clin (Barc)* 1993; 100: 659-663 y 101: 174-182.
11. Sánchez Caro J. El derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles. *La Ley* 1993; 3.340: 941-961.
12. Gracia D. Fundamentos de bioética. Madrid: Eudema Univ., 1989.

ANEXO 2
Formulario de consentimiento
(Nombre del procedimiento)

I. INFORMACIÓN.....

.....

.....

.....

.....

.....

(anverso)

II. DECLARACIONES Y FIRMAS

PACIENTE

El médico Dr. me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se realiza y para qué sirve También me ha explicado los riesgos existentes, las posibles molestias o complicaciones, y que es el procedimiento más adecuado para mi situación clínica actual.

He comprendido perfectamente todo lo anterior y doy mi consentimiento para que el Dr., y el personal ayudante que precise, me realicen
Puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

Firmado
(Nombre y dos apellidos)

REPRESENTANTE LEGAL*

El médico Dr. me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se realiza y para qué sirve También me ha explicado los riesgos existentes, las posibles molestias o complicaciones, y que es el procedimiento más adecuado para su situación clínica actual.

He comprendido perfectamente todo lo anterior y doy mi consentimiento para que el Dr., y el personal ayudante que precise, le realicen
Puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

Firmado
(Nombre, dos apellidos y DNI)

*Orden de prelación: cónyuge, hijos, padres, hermanos, otros.

MÉDICO

Dr.

He informado a este paciente, y/o a su representante legal, del propósito y naturaleza del procedimiento, así como de sus riesgos y alternativas.

Firma y n.º de colegiado del médico responsable

III. DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Paciente Edad Sexo

Institución Sanitaria Historia clínica n.º

Servicio Habitación/cama Fecha Hora

Localidad

IV. NOTA

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

(Nombre, firma y DNI de dos testigos)

(reverso)

Modelo propuesto de formulario escrito de consentimiento.
Anverso: para texto informativo sobre el procedimiento en cuestión.
Reverso: para datos identificativos, declaraciones y firmas.

ANEXO 3

Modelo de hoja de información general respecto a la unidad de cuidados intensivos cardiológicos (UCIC)

UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS CARDIOLÓGICOS

INFORMACIÓN GENERAL

La Unidad de Cuidados Intensivos Cardiológicos (UCIC) es el servicio del hospital cuya tarea principal consiste en la atención al enfermo con cardiopatía aguda, grave y potencialmente recuperable.

La UCIC dispone de personal especializado y de los medios técnicos imprescindibles, durante las 24 horas del día, para que el paciente cardiópata pueda beneficiarse de los cuidados médicos y de enfermería apropiados. Se cuenta, además, con la colaboración de otras áreas del hospital y la cooperación de las unidades asistenciales de transporte para los casos de traslado urgente a otros centros.

El motivo del ingreso en la UCIC, en este caso, se debe a.....
(señalar la causa principal)

El estado clínico que presenta actualmente el paciente tiene riesgos importantes; por tanto se realizará la observación cuidadosa del funcionamiento de su corazón y de otros órganos, un tratamiento adecuado para su enfermedad y la prevención de posibles complicaciones. La vigilancia continua se efectuará por los médicos y enfermeros/as mediante controles repetidos de las constantes vitales, procurando las menores incomodidades y molestias. Los aparatos electrónicos mostrarán de diverso modo la actividad circulatoria o respiratoria.

El paciente recibirá, por parte del personal médico y de enfermería de la UCIC, la información necesaria y suficiente para ayudarlo a afrontar y superar su proceso. En todo momento se preservará el respeto a su intimidad y la debida confidencialidad respecto de sus datos clínicos. También los familiares y allegados tendrán la oportuna información acerca de la evolución del paciente.

Si al ingresar el enfermo en la UCIC o durante su estancia en ella, su estado fuera crítico o el empeoramiento hiciera peligrar su vida de forma brusca e inesperada, estaría indicada la realización de ciertos procedimientos diagnósticos o terapéuticos para detectar, controlar, mejorar o aliviar su situación clínica. Para practicarlos se solicitará el consentimiento del paciente o, si ello no fuera posible, de un representante legal. El servicio de cardiología de este centro dispone de formularios escritos de consentimiento informado, específicos para determinadas técnicas o intervenciones.

Todos los integrantes del equipo asistencial de la UCIC, con su trabajo y actitud, desean contribuir a la recuperación del paciente. Le agradecemos la confianza depositada en nosotros.

Modelos de textos informativos específicos sobre determinados procedimientos en cardiología

ECOCARDIOGRAFÍA TRANSESOFÁGICA

1. ¿Qué es?

Es una prueba diagnóstica para pacientes con enfermedades del corazón o de la aorta, o con sospecha de ellas.

2. ¿Para qué sirve?

Permite obtener imágenes del corazón mediante ultrasonidos, y sirve para detectar y valorar la existencia de lesiones en su interior o en estructuras próximas.

3. ¿Cómo se realiza?

Se realiza estando el paciente en ayunas y tumbado. Se le aplica anestesia local en la garganta con un pulverizador. A continuación se introduce despacio una sonda por la boca hasta que su extremo llegue al esófago. Una vez colocada correctamente se ven y se graban las imágenes obtenidas. Finalizado el estudio se retira la sonda. Conviene prolongar el ayuno varias horas tras esta exploración.

