

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA
UNAN-LEÓN
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS.**



Aplicación del Consentimiento Informado en 100 pacientes hospitalizados en las salas de Medicina Interna, Cirugía y Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Argüello en el mes de Octubre del año 2006.

**TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO DE
MÉDICO Y CIRUJANO.**

Autor:

Br. Cesar Jerónimo Rojas Cáceres.

Tutora:

***Dra. Nubia Pacheco Solís.
Especialista en Medicina Interna y Dermatología.
Master en Salud Pública.
UNAN – León.***

Asesor Metodológico:

***Dr. Francisco Tercero.
Médico y Cirujano.
PhD. Salud Pública.
UNAN – León.***

A:

Mi padre

Aunque ya no esté físicamente, su alma estará para siempre.

S. T.

Que con su amistad me dio fortaleza.

I. J.

Que, a pesar de todo, aún sigue conmigo.

C. M.

Ojos en quien descubrí la verdad.

AGRADECIMIENTOS.

A Dios

Que en su infinita misericordia, nos regala cada día el don de la vida y nos permite estar no los seres que nos aman:

A mi Madre

Que confió, desde el principio, en que haría lo correcto.

A mi Padre

Que dio todo lo que podía y mas, para hacer de mi lo que soy.

A mis hermanos

Que hicieron todo lo que estuvo a su alcance para ayudarme alcanzar esta meta.

A mi tía Ana María

Que ha hecho tantas cosas posibles.

RESUMEN.

La atención médica tiene como elemento clave la relación médico-paciente, esta, se encuentra condicionada por el hecho de que el paciente no cuenta con igual cantidad de información que el médico, quien se encargará de transmitirle estos datos de la forma mas clara posible. Constituyéndose de este modo el proceso de Consentimiento Informado (CI) que requiere ofrecer los datos necesarios para que el paciente tome una decisión razonada. En este estudio se planteo como objetivo principal el valorar la aplicación del CI en pacientes hospitalizados en los servicios de Cirugía, Medicina Interna y Unidad de Cuidados Intensivos del HEODRA en el mes de Octubre del año 2006. Se realizó un estudio Descriptivo, mediante encuesta, con una muestra de 100 pacientes escogidos por sorteo, entrevistándose a pacientes que se les realizaron procedimientos tanto diagnóstico como terapéutico. Se encontró un predominio del sexo masculino con un 62% del total de personas abordadas, el nivel académico primaria fue el mayoritario con 41%, La mayoría de los pacientes se ingresaron por sala de emergencias con 81%. De forma global el porcentaje de personas que firmaron algún documento es superior al porcentaje de conocimiento sobre el mismo y el 65% de los pacientes recordaban haber firmado algún documento de Consentimiento Informado en mayor proporción las mujeres que los hombres, denotando falta de consciencia de parte de los pacientes sobre otorgar consentimiento para alguna conducta terapéutica en particular. Según la percepción de los pacientes, el médico solicitó de forma personal con poca frecuencia el consentimiento informado, siendo reconocido por pocos pacientes. En cuanto a la opción de negativa de parte de los pacientes, esto fue mas reportado por las mujeres que los hombres, así como por analfabetas en mayor proporción que el resto de pacientes. La mayoría de los pacientes, según las diferentes variables, consideraron la información recibida como suficiente para poder aceptar que se les interviniera de alguna manera. Es necesaria una revisión de la información que se le proporciona a cada paciente y esclarecerles todo lo pertinente a sus patologías propias. Además, es preciso, adecuar el documento de Autorización de Procedimientos a las necesidades de cada departamento donde se requiera un documento de tales características; y hacer revisiones sistemáticas de todo este proceso, en el que los pacientes son los principales sujetos.

ÍNDICE.

	Página
DEDICATORIA	i
AGRADECIMIENTOS	ii
RESUMEN	iii
INDICE	iv
INTRODUCCIÓN	1
ANTECEDENTES	3
JUSTIFICACIÓN	7
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
OBJETIVOS	9
MARCO REFERENCIAL	10
MATERIAL Y METODO	23
RESULTADOS	28
DISCUSIÓN	38
CONCLUSIONES	42
RECOMENDACIONES	44
REFERENCIAS	45
ANEXOS	48

INTRODUCCIÓN.

