

---

**ORIGINAL****El consentimiento informado en la implantación de marcapasos permanente.**

Dra. Isolda María García Cañete, Prof. Auxiliar. [[igarcia@infomed.sld.cu](mailto:igarcia@infomed.sld.cu)]

*Hospital Clínico Quirúrgico Docente "Celia Sánchez Manduley" de Manzanillo, Granma. Cuba.*

Dr. Antonio Rafael Enamorado Anaya. [[igarcia@infomed.sld.cu](mailto:igarcia@infomed.sld.cu)]

*Hospital Clínico Quirúrgico Docente "Celia Sánchez Manduley" de Manzanillo, Granma. Cuba.*

Lic. Frank González Iturbe, Asistente. [[frankgi@infomed.sld.cu](mailto:frankgi@infomed.sld.cu)]

*Facultad de Ciencias Médica "Celia Sánchez Manduley" de Manzanillo, Granma. Cuba.*

**Resumen**

El presente trabajo tiene como objetivos: evaluar la aplicación del consentimiento informado en pacientes al implantarles marcapasos de forma permanente, así como diseñar un modelo de consentimiento informado para este proceder que permita llevar a cabo una participación conjunta médico-paciente respetando los derechos del individuo y la autonomía de cada persona. En la consecución de los resultados que se exponen se utilizaron como métodos: el estudio observacional, descriptivo, cuantitativo y cualitativo de corte transversal, así como la encuesta. Las variables tenidas en cuenta fueron: edad, sexo, nivel de escolaridad, aplicación del consentimiento y forma de aplicación. Para el análisis de los datos se aplicaron medidas estadísticas como número absolutos y porcentos.

**Palabras claves:** consentimiento informado; bioética; nivel de conocimiento.

**Recibido:** 23/11/2019 | **Aceptado:** 30/03/2020

**The consent informed in the implantation of permanent pacemaker.****Abstract**

The present work has as objectives: to evaluate the application of the consent informed in patients when implanting them pacemaker in a permanent way, as well as to design a model of informed consent for this proceed that allows to carry out a doctor-patient combined participation respecting the individual's rights and the autonomy of each person. In the attainment of the results that are exposed were used as methods: the observational study, descriptive, quantitative and qualitative of transverse court, as well as the survey. The variables kept in mind were: age, sex, education level, application of the consent and shape of application. For the analysis of the data statistical measures as absolute number and percents were applied.

**Keywords:** informed consent; bioethics; level of knowledge.

## **Introducción**

El consentimiento informado es la aceptación racional por parte de un paciente de una intervención médica de orden terapéutica o diagnóstica. El consentimiento informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. Berro Rovira, G.(2013) y Ávalos, N. (2013)

Prevalece ahora el principio ético de autonomía, un principio que no solo respeta valores y opciones personales en decisiones básicas sino que además deja implícito el derecho a equivocarse al realizar la elección, por tanto el individuo puede ser capaz de gobernar los actos de su vida en el sentido de su salud. De aquí se deriva posteriormente el consentimiento informado en la Ética Médica y esta evolución en el pensamiento sobre los valores éticos va a comenzar a transformar el enfoque tradicional esencialista. La Bioética no solo logra unir dos esencias importantes: la filosófica y la médica sino que al introducir el análisis biotecnista proveniente de contextos sociales, económicos y culturales muy diferentes al de sus fundadores, ha originado que se inicie el debate de los temas que afectan y preocupan a estas poblaciones. (Pérez Pacaréu, M.L., Morejón, Y., Suárez Rodríguez, G.A. y Rodríguez Carbajal, A. 2015)

Entre los beneficios de un proceso adecuado de consentimiento informado está el hecho de mejorar la relación médico – paciente. No obstante, el incremento en los últimos años de las demandas judiciales a los médicos ha provocado un conflicto de intereses. A partir de aquí, se inicia una relación diferente entre el profesional de la salud y el paciente, en donde las preferencias del paciente integran el núcleo moral y legal de esa relación, la cual no puede iniciarse sin la aceptación de él en la mayor parte de los casos, aspecto este con el que coinciden Costa Alcaraz, A. (2009), Guardado Williams, R. F., Guardado Williams, C. S., Valle Aguilar, M. P., Gómez Campos, A., Padilla, J., Cruz, N. y, Maradiaga, E. (2016), Rojas Urzúa, M. C. (2010), Báez Martín, M. M., Morales Chacón, L. M., Cabrera Abreu, I. y Garbey Fernández, R. (2019).