4. ¿Qué riesgos tiene?

Pueden existir síntomas menores algo molestos (náuseas, irritación local o reacción vagal), pero de escasa importancia. Excepcionalmente pudiera presentarse una complicación grave (perforación de esófago).

Otros riesgos o complicaciones que podrían aparecer, dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son.....

En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de esta prueba superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que le sea practicada. Si aparecieran complicaciones, el personal médico y de enfermería que le atiende está capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas.

5. ¿Hay otras alternativas?

Esta exploración proporciona datos muy útiles cuando la ecocardiografía-doppler transtorácica no los aporta suficientemente.

Antes de firmar este formulario, no dude en pedir cualquier aclaración adicional que desee.

ECOCARDIOGRAFÍA CON ESTRÉS FARMACOLÓGICO

1. ¿Qué es?

Es una prueba diagnóstica para pacientes con enfermedad de las arterias coronarias.

2. ¿Para qué sirve?

Permite obtener imágenes del corazón mediante ultrasonidos, y sirve para valorar cómo se contraen sus paredes tras la administración de un fármaco.

3. ¿Cómo se realiza?

Se realiza con el paciente en ayunas y tumbado, colocándole sobre la pared anterior del tórax un pequeño emisor-receptor (transductor) de sonido. Mientras se ven y se graban las imágenes del corazón contrayéndose, se inyecta en una vena una sustancia (dobutamina) que aumenta el trabajo del corazón. Durante toda la exploración se controlan la presión arterial y el electrocardiograma.

4. ¿Qué riesgos tiene?

Pueden notarse palpitaciones e incluso angina de pecho, pero ceden pronto. Ocasionalmente pueden presentarse elevaciones o descensos tensionales transitorios, y excepcionalmente alguna complicación grave (infarto de miocardio).

Otros riesgos o complicaciones que podrían aparecer, dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son.....

En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de esta prueba superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que le sea practicada. Si aparecieran complicaciones, el personal médico y de enfermería que le atiende está capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas.

5. ¿Hay otras alternativas?

Esta exploración está indicada preferentemente en su caso.

Antes de firmar este formulario, no dude en pedir cualquier aclaración adicional que desee.

PRUEBA DE ESFUERZO CONVENCIONAL

1. ¿Qué es?

Es una prueba con fines diagnósticos o pronósticos para pacientes con enfermedades del corazón, o con sospecha de enfermedad de las arterias coronarias.

2. ¿Para qué sirve?

Permite comprobar la respuesta del corazón al ejercicio físico controlado (ergometría). Sirve además para valorar la capacidad global de su organismo ante dicho esfuerzo y poder medir, si procede, el consumo de oxígeno respirado.

3. ¿Cómo se realiza?

Se realiza caminando sobre una cinta rodante, pedaleando en bicicleta ergométrica, o en un ergómetro específico. Mientras tanto, se aumenta progresivamente la velocidad, la pendiente o ambas de la cinta, o el nivel de carga de la bicicleta o del ergómetro, en períodos de tiempo determinados. Durante toda la exploración se controlan la presión arterial, la frecuencia del pulso y el electrocardiograma, para analizar sus variaciones. La prueba se detendrá si aparecieran síntomas o signos alarmantes.

4. ¿Qué riesgos tiene?

Pueden existir síntomas (cansancio muscular, mareo, angina de pecho, dolor en las piernas) o signos (hipertensión arterial) que se aliviarán o desaparecerán al cesar la actividad física. En ciertos casos de enfermedad coronaria importante pudieran presentarse trastornos del ritmo cardíaco graves, síncope y muy ocasionalmente infarto de miocardio o insuficiencia cardíaca; el riesgo de muerte es excepcional (1 por 10.000).

Otros riesgos o complicaciones que podrían aparecer, dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son.....

En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de esta prueba superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que le sea practicada. Si aparecieran complicaciones, el personal médico y de enfermería que le atiende está capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas.

5. ¿Hay otras alternativas?

Esta exploración está indicada preferentemente en su caso.

Antes de firmar este formulario, no dude en pedir cualquier aclaración adicional que desee.

ERGOMETRÍA CON ISÓTOPOS

1. ¿Qué es?

Es una prueba con fines diagnósticos o pronósticos para pacientes con enfermedades del corazón, o con sospecha de enfermedad de las arterias coronarias.

2. ¿Para qué sirve?

Permite comprobar la respuesta del corazón al ejercicio físico controlado. Sirve además para valorar cómo se distribuye por el corazón una sustancia radiactiva (isótopo), diferenciando las zonas sanas de las enfermas.

3. ¿Cómo se realiza?

Se realiza caminando sobre una cinta rodante o pedaleando en bicicleta ergométrica, mientras se aumentan progresivamente la velocidad y pendiente de aquélla o el nivel de trabajo de ésta, en períodos de tiempo determinados. Durante toda la exploración se controlan la presión arterial, la frecuencia del pulso y el electrocardiograma, para analizar sus variaciones. La prueba se detendrá si aparecieran síntomas o signos alarmantes. Al final del máximo esfuerzo se inyecta en una vena el isótopo. Posteriormente se detectará su captación por el corazón con los instrumentos adecuados.

4. ¿Qué riesgos tiene?