La atención sanitaria tiene como elemento clave la relación médico-paciente, sobre la cual se basa todo el proceso asistencial y su consiguiente toma de decisiones. Esta relación se encuentra condicionada por el hecho de que el paciente no cuenta con la misma información sobre su enfermedad, tratamiento, alternativas y consecuencias con las que cuenta el médico, quien se encarga de forma implícita, en la mayoría de los casos, de tomar las decisiones que cree más convenientes para el paciente, siguiendo, en muchos casos, un modelo casi paternalista en torno a la patología que porta el paciente ^(1,2).

Siendo el acto médico un conjunto de pasos efectuados en todos los campos de la salud, exclusivamente por un doctor en medicina, en vistas a formular un diagnóstico, seguido (si es necesario) de la aplicación de acciones médicas terapéuticas o preventivas, siempre existirá la posibilidad de requerirse la realización de un procedimiento médico en vista de obtener la salud del paciente; por tanto será aún más necesario obtener la aprobación de este último, pues teniendo libertades jurídicas en su persona, las que están plasmadas en la Constitución de nuestra República, puede aceptar o no tales acciones por parte del personal médico, con excepciones claras de pacientes en los que, de no intervenir, sobrevendría la muerte.

A pesar de estar plasmado en las leyes nacionales, ¿cuánto conocen los médicos de estas prerrogativas a que tienen derecho los pacientes que se atienden diariamente?, que si bien se hace con el mejor de los fines (salud del paciente), es necesario darle hincapié diariamente, pues se podría incurrir en lo que se viene a llamar Mala Praxis.

Cuantas veces en las que se atiende a un paciente, el médico tratante se presenta formalmente ante este, da su nombre y apellido, su cargo o condición en la institución de salud en la que está laborando, cuantas veces solicita permiso para dar una atención específica a un paciente, cuantas veces solicita por escrito el permiso del

paciente para realizar algún procedimiento mayor o menor. Cuantas de esas veces se le explica lo mas claramente posible a los pacientes su enfermedad o padecimiento, y explica además cuales son las probabilidades de mejoría o, en el peor de los casos, de empeoramiento, tomando en cuenta el nivel académico que el paciente tenga así como el nivel de resolución del centro asistencial en el que se le da atención médica.

He ahí donde entra en juego la ejecución adecuada del proceso de Consentimiento Informado (CI), debiéndose dar las explicaciones pertinentes al caso para lograr una decisión conjunta con el paciente, sus familiares y el equipo médico, y no tomar acciones de forma deliberada, exponiéndose los argumentos necesarios para obtener su asentimiento y realizar tal o cual procedimiento al paciente.

Consecuentemente, un proceso de CI debe incluir conceptos tales como voluntariedad, información en cantidad y calidad suficientes, competencia (capacidad de entender, por parte del paciente, la situación y sus alternativas, para después, tomar una decisión), validez y autenticidad (coherencia con la escala de valores habitual) ⁽¹⁾.

En este contexto, el presente documento planteará la necesidad de una valoración del proceso mencionado por medio de una entrevista con pacientes de servicios de hospitalización específicos del Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Argüello, y verificar si los pacientes cuentan con los conocimientos necesarios para la toma de una decisión racional e informada, no pretendiendo crear conflictos dentro de la institución al considerarse estudios de este tipo como evaluaciones a personas específicas, no siendo esto de lo que se trata, sino de mejorar la atención médica a la población.

ANTECEDENTES.

Después de los sucesos que se desarrollaron en la Segunda Guerra Mundial, a mediados del siglo XX, en donde se realizaron experimentos por médicos nazis, se olvidaron todas las pautas Éticas, sin tomar en consideración a los seres humanos a los que se les arrebató el derecho a la vida. La Asociación Médica Mundial mostró su preocupación por el estado de los principios éticos que gobernaban las escuelas de enseñanza de la medicina, ya que la costumbre de estas de tomar juramento a sus médicos al graduarse o recibir su licencia había dejado de utilizarse o solo era un acto protocolario, una mera formalidad ⁽⁵⁾.

Se decidió, entonces, crear documentación que reforzara los ideales de la profesión médica, y que los nuevos médicos se guiaran con los reglamentos establecidos en el actuar médico y de investigación principalmente, evitando que ocurrieran de nuevo las horribles atrocidades de la II Guerra Mundial ⁽⁵⁾.