La adecuada comprensión del mismo constituye uno de los temas centrales de ética médica actual. El consentimiento informado tiene características especiales en los medios de diagnóstico y en las intervenciones terapéuticas. Este es un procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de ser sometido a intervenciones terapéuticas y quirúrgicas. Su correcta implementación aumenta la satisfacción del médico y del paciente

mejorando la relación entre ellos, al decir de los autores Carrascosa Bernáldez, J. M. (2014), Porfirio de Sá Lima, É. P. (2017), Piñero Rodríguez, J. E., Tabernero Duque, M. y Rodríguez Calvo, J. (2018), Granados, G. (2018).

Teniendo en cuenta la importancia que posee el hecho de que los aspectos inherentes a la implantación de marcapasos permanentes sean comprendidos por el paciente y los familiares para que ellos puedan expresar su consentimiento informado para la realización de esta intervención quirúrgica, los autores se plantean como problema científico: ¿cómo se evidencia la aplicación del consentimiento informado en la implantación de marcapasos permanentes? ¿Cómo elaborar un documento que sea utilizado por profesionales de la especialidad para el correcto uso del consentimiento informado?

### **Población y muestra**

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, cuantitativo y cualitativo de corte transversal en el Hospital Clínico Quirúrgico Celia Sánchez Manduley desde enero a diciembre de 2019.

Se utilizó un universo de 82 pacientes, los que constituyen el total de pacientes atendidos para el proceder descrito en el año 2019. Los datos fueron obtenidos tras la aplicación de encuesta. Las variables utilizadas fueron edad, sexo, nivel de escolaridad, nivel de conocimiento del consentimiento y forma de aplicación. Para el análisis de los datos se aplicaron medidas estadísticas como número absolutos y porcentajes.

### **Análisis de los resultados**

La tabla 1 presenta la distribución de los pacientes encuestados según edad y sexo.

Edad	SEXO		Total	%
	Femenino	Masculino		
< 50 años	0	1	1	1,2%
51-60 años	3	6	9	10,9%
61-70 años	13	11	24	29,2%
71-80 años	14	19	33	40,2%
> 80 años	6	9	15	18,2%
Total	36	46	82	100%

**Tabla 1: Distribución según edad y sexo de los pacientes encuestados. Hospital Clínico Quirúrgico Celia Sánchez Manduley desde enero a diciembre de 2019.**

La Tabla 2 presenta a los pacientes según nivel de escolaridad, tras la realización de la encuesta.

Nivel de escolaridad	Número	%
Primario	2	2%
Medio	23	28%
Medio Superior	38	46,3%
Universitario	19	23,1%
TOTAL	82	100

**Tabla 2: Encuestados según nivel de escolaridad. Hospital Clínico Quirúrgico Celia Sánchez Manduley desde enero de 2018 a julio de 2019.**

La tabla 3 refleja el nivel de conocimiento que poseen los encuestados según su nivel de escolaridad.

Nivel de escolaridad	Nivel de conocimiento del consentimiento informado						TOTAL
	I	%	II	%	III	%	
Primario	2	2,4%	0	0	0	0	2
Medio	13	15,8%	8	9,7%	2	2,4%	23
Medio Superior	9	10,9%	23	28%	6	7,3%	38
Universitario	6	7,3%	11	13,4%	2	2,4%	19
TOTAL	30	36,5%	42	51,2%	10	12,1%	82

**Tabla 3: Encuestados según nivel de conocimiento del consentimiento informado y nivel de escolaridad. Hospital Clínico Quirúrgico Celia Sánchez Manduley desde enero de 2018 a julio de 2019.**

Nivel I – No conocen del consentimiento informado

Nivel II – Conocen del consentimiento informado, pero tiene dudas no aclaradas

Nivel III – Conocen ampliamente el consentimiento informado y no poseen dudas

La forma de aplicación del consentimiento informado.