Pueden existir síntomas (cansancio muscular, mareo, angina de pecho, dolor en las piernas) o signos (hipertensión arterial) que se aliviarán o desaparecerán al cesar la actividad física. En ciertos casos de enfermedad coronaria importante pudieran presentarse trastornos del ritmo cardíaco graves, síncope y muy ocasionalmente infarto de miocardio o insuficiencia cardíaca; el riesgo de muerte es excepcional (1 por 10.000). La radiación del isótopo es insignificante para su organismo; no obstante, está contraindicada en mujeres embarazadas.

Otros riesgos o complicaciones que podrían aparecer, dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son.....

En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de esta prueba superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que le sea practicada. Si aparecieran complicaciones, el personal médico y de enfermería que le atiende está capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas.

5. ¿Hay otras alternativas?

Esta exploración proporciona datos muy útiles cuando la prueba de esfuerzo convencional no los aporta de modo concluyente.

Antes de firmar este formulario, no dude en pedir cualquier aclaración adicional que desee.

ESTUDIO ISOTÓPICO CON ESTRÉS FARMACOLÓGICO

1. ¿Qué es?

Es una prueba diagnóstica para pacientes con enfermedad de las arterias coronarias, o con sospecha de ella.

2. ¿Para qué sirve?

Permite comprobar la capacidad de contracción del corazón tras la administración de un fármaco. Sirve además para valorar cómo se distribuye por el corazón una sustancia radiactiva (isótopo), diferenciando las zonas sanas de las enfermas.

3. ¿Cómo se realiza?

Se realiza con el paciente en ayunas y tumbado, controlando en todo momento la presión arterial y el electrocardiograma. Se inyecta en una vena una primera sustancia (dipiridamol) que produce en el corazón cambios equivalentes a los conseguidos tras el ejercicio. A continuación se inyecta el isótopo, y poco después se detectará su captación por el corazón con los instrumentos adecuados.

4. ¿Qué riesgos tiene?

Pueden aparecer síntomas (angina de pecho, cefalea, mareo, náuseas) o signos (rubor facial, hipotensión arterial), que normalmente desaparecen pocos minutos después de terminar la prueba. En ciertos casos de enfermedad coronaria importante pudieran presentarse trastornos del ritmo cardíaco graves, síncope y muy ocasionalmente infarto de miocardio o insuficiencia cardíaca; el riesgo de muerte es excepcional (1 por 10.000). La radiación del isótopo es insignificante para su organismo; no obstante, está contraindicada en mujeres embarazadas.

Otros riesgos o complicaciones que podrían aparecer, dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son.....

En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de esta prueba superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que le sea practicada. Si aparecieran complicaciones, el personal médico y de enfermería que le atiende está capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas.

5. ¿Hay otras alternativas?

Esta exploración proporciona datos muy útiles cuando la prueba de esfuerzo convencional no los aporta de modo concluyente o no se puede realizar por otras causas.

Antes de firmar este formulario, no dude en pedir cualquier aclaración adicional que desee.

PRUEBA EN MESA BASCULANTE

1. ¿Qué es?

Es una prueba diagnóstica para pacientes que han tenido pérdida de conciencia (síncope) o sospecha de ella.

2. ¿Para qué sirve?

Permite comprobar la respuesta del corazón y del aparato circulatorio ante los cambios posturales del propio cuerpo. Ayuda también a detectar la posible causa del síncope.

3. ¿Cómo se realiza?

Se realiza estando el paciente en ayunas, consciente, tumbado en una camilla y sujeto a ella. Se le pincha en una vena del brazo por si fuera necesario ponerle medicación. Mientras permanece varios minutos en posición horizontal se le da un masaje en el cuello (región de la carótida). A continuación se va inclinando progresivamente la camilla (no menos de 45° y no más de 80°), manteniéndola así un tiempo determinado (generalmente inferior a una hora). Durante la exploración se controlan permanentemente el electrocardiograma y la tensión arterial para analizar sus variaciones. La prueba se detendrá si aparecieran síntomas o signos alarmantes. En ocasiones puede administrarse algún fármaco (isoproterenol), para acentuar las reacciones del organismo.

4. ¿Qué riesgos tiene?

Es habitual que el paciente tenga inicialmente palpitaciones. Si la frecuencia de las pulsaciones disminuye bastante (bradicardia) o desciende de modo importante la tensión arterial (hipotensión), puede notar mareo e incluso tener un desmayo. Ambas situaciones se resuelven volviendo a la posición horizontal. Ocasionalmente puede molestar la zona de punción venosa, rara vez existen complicaciones menores (flebitis, hematoma), y es excepcional la aparición de problemas graves.

Otros riesgos o complicaciones que podrían aparecer, dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son.....

En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de esta prueba superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que le sea practicada. Si aparecieran complicaciones, el personal médico y de enfermería que le atiende está capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas.

5. ¿Hay otras alternativas?

Esta exploración está indicada preferentemente en su caso.

Antes de firmar este formulario, no dude en pedir cualquier aclaración adicional que desee.

ESTUDIO ELECTROFISIOLÓGICO CARDÍACO

1. ¿Qué es?

Es una prueba diagnóstica para pacientes con enfermedades del corazón, o con sospecha de ellas, que tienen alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias).

2. ¿Para qué sirve?

Permite conocer el tipo y gravedad de las arritmias, el lugar del corazón donde se originan y los trastornos que producen. Sirve además para enfocar mejor el tratamiento que debe aplicarse.