Tomando en cuenta que la medicina es una ciencia en constante cambio, nuevos descubrimientos tanto de tratamientos, medios diagnósticos, etc. el campo de la investigación médica no podía permanecer sin una regulación eficaz que permitiera llevar a cabo estudios bajo pautas éticas lo más precisa posible, por lo que es necesario hacer mención de las principales: La declaración de Helsinki y sus enmiendas, El Reporte Belmont, Pautas Internacionales para las investigaciones biomédicas en seres humanos (CIOMS – Ginebra, 2002), entre otras ⁽⁵⁾.

La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial dicta los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, y en sus primeros enunciados se afirma que el deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

El progreso de la medicina se basa en la investigación teniendo que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos. “El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades”. Debiendo probar constantemente su eficacia y efectividad por los riesgos y costos que implican.

También “se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión”.

Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial *debe recibir informaciones adecuadas acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento*. La persona *debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento*, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, *el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona*. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

Si una persona se considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o,
- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

En esta Declaración se expone la necesidad de obtener el consentimiento del paciente para la participación en estudios que involucren a sujetos humanos así como el deber de informar adecuadamente sobre los objetivos que se persiguen en un determinado estudio y de los posibles riesgos o beneficios que obtendrá el paciente si se trata de estudios que combinan tanto la investigación con la atención médica. No olvidando que la negativa del paciente es siempre una posibilidad en todo momento.

En la literatura extranjera se logró encontrar datos relacionados con el proceso de CI como es el caso de un estudio de Joan Guix Oliver y col. “Cumplimiento y

percepción del consentimiento informado en un sector sanitario de Cataluña”, donde se comprobó que un 61% de pacientes recordaban haber firmado un documento de consentimiento para ser operados, un poco mas de la mitad de los encuestados (59.2%) refirieron haber recibido algún tipo de explicaciones sobre riesgos o complicaciones de las intervenciones a las que serían sometidos, el 87.6% de los encuestados comprendieron tales explicaciones y poco mas de un tercio entendieron que el documento eximia a los profesionales de responsabilidades legales. Concluyendo que no se estaba implementando correctamente el proceso de consentimiento informado en los centros asistenciales que se estudiaron y que los médicos no se implican en su totalidad en el proceso ⁽¹⁾.

A pesar de existir la terminología del CI en el léxico médico, así como literatura relacionada con ello, no existe mucha información acerca de su desarrollo y ejecución en las unidades de salud de nuestro país, encontrándose, durante la investigación solo un estudio en el que se evaluó el “Conocimiento y actitudes del personal médico y pacientes en relación al Consentimiento Informado en el Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Arguello” durante el año 1998 en el que se concluyó que existía un pobre conocimiento de las leyes del país y su aplicación tanto por parte de los médicos como de los pacientes ⁽³⁾.

JUSTIFICACIÓN.

A falta de estudios en cantidad suficiente a nivel nacional que respalden la aseveración de que el proceso de CI se lleva a cabo en la mayoría de los actos médicos en los hospitales del país; siendo además, la práctica médica un área de gran importancia, con puntos vulnerables en la relación Médico-Paciente que pueden generar malos entendidos en la misma, y por ende poner a ambos componentes en conflicto de partes, es necesaria la verificación de estas acciones por parte del personal médico.

El CI es un requerimiento importantísimo para permitirle autonomía, libertad y poder de decisión al paciente en cuanto a su enfermedad. Es ahí donde el médico debe hacerlo participe, junto con los familiares, de los datos que sean pertinentes para que sea una decisión razonada.

Es probable que la información dada sea suficiente o por el contrario escasa en el peor de los casos, pero para completar este conocimiento es necesario valorar la cantidad y calidad de información que se le ha suministrado al enfermo, además si se esta cumpliendo por igual a cada paciente y el grado de comprensión al que ha llegado, siendo por ello este estudio relevante y necesario.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

¿En qué medida se está cumpliendo con el proceso de Consentimiento Informado en los procedimientos médicos de urgencias y programados en pacientes hospitalizados en los servicios de Cirugía, Medicina Interna y Unidad de Cuidados Intensivos del HEODRA?

OBJETIVOS.

GENERAL:

- Valorar la aplicación del Consentimiento Informado en pacientes hospitalizados en los servicios de Cirugía, Medicina Interna y Unidad de Cuidados Intensivos del HEODRA en el mes de Octubre del año 2006.

