

## TROMBOLISIS EN EL IMA CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES DE LA UCI

### *Autores:*

- \*Dr Mario A. Herrera García*
- \*\*Dr Roberto William Sánchez García*
- \*\*\*Dr. Julián Morejón Chávez*
- \*\*\*\*Dra. Jacqueline Domínguez García*
- \*\*\*\*\*Dra. Martha Vertolí Martínez*
- \*\*\*\*\*Dr. Juan A. de Cárdenas Noa*

*\*Especialista de I grado en Medicina Interna .Especialista de II grado en Medicina Intensiva y Emergencias- Profesor Asistente Medicina Interna.*

*\*\*Especialista de I grado en Medicina Interna. Especialista de II grado en Medicina Intensiva y Emergencias, Profesor Asistente Medicina Interna*

*\*\*\*Especialista de I grado en Medicina Interna, Especialista de II grado en Medicina Intensiva y Emergencias,*

*\*\*\*\*Especialista de I grado en Medicina General Integral. Especialista de I grado en Medicina Interna*

*\*\*\*\*\*Especialista de I grado en Medicina General Integral. Especialista de I grado en Medicina Interna.*

*\*\*\*\*\*Especialista de I grado en Medicina General Integral, Diplomado en Cuidados Intensivos del adulto.*

H.D.C.Q. “10 de Octubre”  
Avenida 10 de Octubre y Vía Blanca. Municipio Cerro.  
Ciudad Habana. Cuba  
Correo electrónico: [mayoho@infomed.sld.cu](mailto:mayoho@infomed.sld.cu)

## INTRODUCCIÓN

Actualmente la Medicina es una ciencia que controla sus resultados mediante el análisis de la probabilidad y la Medicina Intensiva es una especialidad que debe funcionar basada en la probabilidad razonable. Corresponde al intensivista comportarse a modo de amortiguador entre unos pacientes críticos que demandan los tratamientos mejores y más caros y una sociedad, que le exige, como profesional, la toma de decisiones racionales. (1, 2)

La decisión tropieza con el inconveniente de que la certeza biológica dista de la matemática, motivo por el que aquellas que atañen al paciente crítico suelen acompañarse de componentes ingratos de incertidumbre; para que la decisión se ajuste máximamente a la racionalidad habrá que realizarla sobre la mayor certeza bioestadística posible de los “hechos” o, visto a la inversa, sobre la menor certidumbre. (1)

La Bioética postula la valoración estricta y técnica de los hechos científicos complementada con la estimación paralela de los valores acompañantes (humanos, autonómicos, económicos, sociales) para el intensivista esto ha venido a significar la sustitución progresiva de la mentalidad tecnológica inicial de optimizar parámetros en máquinas por otra actitud más racional dirigida al logro de los objetivos definidos por la Federación Mundial de Sociedades de Medicina Intensiva para el paciente Grave:

- Mantener una vida de calidad
- Aliviar el sufrimiento
- Evitar riesgos al paciente
- Restaurar la Salud
- Respetar los derechos de este tipo de paciente. (1)

El nacimiento de las UCI significó la aparición de un período inicial de entusiasmo asistencial indiscriminado dominado por la fascinación tecnológica. En paralelo al logro de indiscutibles avances terapéuticos también se fueron evidenciando los aspectos desoladores de los malos resultados de los tratamientos desproporcionados que, al trascender a la opinión pública, dieron lugar a los tópicos “ensañamiento terapéutico”, “prolongación mecanizada de la agonía”, “retraso político de la muerte”, “furor farmacológico”, expropiación del propio cuerpo”, etc. (1,2,3,4)

Las buenas decisiones clínicas deben argumentarse prudentemente en un sistema de referencia moral aceptado por la totalidad de las sociedades desarrolladas que se pueden permitir el disfrute de una Medicina avanzada. Este sistema parte de dos premisas:

**Ontológica:** “El hombre es persona y en cuanto a tal tiene dignidad y no precio”

**Ética:** “Todos los hombres son iguales y merecen igual consideración y respeto”

Deontológicamente, la Bioética se fundamenta en cuatro principios “prima facie”, lo cual significa que deben ser respetados cuando no entran en conflicto entre ellos:

- **Justicia:** Equidad en las prestaciones asistenciales
- **No maleficencia:** No se puede obrar con intención de dañar “Primum non nocere”
- **Beneficencia:** Se debe actuar buscando el bien del paciente.
- **Autonomía:** Toda persona competente es autónoma en sus decisiones.