3. ¿Cómo se realiza?

Se realiza estando el paciente en ayunas, consciente aunque sedado, y tumbado. Se le aplica anestesia local en la zona de la piel donde se efectuará la punción (ingle, brazo o cuello), para que la exploración no resulte dolorosa. A través de las venas o arterias de dichas zonas se introducen varios catéteres (cables muy finos, largos y flexibles), dirigiéndolos hasta el corazón mediante control por radioscopia. Los catéteres sirven para registrar permanentemente la actividad eléctrica del corazón desde su interior, pero también sirven como marcapasos cuando se conectan a un aparato estimulador externo. A veces es necesario administrar algún fármaco durante la prueba para precisar el diagnóstico de la arritmia. La duración del estudio es variable, debiendo permanecer después en cama varias horas.

4. ¿Qué riesgos tiene?

Es habitual que note palpitaciones en muchos momentos del estudio, ya que son provocadas por los catéteres o por efecto de la medicación administrada. En ocasiones puede ser imprescindible recurrir a un choque eléctrico para resolver un problema súbito. La mayoría de las veces sólo habrá una leve molestia en la zona de punción, o la aparición de un hematoma que se reabsorberá casi siempre espontáneamente. Muy raras son otras complicaciones relacionadas con el procedimiento (flebitis, trombosis venosa o arterial, hemorragia que precise transfusión, perforación cardíaca con taponamiento, embolia pulmonar o sistémica), si bien algunas de ellas son graves y requieren actuación urgente; es excepcional el riesgo de muerte (1 por 3.000).

Otros riesgos o complicaciones que podrían aparecer, dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son.....

En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de esta prueba superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que le sea practicada. Si aparecieran complicaciones, el personal médico y de enfermería que le atiende está capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas.

5. ¿Hay otras alternativas?

Esta prueba está indicada preferentemente en su caso.

Antes de firmar este formulario, no dude en pedir cualquier aclaración adicional que desee.

ABLACIÓN ENDOCÁRDICA POR CATÉTER

1. ¿Qué es?

Es un tipo de tratamiento aplicable a pacientes que tienen determinadas alteraciones del ritmo del corazón (arritmias), diagnosticadas mediante un estudio electrofisiológico cardíaco.

2. ¿Para qué sirve?

Permite lesionar los focos productores de arritmias con una corriente de energía de bajo voltaje (radiofrecuencia), con objeto de eliminar dichas arritmias o sus consecuencias perjudiciales.

3. ¿Cómo se realiza?

Se realiza estando el paciente en ayunas, consciente aunque sedado, y tumbado. Se le aplica anestesia local en la zona de la piel donde se efectuará la punción (ingle, brazo o cuello), para que la exploración no resulte dolorosa. A través de las venas o arterias de dichas zonas se introducen varios catéteres (cables muy finos, largos y flexibles), dirigiéndolos hasta el corazón mediante control por radioscopia. Los catéteres sirven para registrar permanentemente la actividad eléctrica del corazón desde su interior, pero también sirven como marcapasos cuando se conectan a un aparato estimulador externo. Además, en este procedimiento lo que se intenta es producir una lesión similar a una quemadura (ablación) en los puntos causantes de la arritmia. La duración del procedimiento es variable, debiendo permanecer el paciente en cama varias horas después. Se consigue la supresión total de la arritmia o la mejoría de los síntomas en el 90% de los casos.

4. ¿Qué riesgos tiene?

Es habitual que note palpitaciones en muchos momentos del procedimiento, ya que son provocadas por los catéteres o por efecto de la medicación administrada, y no es infrecuente que note angina de pecho. En ocasiones puede ser imprescindible recurrir a un choque eléctrico para resolver un problema súbito; o por el contrario, colocar un marcapasos (permanente o transitorio) ante el bloqueo agudo de la conducción cardíaca. La mayoría de las veces sólo habrá una leve molestia en la zona de punción, o la aparición de un hematoma que se reabsorberá casi siempre espontáneamente. Muy raras son otras complicaciones relacionadas con el procedimiento (flebitis, trombosis venosa o arterial, hemorragia que precise transfusión, perforación cardíaca con taponamiento, embolia pulmonar o sistémica), si bien algunas de ellas son graves y requieren actuación urgente (1 por 100); es excepcional el riesgo de muerte (1-3 por 1.000).

Otros riesgos o complicaciones que podrían aparecer, dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son.....

En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de este procedimiento superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que le sea practicado. Si aparecieran complicaciones, el personal médico y de enfermería que le atiende está capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas.

5. ¿Hay otras alternativas?

Este tratamiento está indicado de modo preferente en su caso.

Antes de firmar este formulario, no dude en pedir cualquier aclaración adicional que desee.

IMPLANTACIÓN DE MARCAPASOS CARDÍACO TRANSITORIO

1. ¿Qué es?

Es una forma de tratamiento para pacientes con determinadas alteraciones del ritmo (lentas o rápidas), o de la conducción cardíaca (bloqueos). Consiste en colocar un generador externo de impulsos eléctricos y un cable-electrodo intravenoso e intracardíaco.

2. ¿Para qué sirve?

Permite mantener una frecuencia adecuada de las pulsaciones del corazón, en espera de la colocación de un marcapasos definitivo o hasta la resolución del problema que precisó el marcapasos transitorio. Su implantación puede hacerse con carácter urgente o electivo.