ESPECIFICOS:

- Describir las características generales (edad, sexo y nivel académico) de la población a estudiar.
- Comprobar si en los servicios de Cirugía, Medicina Interna y Unidad de Cuidados Intensivos del HEODRA se realiza una correcta aplicación del Consentimiento Informado en los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos allí efectuados.
- Evaluar el grado de información que poseen los pacientes y familiares de pacientes sobre su patología, evolución, pronóstico y alternativas de tratamiento mientras están hospitalizados en los servicios de Cirugía, Medicina Interna y Unidad de Cuidados Intensivos del HEODRA.

MARCO REFERENCIAL.

La legislación Nicaragüense ha sufrido diversas modificaciones específicas en torno a la práctica médica, enmarcadas estas en la actual Ley General de Salud (Ley No. 423) que se ha venido llevando a efecto desde el año 2003. Se exponen nuevas disposiciones que regulan los principios, derechos y obligaciones de acciones referidas a la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud. Lo referido a los derechos de los pacientes, se aborda ampliamente; dándole mayor vigencia a nivel internacional, ya que esto último es necesario para lograr un desarrollo a mayor escala de la medicina en nuestro país ⁽⁴⁾.

Los puntos de mayor importancia que cabe mencionar en este apartado sobre la Ley General de Salud, y que vienen a ubicar este estudio en un contexto amplio y de gran relevancia se encuentran en el Capítulo II que se refiere a los Derechos y Obligaciones de los Usuarios.

Capítulo II

De los Derechos y Obligaciones de los Usuarios ⁽⁴⁾.

Arto. 8. Derechos de los Usuarios. Los usuarios del Sector salud, público y privado gozarán de los siguientes derechos:

4. A ser informado de manera completa y continua, en términos razonables de comprensión y considerando el estado psíquico, sobre su proceso de atención incluyendo **nombre del facultativo, diagnóstico, pronóstico, y alternativa de tratamiento y a recibir consejería** por personal capacitado antes y después de la realización de los exámenes y procedimientos establecidos en los protocolos y reglamentos. Cuando médicamente no sea aconsejable comunicar datos al paciente, habrá de suministrar dicha información a una persona adecuada que lo represente. El paciente tiene **derecho a saber el nombre completo del médico responsable de**

coordinar la atención. Cuando el usuario requiera la información por medio escrito le debería ser entregada por esa vía.

5. Confidencialidad y sigilo de toda la información, su expediente y su estancia en instituciones de salud públicas o privadas, salvo las excepciones legales.

6. Respeto a su persona, dignidad humana e intimidad sin que pueda ser discriminado por razones de: raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical, tipo de enfermedad o padecimiento, o cualquier otra condición, conforme los tratados internacionales que sean suscritos por la República de Nicaragua.

7. A no ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o procedimientos diagnósticos, terapéuticos y pronósticos, sin ser debidamente informado sobre la condición experimental de estos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente su consentimiento por escrito o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida de hacerlo.

8. *El Usuario tiene derecho*, frente a la obligación correspondiente del médico que se le debe asignar, *de que se le comunique todo aquello que sea necesario para que su consentimiento esté plenamente informado en forma previa a cualquier procedimiento o tratamiento*, de tal manera que pueda evaluar y conocer el procedimiento o tratamiento alternativo o específico, los riesgos médicos asociados y la probable duración de la discapacidad. El usuario es libre de escoger el procedimiento frente a las **alternativas que se le presenten. El consentimiento deberá constar por escrito por parte del usuario**, salvo las siguientes excepciones:

- a. Cuando la falta de intervención represente un riesgo para la salud pública.
- b. Cuando el paciente esté incapacitado para tomar decisiones en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares inmediatos o personas con suficiente poder de representación legal.

- c. Cuando la emergencia no permita demoras que puedan ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

La negativa por escrito a recibir tratamiento médico o quirúrgico exime de responsabilidad civil, penal y administrativa al médico tratante y al establecimiento de salud, en su caso; pudiendo solicitar el usuario el alta voluntariamente.

9. 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.

En estos apartados se aborda la necesidad de dar información verás, objetiva y congruente de lo que se le pretende ofrecer al paciente desde los procedimientos hasta los tratamientos disponibles en la unidad de salud.