Aplicación del consentimiento informado	Número	%
Solo información oral del proceder	43	52,4%
Solo se le ofreció un documento para autorizar la implantación de MPP	21	25,6%
De forma oral y escrita con información detallada de la implantación de MPP	8	9,7%
De forma oral y escrita con pobre información de la	10	12,1%

implantación de MPP		
TOTAL	82	100%

**Tabla 4: Forma de aplicación del consentimiento informado a los encuestados. Hospital Clínico Quirúrgico Celia Sánchez Manduley desde enero de 2018 a julio de 2019.**

### *Discusión*

El consentimiento informado implica entre otras cosas que el médico explique claramente al paciente sobre su enfermedad, así como los métodos diagnósticos y terapéuticos pertinentes. Sin embargo en la práctica médica esto sigue siendo un problema.

En el estudio de 82 pacientes encuestados con diagnóstico de Bradiarritmias con criterio de implantación de MPP, 10 reconocieron conocer los aspectos concernientes al consentimiento informado pues el médico responsable le explicó de forma detallada las características del proceder. Asimismo, también poseen conocimiento sobre los riesgos y las posibles complicaciones del mismo. Sin embargo, una parte de los pacientes estudiados no poseen ningún conocimiento del Consentimiento informado y solo firmaron el documento por la presión ejercida por el médico, quien según los pacientes estudiados ofreció una pobre información sobre todos los aspectos necesarios sobre la implantación de MPP y solo se refirió al hecho de que tenían que hacerlo para garantizar la sobrevivencia del paciente y que era un documento necesario para poder realizar la intervención. Esto puede deberse al hecho que en el pasado la relación médico – paciente presentó fuertes rasgos de paternalismo, con el médico dirigiendo al paciente al concebirlo como un desvalido y decidiendo sobre el tratamiento y aun estos rasgos persisten dificultando una relación más horizontal.

Se coincide con los estudios de Guardado Williams, R. F., Guardado Williams, C. S., Valle Aguilar, M. P., Gómez Campos, A., Padilla, J., Cruz, N. y, Maradiaga, E. (2016), en que la causa de la pobre aplicación del consentimiento informado no se le puede adjudicar a un solo factor, ya que esto podría ser influenciado por el exceso de pacientes que va cada día en aumento y el escaso personal médico obliga a que los galenos hagan visitas rápidas con sus pacientes, sin tener el tiempo suficiente para explicarle a cada uno sobre su enfermedad, aunado a esto el personal médico no percibe la necesidad del paciente de ser informado completamente.

Los resultados obtenidos en la investigación de Rojas Urzúa, M. C. (2010) arroja que no se ha percibido ampliamente la necesidad de este cambio de paradigma ético, es decir el requerimiento por parte de los pacientes ni de los profesionales de esta herramienta de

Consentimiento Informado, aún cuando existe la conciencia de informar al paciente, la percepción es que es un requisito ineludible que debe llenarse en caso de que se requiera un tratamiento quirúrgico.

Distintos trabajos publicados en España destacan, entre los aspectos más valorados por los pacientes, el recibir una información clara, adecuada y comprensible, especialmente sobre el tratamiento y sus efectos, así como la aclaración por parte del médico de las dudas, y facilitarles el conocimiento y la comprensión de su problema, es una de las principales expectativas de los pacientes que acuden a las consultas de atención primaria. (Cadenas Osuna D., 2018)

Los autores Sierra Delgadillo, J. (2018), Agón López, J. G. (2016), García Huerta, M. (2017), Ramírez Rodríguez, M. I., Paneque Escalona, T., García Zaldívar, M. E., García Zaldívar, C. I. (2015), Mogollón Acevedo, J.F., Murillo Caicedo, R. A., Ramírez Cruz, C. F. y Torres Corredor, B. S. (2017) han analizado en profundidad el régimen jurídico del consentimiento informado en el ámbito sanitario. Su conocimiento resulta imprescindible para comprender la razón de la aplicación adecuada del Consentimiento informado y su distorsión explica las irregularidades cometidas por los profesionales sanitarios que pueden provocar serios problemas legales.

En vista a los resultados, a un mayor conocimiento del consentimiento informado, habrá un mayor uso del mismo, permitiendo una mayor intervención del paciente y sus familiares en las decisiones terapéuticas y por tanto un fortalecimiento de la relación médico – paciente.