3. ¿Cómo se realiza?

El paciente permanecerá tumbado y consciente, aunque sedado. Se coloca por punción (rara vez es precisa la disección) a través de una vena del brazo, la ingle, el cuello o debajo de la clavícula. Previamente se aplica anestesia local en la piel de dicha zona. Se introduce un catéter (cable muy fino, largo y flexible) y se dirige hasta la punta del corazón con control radioscópico. Dicho cable se conecta externamente a un pequeño estimulador eléctrico.

4. ¿Qué riesgos tiene?

Los riesgos son escasos y leves (hematoma en el lugar de la punción, flebitis) y pocas veces son relevantes (neumotórax, hemorragia que precise transfusión). Muy raras son otras complicaciones relacionadas con el procedimiento (trombosis venosa o intracardíaca, infarto pulmonar, sepsis, perforación cardíaca con taponamiento), si bien algunas de ellas son graves y requieren actuación urgente.

Otros riesgos o complicaciones que podrían aparecer, dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son.....

En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de este procedimiento superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que le sea practicado. Si aparecieran complicaciones, el personal médico y de enfermería que le atiende está capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas.

5. ¿Hay otras alternativas?

Este tratamiento está indicado de modo preferente en su caso.

Antes de firmar este formulario, no dude en pedir cualquier aclaración adicional que desee.

IMPLANTACIÓN DE MARCAPASOS CARDÍACO PERMANENTE

1. ¿Qué es?

Es una forma de tratamiento para pacientes con determinadas alteraciones del ritmo (lentas o rápidas), o de la conducción cardíaca (bloqueos). Consiste en colocar un generador interno de impulsos eléctricos y un cable-electrodo intravenoso e intracardíaco mediante una pequeña intervención quirúrgica.

2. ¿Para qué sirve?

Permite mantener un ritmo adecuado de las pulsaciones del corazón, adaptado a las necesidades específicas de cada paciente.

3. ¿Cómo se realiza?

El paciente permanecerá tumbado y consciente, aunque sedado, para que no tenga dolor. Se aplica anestesia local en el lugar elegido (bajo la clavícula o en la axila). Se coloca debajo de la piel de dicha zona un pequeño aparato electrónico (generador) que producirá impulsos eléctricos, y se une a uno o dos cables (electrodos), según los casos, muy finos y flexibles. Estos se introducen por una vena y se les hace avanzar hasta el corazón con control radioscópico. Una vez comprobado el correcto funcionamiento del marcapasos se cierra la herida de la piel con unos puntos de sutura. Después de la implantación el paciente deberá permanecer en reposo varias horas.

4. ¿Qué riesgos tiene?

Los riesgos son escasos y leves (molestias en la zona de implantación del generador, hematoma) y pocas veces son relevantes (neumotórax, hemorragia que precise transfusión). Muy raras son otras complicaciones relacionadas con el procedimiento (flebitis, trombosis venosa o intracardíaca, embolia pulmonar, sepsis, perforación cardíaca con taponamiento), si bien algunas de ellas son graves y requieren actuación urgente; el riesgo de muerte es excepcional (1-2 por 1.000).

Otros riesgos o complicaciones que podrían aparecer, dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son.....

En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de este procedimiento superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que le sea practicado. Si aparecieran complicaciones, el personal médico y de enfermería que le atiende está capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas.

5. ¿Hay otras alternativas?

Este tratamiento está indicado de modo preferente en su caso.

Antes de firmar este formulario, no dude en pedir cualquier aclaración adicional que desee.

CARDIOVERSIÓN ELÉCTRICA

1. ¿Qué es?

Es una forma de tratamiento para pacientes con determinadas alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias).

2. ¿Para qué sirve?

Permite devolver al corazón su ritmo regular normal, suprimiendo la arritmia que tenía y sus consecuencias perjudiciales. Generalmente se efectúa con carácter electivo.

3. ¿Cómo se realiza?

Se realiza con el paciente en ayunas y tumbado, bajo los efectos de la anestesia general o mediante sedación profunda para que el procedimiento no sea doloroso. Se extiende un gel sobre las paletas del aparato desfibrilador, y se aplican éstas en la pared anterior del tórax más próxima al corazón. Se suministran una o varias descargas eléctricas ("choques"), breves pero de cierta potencia, para intentar lograr la desaparición de la arritmia. Durante el procedimiento se controla permanentemente el electrocardiograma.

4. ¿Qué riesgos tiene?

Puede existir irritación e incluso leve quemadura de la zona de la piel donde se aplicó la descarga. La administración de hipnóticos, sedantes y relajantes musculares no suele plantear problemas durante el despertar. Es muy raro un accidente embólico, ya que el paciente recibe medicamentos para disminuir la coagulación de su sangre. Ocasionalmente pudieran presentarse otros trastornos del ritmo graves y súbitos que requieran choque eléctrico inmediato, siendo excepcional la implantación urgente de marcapasos.

Otros riesgos o complicaciones que podrían aparecer, dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son.....

En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de este procedimiento superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que le sea practicado. Si aparecieran complicaciones, el personal médico y de enfermería que le atiende está capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas.

5. ¿Hay otras alternativas?

Este tratamiento está indicado de modo preferente en su caso.