En la práctica diaria la relación médico-paciente se manifiesta en forma verbal, es un contrato de partes y de esta manera se establecen vínculos de mayor o menor afinidad, lo manifestado por el médico hacia el paciente es el vínculo más fuerte de la relación. El acto médico es un acto complejo que implica conocimientos científicos, saber sobre el fin que se quiere alcanzar y las consecuencias a que puede conllevar una determinada acción terapéutica o diagnóstica. Uno de los elementos que intervienen en la compleja estructura de estos actos es la deliberación. Se trata de actividad interior a nuestra conciencia, considerando los pros y los contras de los actos que vamos a realizar. En el caso del acto médico el fin es prácticamente indiscutible desde el punto de vista profesional, Aristóteles lo pone de ejemplo ya que dice: “no delibera el médico sobre si curará”, se delibera solo acerca de los medios ^(7, 11).

El modelo ético de comportamiento que ha sostenido la relación médico-paciente ha sido el **Paternalismo**. Este principio moral gobernó la ética de los médicos hipocráticos y ha configurado a lo largo de los siglos, la excelencia moral del médico. En su formación tradicional, el médico, en líneas generales, se limitó a la asistencia del

enfermo y a la investigación dentro de un ámbito de acción bastante limitado; imponiendo, además, lo que consideraba más beneficioso para el paciente ^(7,9).

Existe el tipo de relación **Autónoma** en la que el paciente es el que toma las decisiones y el médico no pasa de ser un espectador, basándose esto en las teorías existencialistas de la Filosofía y de los avances científicos y técnicos, dándole mas libertades al paciente para escoger que terapéutica llevar a cabo en su propio cuerpo. Pero se considera poco práctica pues el paciente no tiene los conocimientos necesarios propios de un médico que es el que debería guiar esta decisión proponiendo alternativas ⁽⁹⁾.

Un tercer tipo de relación, que es la que se tomará como la más adecuada, es la **Responsable**, en que la responsabilidad es compartida por médico y paciente. El médico tendrá que poner sus más altos valores éticos y considerará al enfermo como ser autónomo con valores propios e individuales que respetará en todo momento ⁽⁹⁾.

Tras ocurrir uno de los mayores desastres de la humanidad, la II Guerra Mundial, el inicio de la transformación tecnológica de la medicina en los años 50, la explosión de los movimientos de reivindicación de los derechos civiles en los años 60 y el surgimiento de la Bioética en los años 70, hizo que los médicos comenzaran a aceptar que el modelo paternalista de relación sanitaria era difícil de sostener debiendo desarrollarse hacia otros aspectos ^(7, 8).

El concepto Bioética fue utilizado por primera vez por el bioquímico Van Rensselaer Potter, profesor emérito de Oncología de la Universidad de Wisconsin en el prologo de su libro en 1971 "Bioética puente hacia el futuro", manifestando que existen dos culturas que parecen incapaces de hablar entre sí (las ciencias y las humanidades) y si ésta es parte de la razón de que el futuro se vea dudoso, entonces, podríamos avanzar construyendo la disciplina de la Bioética. Potter define que "Bioética es el puente entre la cultura de la vida y todas las ciencias del quehacer humano"; constituye una alternativa para el mundo actual, que busca una identificación con los valores

morales, sirve para reflexionar sobre los aspectos vinculados con los principios que constituyen la esencia del ser humano. Se puede decir también que es el “Estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las Ciencias Biológicas y la atención a la salud”^(8, 10).

Actualmente, el proceso de información y toma de decisiones en el ámbito asistencial tiene su fundamento en los derechos humanos y más concretamente en el derecho a la libertad de una persona para decidir sobre su propia salud. Constituye el correlato jurídico del principio de autonomía: “Todo ser humano de edad adulta y mentalmente sano tiene derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo; y un médico que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le puede reclamar legalmente”, concepto que surgió, inicialmente en 1914 y que fue dictado en la causa “Schoendorff vs./ Society of New York Hospital”, caso en que se realizó una intervención a una paciente sin la debida aprobación de esta^(2, 7, 13).

Pero de qué se trata en verdad cuando se habla acerca del Consentimiento Informado. Es importante llegar a un consenso en cuanto a su definición, ya que se encuentran varias acepciones acerca de ello en la literatura médica.

Según el Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos, edición de 1984, define de la siguiente manera el CI: “consiste en la explicación a un paciente atento y normalmente competente de la naturaleza de la enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y de los riesgos y beneficios de procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica del paciente”^(2, 6).