No obstante, los resultados obtenidos en el estudio difieren de otras investigaciones donde los encuestados mostraron un elevado conocimiento sobre el consentimiento informado Mogollón Acevedo, J.F., Murillo Caicedo, R. A., Ramírez Cruz, C. F. y Torres Corredor, B. S. (2017)

En el estudio se evidenció una pobre información ofrecida al paciente sobre la necesidad de la implantación de MPP, así como de las características del proceder lo cual pudiera estar relacionado con la superficialidad con que se interpreta esta intervención aunado a los vestigios de la medicina paternalista.

El problema más importante no está, de todos modos, en la ignorancia o en la diferente concepción que se tenga del Consentimiento Informado. El principal problema está en que, con mucha frecuencia, se utiliza el Consentimiento Informado como justificación de una serie de abusos en la relación médico paciente.

A continuación se muestra el modelo realizado para la solicitud de consentimiento informado para la implantación de marcapasos definitivo.

## SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTACIÓN MARCAPASOS DEFINITIVO

Servicio cardiología

Fecha: .....

Hora: .....

### A. Identificación:

Nombre del médico que le informa: .....

Nombre del paciente: .....

### B. Información sobre el marcapasos definitivo:

- La implantación de un marcapasos se realiza para controlar la frecuencia de latidos baja.
- Se realizara una pequeña herida en el tórax, se colocará un dispositivo bajo la piel unido a un cable que llegando hasta su corazón
- La intervención tendrá una duración aproximada de una hora y se realiza con anestesia local.
- El marcapasos lleva una batería que suele durar en torno a 7-10 años, pudiéndose recambiar por un procedimiento quirúrgico similar.
- Es preciso realizar controles periódicos en la consulta externa.

### C. Riesgos y complicaciones del marcapasos definitivo:

- Existe riesgo de que al pasar el catéter por una de las válvulas, cuyo nombre es la válvula tricúspide se produzcan arritmias que pueden ser graves
- Puede producirse infección de la herida y hematomas
- Una vez implantado el marcapasos puede el desplazarse del electrodo y se hace necesario recolocar de nuevo con una intervención similar.
- Otras complicaciones posibles, mucho más raras, son la punción del pulmón y las hemorragias por punción arterial.

### D. Responsabilidad médica

El consentimiento informado no servirá para justificar complicaciones derivadas de una mala actuación médica.

Después de haber recibido la información de forma clara y detallada por el Médico acerca de las ventajas e inconvenientes de la implantación del marcapasos definitivo y de no tener dudas de ningún tipo, doy mi consentimiento para que se me realice la implantación del mismo.

Firma del paciente: .....

Firma del médico responsable: .....

## **Conclusiones**

1. Predominaron los pacientes entre 71-80 años y de ellos los del sexo masculino. Del mismo modo los de Nivel Medio Superior.
2. La mayoría de los encuestados conocen del consentimiento informado, pero tiene dudas no aclaradas sobre el mismo.
3. El menor por ciento de los mismos recibió, de forma oral y escrita, información detallada de la implantación de MPP.

## **Referencias bibliográficas**

- Berro Rovira, G. (2013). Consentimiento informado. Rev Urug Cardiol, Recuperado de <http://www.scielo.edu.uy/pdf/ruc/v28n1/v28n1a07.pdf>
- Ávalos, N. (2013). Tapia Sandra. Consentimiento informado: síntesis de teoría actual y recomendaciones. Rev Chilena Cir, Recuperado de [https://www.researchgate.net/publication/270069112\\_Consentimiento\\_informado\\_sintesis\\_de\\_teor%C3%ADa\\_actual\\_y\\_recomendaciones/link/56ebc39f08ae9dcdd82b171c/download](https://www.researchgate.net/publication/270069112_Consentimiento_informado_sintesis_de_teor%C3%ADa_actual_y_recomendaciones/link/56ebc39f08ae9dcdd82b171c/download)
- Pérez Pacaréu, M.L., Morejón, Y., Suárez Rodríguez, G.A. y Rodríguez Carbajal, A. (sep.-oct. 2015). El consentimiento informado en la especialidad de alergología desde una perspectiva de ciencia, tecnología y sociedad. Medisur, 13(5).
- Costa Alcaraz, A. (2009). Almendro Padilla. Los principios de la Bioética: Autonomía. Fistera, Recuperado de <https://www.fistera.com/formacion/bioetica/autonomia.asp>
- Guardado Williams, R. F., Guardado Williams, C. S., Valle Aguilar, M. P., Gómez Campos, A., Padilla, J., Cruz, N. y, Maradiaga, E. (2016). Conocimiento y aplicación del consentimiento Informado en pacientes del hospital materno infantil. REV MED HONDUR, Recuperado de <http://www.bvs.hn/RMH/pdf/2016/pdf/Vol84-3-4-2016-6.pdf>.
- Rojas Urzúa, M. C. (2010). El consentimiento informado en la práctica médica del Hospital de urgencia asistencia pública Dr. Alejandro del río ¿cambio de paradigma ético u obligación legal? Implementación de mejoras (tesis de maestría). Universidad Internacional Libre de las Américas, Chile.
- Báez Martín, M. M., Morales Chacón, L. M., Cabrera Abreu, I. y Garbey Fernández, R. (2019). Consentimiento informado en pacientes con epilepsias intratables. Revista Cubana de Salud Pública, Recuperado de <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sciarttext&pid=S0864-34662019000100013>