Antes de firmar este formulario, no dude en pedir cualquier aclaración adicional que desee.

IMPLANTACIÓN DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO

1. ¿Qué es?

Es una forma de tratamiento para pacientes con determinadas alteraciones lentas o rápidas del ritmo cardíaco (arritmias). Consiste en colocar un generador interno de impulsos eléctricos y un cable-electrodo intravenoso e intracardíaco mediante una pequeña intervención quirúrgica.

2. ¿Para qué sirve?

Permite devolver al corazón su ritmo regular, suprimiendo la arritmia que tenía y sus consecuencias perjudiciales. Además, puede mantener un ritmo adecuado de las pulsaciones cardíacas, adaptado a las necesidades específicas del paciente.

3. ¿Cómo se realiza?

Se realiza habitualmente con anestesia general, estando el paciente tumbado. Se coloca en el lugar elegido, generalmente debajo de la clavícula, un pequeño aparato electrónico (cardioversor-desfibrilador), y se une a uno o dos cables (electrodos), según los casos, muy finos y flexibles. Éstos se introducen por una vena y se les hace avanzar hasta el corazón con control radioscópico. Se comprueba a continuación el correcto funcionamiento del aparato, provocando y haciendo desaparecer ciertas arritmias malignas (taquicardia o fibrilación ventricular), semejantes a las que padece el enfermo. Finalmente se cierra la herida de la piel con unos puntos de sutura. Es excepcional que la intervención se realice mediante apertura de la caja torácica. La duración del procedimiento es variable, debiendo permanecer el paciente en cama varias horas después.

4. ¿Qué riesgos tiene?

Es habitual que existan palpitaciones durante el procedimiento, ya que son provocadas por los catéteres. Previamente se le ha advertido que, para normalizar el ritmo cardíaco, el desfibrilador produce descargas eléctricas internas. Algunas de ellas, dependiendo de su potencia, pueden producir dolor instantáneo en el pecho, a veces intenso pero tolerable. Si esto le angustia, se le proporcionará medicación para calmar la ansiedad. La mayoría de las veces sólo habrá una leve molestia en la zona de implantación del generador, o la aparición de un hematoma que se reabsorberá casi siempre espontáneamente. Pocas veces ocurren otros hechos más relevantes (neumotórax, hemorragia que precise transfusión). Muy raras son otras complicaciones relacionadas con el procedimiento (flebitis, trombosis venosa o intracardíaca, embolia pulmonar, sepsis, perforación cardíaca con taponamiento), si bien algunas de ellas son graves y requieren actuación urgente; el riesgo de muerte está en torno al 1 por 100.

Otros riesgos o complicaciones que podrían aparecer, dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son.....

En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de este procedimiento superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que le sea practicado. Si aparecieran complicaciones, el personal médico y de enfermería que le atiende está capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas.

5. ¿Hay otras alternativas?

Este tratamiento está indicado de modo preferente en su caso.

Antes de firmar este formulario, no dude en pedir cualquier aclaración adicional que desee.

CATETERISMO CARDÍACO DIAGNÓSTICO

1. ¿Qué es?

Es una prueba diagnóstica para pacientes con enfermedades congénitas o adquiridas del corazón o de la aorta.

2. ¿Para qué sirve?

Permite conocer la anatomía y función del corazón y de los grandes vasos, y la gravedad de las lesiones que pudieran tener sus arterias coronarias. Se obtienen imágenes de dichas estructuras mediante rayos X y la adición de un contraste yodado.

3. ¿Cómo se realiza?

Se realiza estando el paciente en ayunas, consciente aunque sedado, y tumbado. Se le aplica anestesia local en la zona de punción (la ingle frecuentemente, o el brazo), para que la exploración no resulte dolorosa. Ocasionalmente puede ser necesaria una pequeña incisión en la piel. Se introducen catéteres (tubos de plástico muy finos, largos y flexibles) a través de las arterias y venas de la zona, dirigiéndolos hasta el corazón mediante control por radioscopia. Una vez allí se miden las presiones desde su interior y el flujo sanguíneo. Se inyecta un contraste para conocer el tamaño y la forma de las cavidades y el estado de las válvulas; también pueden verse los vasos coronarios opacificados selectivamente. Después de registrar todos los datos necesarios se retiran los catéteres y se comprime el sitio de punción, para que cierre espontáneamente y así evitar que sangre (si se efectuó la prueba mediante disección de la piel y del vaso se suturará la herida). Durante la exploración se controla permanentemente el electrocardiograma. La duración del estudio es variable, debiendo permanecer el paciente en cama varias horas después.

4. ¿Qué riesgos tiene?

A lo largo de la prueba puede notar palpitaciones provocadas por los catéteres o tras las inyecciones de contraste; este último produce sensación pasajera y tolerable de calor en la cara, y raramente reacciones alérgicas imprevistas. Puede tener molestias leves en la zona de punción e incluso aparecer un hematoma que se reabsorberá casi siempre espontáneamente. Más raras son otras complicaciones que pudieran llegar a ser graves (arritmias, hemorragia que precise transfusión, trombosis venosa o arterial, angina de pecho, insuficiencia cardíaca, accidente cerebrovascular, infarto agudo de miocardio), e incluso algunas requerir actuación urgente; es excepcional el riesgo de muerte (1-2 por 1.000).

Otros riesgos o complicaciones que podrían aparecer, dada su situación clínica y sus circunstancias personales,

son.....