El CI puede expresarse también como la conformidad o asentimiento del paciente (y/o padre, tutor o encargado) a recibir un procedimiento médico o intervención quirúrgica luego de haber recibido y entendido toda la información necesaria para tomar una decisión libre e inteligente ⁽¹²⁾.

El concepto de CI dice relación al *proceso* de entrega de *información* al paciente, por parte de los prestadores de atención médica para que éste pueda tomar una *decisión responsable y razonada*. Es un **proceso** y no un acontecimiento aislado, siendo un proceso de encuentro y dialogo entre el equipo médico y el paciente desde el momento en que inicia la atención clínica hasta que se da el alta definitiva de la unidad asistencial ⁽⁶⁾.

En cuanto a la obtención del consentimiento informado, debe partirse de la base de la ignorancia del paciente y de ahí que el médico no debe esperar a ser interrogado por el paciente sino que la información debe fluir de él, evitando la manipulación ⁽²⁾.

Dada la importancia de obtener el consentimiento del paciente y evitar causa penal es preciso describir las “*formas de consentimiento*”, siendo este expreso (verbal o escrito), implícito, constructivo o legal.

Consentimiento Expreso verbal: La mayoría de las atenciones médicas o cuidados se inician después de un acuerdo verbal. El paciente describe los síntomas y el médico interroga de nuevo al paciente, realiza una exploración, presenta un diagnóstico e indica un tratamiento. El paciente puede, entonces, aceptar o no la terapéutica ⁽³⁾.

Consentimiento Expreso escrito: Los impresos de consentimiento escrito se usan habitualmente para intervenciones quirúrgicas y para la administración de anestesia asociada, a causa de la naturaleza extensa de las intervenciones. En algunos lugares se está solicitando consentimiento escrito hasta para la administración de sangre o de sus derivados por los riesgos de contraer enfermedades transmisibles como la hepatitis, SIDA, etc ⁽³⁾.

Consentimiento Implícito: El consentimiento puede estar implícito en las acciones propias. Un paciente que responde a la solicitud de una enfermera para tomarle una muestra de sangre permaneciendo en silencio, está otorgando un consentimiento válido para la punción venosa, estando el consentimiento implícito en aquella acción ⁽³⁾.

Consentimiento Constructivo: Muchas salas de urgencias se dispensan bajo la tutela del consentimiento constructivo. Por ejemplo, una víctima inconsciente de un accidente es llevada a un departamento de urgencias, el médico debe estabilizar al paciente inmediatamente, y lo hace sin obtener o incluso intentar obtener el consentimiento del pariente mas próximo. La ley construirá una relación especial entre el personal de urgencias y ese paciente. Debido a esa relación, dicho médico puede someter al paciente a todas las intervenciones que a su mejor criterio sean necesarias para salvarle la vida, conservar un miembro, evitar desfiguraciones o aliviar su sufrimiento ⁽³⁾.

Consentimiento legal: La mayoría de los cuerpos legislativos han promulgado estatutos que autorizan a los médicos a tratar a los menores no emancipados sin el consentimiento paterno cuando se ocupan de problemas relativos al abuso de sustancias, embarazo no deseado o en enfermedad venérea. Se debe recordar que se refiere al consentimiento, no a la firma del documento. El paciente esta consintiendo someterse a un método diagnóstico o terapéutico sin referencias a riesgos asociados si existen. La realización de una intervención, ya sea diagnóstica y/o terapéutica, sin consentimiento constituye una agresión. Debido a que un agravio intencionado se considera una intrusión en el cuerpo del paciente mucho mas que la negligencia profesional o mala práctica, las indemnizaciones pueden se considerables. Si se utiliza el impreso del consentimiento, la persona no puede llevar a cabo acusaciones de agresión ⁽³⁾.

El correcto equilibrio entre el *cómo, cuánto, cuándo y a quién* informar se consigue con mayor facilidad toda vez que ***la motivación es entregar la información y ayudar para que sea el propio enfermo o su familia el que decida*** ⁽⁶⁾.

¿Quién debe dar el consentimiento?

Si el paciente es legalmente competente, es decir, si tiene edad legal, no presenta ninguna lesión craneoencefálica, choque o cualquier otra patología física o psiquiátrica que pueda entorpecer su juicio, en primera instancia será éste el que dará su aceptación para el o los procedimientos que se le están proponiendo ⁽³⁾.