Refleja el derecho del paciente grave competente a captar o rechazar un tratamiento, a elegir entre las alternativas terapéuticas o, en caso de incapacidad, a ser representado por un subrogado o a ser tutelado judicialmente. (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7)

Es la Bioética la ciencia que postula el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y de la salud, examinada a la luz de los principios y valores morales. Términos como confidencialidad, el secreto médico, la solicitud del consentimiento del paciente para la participación en ensayos clínicos se entremezclan en esta disciplina que unida a la ética médica, hoy día humanizan aún más el desarrollo de la ciencia. (8)

La regulación ética y legal del consentimiento informado en los ensayos clínicos presenta una indudable importancia. El desarrollo a la autonomía del paciente debe ser respetado ante todo. Resulta imprescindible que el sujeto otorgue con libertad su consentimiento informado siempre antes de que pueda ser incluido en algún estudio o ensayo clínico. Según la presente revisión se plantea que en la edición de 1984 del Manual de Ética del Colegio de Médicos americanos se definía: (1, 2,3, 8, 10, 11)

"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. La presentación debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente ser conseguida sin coerción; el médico o especialista no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente". (12)

A manera de resumen es necesario dejar claro que **el consentimiento informado** debe sentar su base sobre el principio de voluntariedad del paciente y siempre tener en cuenta los elementos siguientes: (12)

- \* El paciente debe recibir la cantidad y calidad de información adecuada a su grado de comprensión suficiente.
  - \* Proporcionar a los pacientes un tiempo mínimo de 15 min. entre el momento en que la hoja de información del paciente es leída y explicada y el momento en que se pregunta si está de acuerdo en participar.
  - \* Establecer y mantener la confidencialidad
- Características de la hoja de información al paciente (2, 11,12)
- \* Se describen los objetivos.
  - \* Se detalla la metodología.
  - \* Se explica el tratamiento que puede ser utilizado.

- \* Se indican riesgos, molestias y efectos adversos.
- \* Se especifica el balance riesgo-beneficio.
- \* Se definen los tratamientos alternativos posibles.
- \* Se precisa la voluntariedad en la participación.
- \* Se puntualiza la retirada voluntaria.
- \* Se especifica que la retirada del ensayo no afectará la calidad del tratamiento.
- \* Se orienta qué personas tendrán acceso a la información.
- \* Se describe el modo de compensación.
- \* Se indica el especialista responsable del ensayo.
- \* Se especifica cómo contactar con el responsable en caso de urgencia

**Las enfermedades cardiovasculares** constituyen una de las primeras causas de muerte, tanto en los países desarrollados como en el nuestro, dentro de estas es el **Infarto del Miocardio** el más incapacitante (2). El desarrollo alcanzado por nuestro sistema de salud y los logros obtenidos en otras esferas, así como la creación de **Unidades de Cuidados Intensivos e Intermedios** que disponen de novedosos avances tecnológicos, de un arsenal terapéutico de avanzada y un personal formado y educado por la revolución, altamente calificado, con un concepto integral del hombre, de la enfermedad y la medicina que dedica todos sus esfuerzos a la atención del enfermo y su rehabilitación inciden en la mejor calidad de vida de nuestra población, incrementando el promedio y las expectativas de vida de esta. En estas Unidades, como piedra angular de sus resultados está el trabajo en equipo multidisciplinario, donde los médicos desempeñan el papel de figura central en la gestión de salud (3). Los principios basados en los aspectos éticos y bioéticos caracterizan a todos los profesionales de la salud en Cuba. (3)

En un paciente afectado por un Infarto del Miocardio, se pone en vigor lo que algunos especialistas han llamado el “**consentimiento informado**”. Estos pacientes deben tener plenos conocimientos e información sobre su enfermedad siempre que exista equilibrio y armonía en esta información (4).

En **Cuba** habitualmente existe una plena confianza de la población, el paciente y sus familiares, en el criterio y la conducta médica, sobre todo en las unidades de **Cuidados Intensivos e Intermedios** por el prestigio que han adquirido estas y su personal, en donde el paciente y sus familiares consideran que se encuentran más protegidos ya que le es brindada información sobre su enfermedad y le son aclaradas sus dudas dentro de los principios éticos en general que rigen la relación social y de la ética médica como una expresión particular de la ética en general, estableciéndose una relación médico-paciente- familiar. (3,4)

## **TROMBOLISIS**

La era moderna de la trombolisis coronaria se inició al final del decenio de 1970, en Cuba se comenzó en 1992 un estudio de validación de la estreptoquinasa recombinante cubana, obtenida por técnicas de DNA recombinante, en el cual se demostró la eficacia del fármaco. (4,5,6)

La trombolisis coronaria mejora la función ventricular y disminuye la mortalidad temprana y tardía post-IMA, en particular cuando se inicia en el transcurso de las primeras 6 horas de iniciado el proceso isquémico.

Ahora bien, a pesar de todo ello, este tratamiento no está libre de tener **complicaciones y efectos adversos**, que pudieran incluso en un momento determinado hasta comprometer la vida del paciente, es por ello que han sido muy bien estudiados e incluso está muy bien normado la forma de tratamiento de todas las posibles complicaciones, como son:

### **Fenómenos hemorrágicos**

La terapéutica trombolítica puede ser causa de sangramiento. El sangramiento grave es considerado como aquel que precisa de transfusiones y tenga repercusión hemodinámica así como el de localización intracraneal. El riesgo de sangramiento se ha visto asociado más fuertemente con la edad avanzada, sexo femenino, la hipertensión y pacientes con bajo peso corporal.