En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de esta prueba superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que le sea practicada. Si aparecieran complicaciones, el personal médico y de enfermería que le atiende está capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas.

5. ¿Hay otras alternativas?

Esta prueba está indicada preferentemente en su caso.

Antes de firmar este formulario, no dude en pedir cualquier aclaración adicional que desee.

CATETERISMO TERAPÉUTICO CORONARIO

1. ¿Qué es?

Es un tipo de tratamiento aplicable a pacientes que tienen lesiones obstructivas de las arterias que riegan el corazón (coronarias), y que previamente han sido diagnosticadas mediante cateterismo cardíaco.

2. ¿Para qué sirve?

Permite reducir o suprimir las estrecheces existentes en las arterias coronarias, dilatándolas desde su interior mediante diversos procedimientos.

3. ¿Cómo se realiza?

Se realiza estando el paciente en ayunas, consciente aunque sedado, y tumbado. Se le aplica anestesia local en la zona de punción (la ingle frecuentemente, o el brazo), para que la exploración no resulte dolorosa. Ocasionalmente puede ser necesaria una pequeña incisión en la piel. Se introducen catéteres (tubos de plástico muy finos, largos y flexibles) a través de las arterias y venas de la zona, dirigiéndolos hasta el corazón mediante control por radioscopia. Se sonda la arteria lesionada llegando donde está la obstrucción con un alambre que sirve de guía. Allí se coloca un catéter muy fino provisto de un globo en la punta; al inflar éste a presión se dilata la zona estrecha para mejorar el paso de la sangre a ese nivel (angioplastia coronaria “con balón”). Esta maniobra puede repetirse. A veces es necesario utilizar otros catéteres diferentes que llevan en su extremo un mecanismo que corta y pule la placa dura que obstruye la arteria (aterectomía). En ocasiones es preciso colocar dentro de la luz arterial un tubo o una malla metálica expandible (prótesis intravascular o *stent*) que soporte las paredes del vaso y mantenga abierta la arteria. La elección de cada técnica dependerá del tipo de lesión coronaria existente. Las inyecciones de contraste después de los procedimientos permitirán comprobar sus resultados. Después de registrar todos los datos necesarios se retiran los catéteres utilizados. Se deja un pequeño introductor durante varias horas por seguridad; pasado ese tiempo sin complicaciones se retirará también. Mientras transcurre la exploración se controla permanentemente el electrocardiograma. La duración del procedimiento es variable, y una vez finalizado deberá permanecer el paciente en la cama varias horas. El éxito inicial se produce en más del 90 por 100 de los casos.

4. ¿Qué riesgos tiene?

A lo largo de la prueba puede notar palpitaciones provocadas por los catéteres o tras las inyecciones de contraste; este último produce sensación pasajera y tolerable de calor en la cara, y raramente reacciones alérgicas imprevistas. Puede tener molestias leves en la zona de punción e incluso aparecer un hematoma que se reabsorberá casi siempre espontáneamente. Asimismo, puede notar dolor en el pecho (angina) en el momento de la dilatación. Otras complicaciones pudieran llegar a ser graves (hemorragia que necesite transfusión, arritmias severas), e incluso algunas requerir actuación urgente (infarto agudo de miocardio, 3-5 por 100; disección coronaria que precisa cirugía inmediata, 2 por 100); el riesgo de muerte está en torno al 1 por 100.

Otros riesgos o complicaciones que podrían aparecer, dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son.....

En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de este procedimiento superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que le sea practicado. Si aparecieran complicaciones, el personal médico y de enfermería que le atiende está capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas.

5. ¿Hay otras alternativas?

Este tratamiento está indicado preferentemente en su caso, como alternativa a la cirugía de derivación coronaria o al empleo exclusivo de fármacos.

Antes de firmar este formulario, no dude en pedir cualquier aclaración adicional que desee.

CATETERISMO TERAPÉUTICO VALVULAR

1. ¿Qué es?

Es un tipo de tratamiento aplicable a pacientes que tienen estrecheces (estenosis) de alguna de las válvulas del corazón.

2. ¿Para qué sirve?

Permite reducir o suprimir las estrecheces existentes en las válvulas cardíacas, dilatándolas con el fin de mejorar el funcionamiento del corazón.

3. ¿Cómo se realiza?

Se realiza estando el paciente en ayunas, consciente aunque sedado, y tumbado. Se le aplica anestesia local en la zona de punción (la ingle frecuentemente, o el brazo), para que la exploración no resulte dolorosa. Ocasionalmente puede ser necesaria una pequeña incisión en la piel. Se introducen catéteres (tubos de plástico muy finos, largos y flexibles) a través de las arterias y venas de la zona, dirigiéndolos hasta el corazón mediante control por radioscopia. Una vez allí se miden las presiones desde su interior y el flujo

sanguíneo. Se inyecta un contraste para conocer el tamaño y la forma de las cavidades y el estado de las válvulas. A nivel de la válvula estrecha (estenótica) se coloca un catéter que tiene un globo alargado en su extremo; al inflar éste a presión se dilata la válvula afectada (valvuloplastia). Esta maniobra puede repetirse. Se vuelven a medir las presiones y el flujo de sangre a su través para comprobar los resultados. Después de registrar todos los datos necesarios se retiran los catéteres y se comprime el sitio de punción para que cierre espontáneamente y así evitar que sangre (si se efectuó la prueba mediante disección de la piel y del vaso se suturará la herida). Durante la exploración se controla permanentemente el electrocardiograma. La duración del procedimiento es variable, debiendo permanecer el paciente en cama varias horas después.