- Carrascosa Bernáldez, J. M. (2014). Calidad de la información del consentimiento informado en un hospital público de la Comunidad de Madrid: estudio descriptivo tras la entrada en vigor de la Ley 41-2002(tesis doctoral). Madrid, Recuperado de <https://eprints.ucm.es/28220/1/T35706.pdf>
- Porfirio de Sá Lima, É. P. (2017). Naturaleza jurídica del consentimiento informado a la luz de los modelos español y brasileño de protección al paciente. Revista de Derecho privado, Recuperado de <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/derpri/article/view/5034>
- Piñero Rodríguez, J. E., Tabernero Duque, M. y Rodríguez Calvo, J. (2018). Estudio descriptivo sobre la aplicación Del consentimiento informado en centros sanitarios de Galicia (España). Cuadernos de Bioética, Recuperado de <http://aebioetica.org/revistas/2018/29/95/69.pdf>
- Granados, G. (2018). Consentimiento informado y autonomía moral: no siempre es lo mismo. Revista española de bioética, Recuperado de <http://www.revistaeidon.es/index.php/revistaeidon/issue/view/2>
- Cadenas Osuna Davinia. (2018). El consentimiento informado y la responsabilidad médica. Agencia estatal boletín oficial del estado Madrid, 61-68.
- Sierra Delgadillo, J. (2018). El consentimiento informado en salud no exonera de responsabilidad legal. Diario Occidente. Cali , Recuperado de <https://occidente.co/el-consentimiento-informado-en-salud-no-exonera-de-responsabilidad-legal/>
- Agón López, J. G. (2016). Consentimiento informado y responsabilidad médica (tesis doctoral). Universidad de Salamanca Facultad de derecho, Departamento de derecho privado. Recuperado de [https://gredos.usal.es/jspui/bitstream/10366/135700/1/DDP\\_AgonLopezJG\\_Consentimiento%20Informado%20y%20Responsabilidad%20M%C3%A9dica.pdf](https://gredos.usal.es/jspui/bitstream/10366/135700/1/DDP_AgonLopezJG_Consentimiento%20Informado%20y%20Responsabilidad%20M%C3%A9dica.pdf)
- García Huerta, M. (2017). Conocimientos, actitudes y práctica clínica del consentimiento informado en el bloque quirúrgico en el área de salud de Soria. Revista Médica Clínica Las Condes. Recuperado de <https://uvadoc.uva.es/bitstream/10324/16672/1/Tesis936-160406.pdf>
- Ramírez Rodríguez, M. I., Paneque Escalona, T., García Zaldívar, M. E., García Zaldívar, C. I. (2015). Nivel de aplicación del Consentimiento Informado en residentes de la

*El consentimiento informado en la implantación de marcapasos permanente.*

especialidad Estomatología General Integral. Universidad de Ciencias Médicas Celia Sánchez Manduley. Manzanillo. Granma, Cuba. MULTIMED, Recuperado de <http://www.revmultimed.sld.cu/index.php/mtm/article/view/356/500>

Mogollón Acevedo, J.F., Murillo Caicedo, R. A., Ramírez Cruz, C. F. y Torres Corredor, B. S. (2017). Calidad de la información y comprensión del consentimiento informado en pacientes programados a procedimientos quirúrgicos en dos hospitales en el año 2017 Facultad de ciencias de la salud Programa de medicina humana. Bogotá.