#### **Hemorragia cerebral y accidente vascular cerebral**

Resulta esta complicación la más temible y preocupante de la trombolisis

#### **Hipotensión**

Es una observación relativamente frecuente durante el tratamiento.

#### **Reinfarto:**

Después de una reperfusión exitosa persisten usualmente trombos y estenosis significativas residuales. El reinfarto se ha visto que ocurre con menos frecuencia que la reoclusión angiográfica.

#### **Otros efectos adversos**

1. Escalofríos
2. Temblores
3. Vómitos
4. Fiebre
5. Dolor abdominal y lumbar
6. Broncoespasmo
7. Edema angioneurótico ( 4,5,6)

### **OBJETIVOS:**

#### **GENERALES:**

- Determinar los aspectos **éticos** a considerar en un paciente afecto de un **Infarto del Miocardio** ingresado en una **Unidad de Cuidados Intensivos. Relaciones interpersonales**

#### **ESPECÍFICOS:**

- Determinar los aspectos **éticos** del medico en la **relación medico-paciente- familiar.**

## MATERIAL Y MÉTODO

Para la realización de este trabajo se tomaron a los pacientes que ingresaron en la UCI del H.D.C.Q "10 de Octubre" durante el año 2005 con diagnóstico de IMA , que fueran tributarios de tratamiento con trombolíticos y que presentaran un estado de conciencia adecuado para responder preguntas de manera coherente; a los mismos se les presento la planilla de Consentimiento informado elaborado por la Unidad mencionada con los requerimientos señalados en la introducción del trabajo, a los enfermos que debido a trastornos en la esfera cognoscitiva y de relación no pudieran responder se les presentó a los familiares de primera línea: padres, esposa/o , hijos y hermanos. Los resultados fueron expresados en tabla.

## RESULTADOS

Total de Ingresos con IMA	Total de Pacientes Trombolizados		Consentimiento Primera Entrevista		Consentimiento Segunda Entrevista		No Consentimiento	
	No	% *	No	% **	No	% **	No	% **
181	116	64.1	101	87.1	15	12.9	0	0

\* El porcentaje fue obtenido con respecto al total de ingresos

\*\* Los porcentajes fueron obtenidos con respecto al total de pacientes que requirieron Trombolisis

## CONCLUSIONES

- 1- Lo más importante del **médico en una Unidad Cerrada** es establecer una adecuada **relación médico- paciente** de respeto mutuo, conociendo el médico las características biofísico- sociales del paciente.
- 2- El médico está en la **obligación ética** de escuchar al paciente y comunicarle las investigaciones o instrumentos a que va a ser sometido y sus características, así como tratar de obtener **entendimiento, aprobación y colaboración**.
- 3- Debe explicar al paciente y familiares allegados diagnóstico y posibilidades terapéuticas encaminadas a mejorar su **calidad de vida**.
- 4- **La relación médico-familiar** tiene un carácter especial, ya que se debe establecer en la atención al paciente un equipo **médico-familiar**.

## BIBLIOGRAFIA

1. Alonso MD. Ética y Biontología Médica. 1983:18
2. Krane SM, Holick MF. Metabolic bone disease. En: Fauci A, Braunwald E, Kurtz JJ, Wilson JD, Martin JB, Kasper DL et al editores. Harrison's principles of Internal Medicine. 14ed. Pennsylvania: The McGraw-Hill Companies; 1998;13(3):1352.
3. Acosta SJ. Pensamiento Martiano y Bioética 1997: 38
4. David K. Cardiff Thrombolysis for Acute Myocardial Infarction: Drug Review [Med Gen Med, January 2, 2002. © 2002 Medscape, Inc.]
5. Ryan TJ, Antman EM, Brooks NH, et al. 1999 update: ACC/AHA guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Acute Myocardial Infarction). J Am Coll Cardiol. 1999;34:890-911.
6. Randomized trial of late thrombolysis in patients with suspected acute myocardial infarction. EMERAS (Estudio Multicéntrico Estreptoquinasa Repúblicas de América del Sur) Collaborative Group. Lancet. 1993;342:767-72
7. Ministerio de Salud Pública. Anuario Estadístico 2000. La Habana. MINSAP
8. Acosta SJ. Bioética desde una perspectiva cubana. 1997: 40;105
9. Bone RC. Ethical and moral guidelines for the initiation, continuation and withdrawal of intensive care. Chest, 1990; 97:949-58.
10. Schneiderman LJ. Medical futility: its meaning and ethical implications. Ann Internal Med; 1990; 112:949-54.
11. Society of Critical Care Medicine Ethics Committee. Attitudes of critical care medicine professionals concerning distribution of intensive care resources. Crit. Care Med. 1994, 22:358-362.
12. Montejo JC. Manual de Medicina Intensiva, 2<sup>da</sup> ed. Harcourt. España 2001; 2(3):66-69