4. ¿Qué riesgos tiene?

A lo largo del procedimiento puede notar palpitaciones por los catéteres o tras las inyecciones de contraste; este último produce sensación pasajera y tolerable de calor en la cara, y raramente reacciones alérgicas imprevistas. Puede tener molestias leves en la zona de punción e incluso aparecer un hematoma que se reabsorberá casi siempre espontáneamente. Otras complicaciones pudieran llegar a ser graves (hemorragia que necesite transfusión, arritmias severas), e incluso algunas requerir actuación urgente (infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular, rotura de la válvula que precisa cirugía inmediata, 2 por 100); el riesgo de muerte está en torno al 1 por 100.

Otros riesgos o complicaciones que podrían aparecer, dada su situación clínica y sus circunstancias personales,

son.....

En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de este procedimiento superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que le sea practicado. Si aparecieran complicaciones, el personal médico y de enfermería que le atiende está capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas.

5. ¿Hay otras alternativas?

Este tratamiento está indicado preferentemente en su caso, como alternativa a la cirugía de reparación o de sustitución valvular.

Antes de firmar este formulario, no dude en pedir cualquier aclaración adicional que desee.

13. Romeo CM. Configuración sistemática de los derechos de los pacientes en el ámbito del Derecho español. En: Jornadas sobre los Derechos de los pacientes. Madrid: INSALUD, 1990.

14. Consejo de Europa. 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. Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica (ABFYC), 1997.

15. Código de Ética y Deontología Médica. Madrid: Consejo General de Colegios Médicos de España, 1990.

16. Código de Deontología. Normas de ética médica. Barcelona: Consell de Col·legis de Metges de Catalunya, 1988.

17. Gracia D. Procedimientos de decisión en ética clínica. Madrid: Eudema Univ (textos de apoyo), 1991.

18. Broggi MA, Drane JF. Algunos problemas en la aplicación del consentimiento informado. *Quadern CAPS* 1997; 26: 28-40.

19. American College of Physicians Ethics Manual (3.ª ed.). *Ann Intern Med* 1992; 117: 947-960.

20. British Medical Association. *Philosophy & Practice of Medical Ethics*. Londres: BMA, 1988.

21. Parmley WW (Chairman). 21 st Bethesda Conference (sponsored by the American College of Cardiology): Ethics in Cardiovascular Medicine. *J Am Coll Cardiol* 1990; 16: 1-36.

22. Parmley W, Passamani ER. 29th Bethesda Conference: Ethics in cardiovascular medicine (1997). *J Am Coll Cardiol* 1998; 31: 917-949.

23. Aulló M, Pelayo S. La historia clínica. En: Plan de Formación en Responsabilidad legal profesional. Unidad didáctica n.º 1. Madrid: Ed. Asociación Española de Derecho Sanitario, 1997.

24. Código Deontológico de la Enfermería española. Madrid: Consejo General de Colegios de Diplomados de Enfermería de España, 1989.

25. Drane JF. Competency to give an informed consent. A model for making clinical assessments. *JAMA* 1984; 252: 925-927.

26. Drane JF. The many faces of Competency. *Hastings Cent Rep* 1985; 4: 17-21.

27. Buchanan AE, Brock DW. Deciding for others. The ethics of surrogate decision making. Cambridge: Cambridge Univ Press, 1989.

28. Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento civil (B.O.E. n.º 15, de 17 de enero).

29. Comisiones promotoras de los Comités de Ética Asistencial del País Vasco. La información y el consentimiento informado (principios y pautas de actuación en la relación clínica). Vitoria: Servicio Vasco de Salud, Gobierno Vasco, 1996.

30. Comité de expertos. El consentimiento informado. Guía práctica. Pamplona: Servicio de Asistencia Sanitaria, Departamento de Salud. Gobierno de Navarra, 1997.

31. Varios autores (Grup de treball). Guia de recomanacions sobre el consentiment informat. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Barcelona: Generalitat de Catalunya, 1997.

32. Simón P, Barrio IM, Concheiro L. La legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* 1996; 107: 524-529.

33. Informe Belmont. Principios éticos y recomendaciones para la protección de las personas objeto de la experimentación (trad. de: The Belmont Report. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research; 1978). En: Ensayos clínicos en España (1982-1988). Anexo 4: 121-131. Madrid: Ed. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Monografía técnica n.º 17), Ministerio de Sanidad y Consumo, 1990.

34. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) & World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Ginebra: CIOMS, 1993.

35. Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos (B.O.E. n.º 114, de 13 de mayo).

36. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos (B.O.E. n.º 266, de 6 de noviembre); y Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, que desarrolla dicha Ley (B.O.E. n.º 63, de 13 de marzo).

37. Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos (B.O.E. n.º 72, de 23 de marzo).

38. Sáinz A, Quintana O. Guía sobre la información al paciente y la obtención del consentimiento. *Rev Calidad Asistencial* 1994; 2: 72-74.

39. Sociedad Española de Cardiología. Estatutos: Artículo II, apartados B y C. Madrid; 1997.