Si el paciente no es competente legalmente, el permiso debe obtenerse del tutor legal o el pariente más próximo que sea competente para tomar tal decisión, en este orden: cónyuge, padres, hermanos o hijos ^(3, 14).

También podrán dar el consentimiento los menores emancipados que son los menores de 18 años de edad que están casados, las solteras embarazadas que vivan y se mantengan por si mismas o los que pertenezcan a servicios militares ⁽³⁾.

¿Cuándo entregar información al paciente?

El llevar a cabo el proceso de CI supone buscar mecanismos que aseguren la comprensión de los contenidos de la información que se proporcionará, por ello, es fundamental buscar una situación adecuada que no permita que el paciente se sienta vulnerable; preferentemente acompañado de familiares y que no esté sedado, dolorido o nervioso ^(6, 12, 14).

Cuando el paciente está en contacto cotidiano con su médico tratante, durante la hospitalización o durante las consultas ambulatorias, es deseable que la entrega de información sea diaria y que quede registrada en el expediente clínico como un elemento de la evolución del paciente, haciéndose constar la información que se le proporcionó. Las anotaciones formuladas de puño y letra del médico tienen mucho más valor que los típicos formularios preimpresos que se hacen firmar ^(2, 6, 12, 14).

Idealmente el proceso de consentimiento, además de la firma de un documento, se debe realizar ante cada intervención que suponga la acción directa del personal de salud sobre los pacientes, ya sea de un procedimiento rutinario (exámenes), como de un tratamiento o una intervención de mayor magnitud (cirugía).

Con el fin de evitar que el proceso de CI se transforme en un simple **acto** en que los interlocutores no se implican uno con el otro y el médico solo desea obtener la firma de un documento de asentimiento; es preciso que la entrega de información tome su debido tiempo y paciencia hasta que el paciente comprenda adecuadamente su situación, opciones de tratamiento, alternativas y los riesgos en que incurriría su aceptación, y por supuesto, su negativa ⁽⁶⁾.

¿Quién es el indicado para la entrega de información?

El CI tiene al menos dos referentes que son las figuras principales de la obtención del mismo. Se trata del médico en cuanto éste tiene la misión de informar al paciente y solicitar así su consentimiento y, a la vez, el enfermo en cuánto es este el sujeto que deberá consentir acerca de lo que se le ha informado y solicitado decisión. Existen sin embargo otros referentes que participan, aunque de manera menos directa: la familia, el equipo de salud y la institución donde el paciente se encuentra atendido. Cuando el enfermo se encuentra incapaz o legalmente incompetente, es decir que no puede consentir por si mismo, será la familia quien participará directamente. Para que se dé un adecuado CI, la comunicación del médico con su equipo y el enfermo es fundamental ⁽⁶⁾.

El profesional que va a ejecutar los procedimientos al paciente es el que debe entregar la información y conseguir el consentimiento del enfermo. Debe ofrecer una información de buena calidad teniendo el médico que comunicarse con sus pacientes de la forma más sencilla y clara posible posibilitando así, la competencia de los pacientes para decidir ⁽¹²⁾.

¿Qué tipo de información se debe dar?

Se ha señalado que la información a dar al paciente debe incluir:

- Descripción del procedimiento propuesto, tanto de sus objetivos como de la manera en que se llevará a cabo,
- Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles,
- Beneficios del procedimiento a corto, mediano y largo plazo,
- Posibles procedimientos alternativos y sus riesgos y ventajas
- Efectos previsibles de la no realización de ninguno de los procedimientos posibles,
- Comunicación al paciente de la disposición del médico a ampliar toda la información si lo desea, y a resolver todas las dudas que tenga,
- Comunicación al paciente de su libertad para reconsiderar en cualquier momento la decisión tomada, y
- Costes del tratamiento.

Los Riesgos que puede correr el paciente, según su necesidad de ser informados, se podrían clasificar de la siguiente manera:

- Riesgos insignificantes pero de común ocurrencia: deben ser informados.
- Riesgos insignificantes y de escasa ocurrencia: no es necesario que sean informados.
- Riesgos de gravedad y común ocurrencia: deben ser detalladamente informados.
- Riesgos graves de escasa ocurrencia: deben ser informados ⁽²⁾.

Existe un término introducido por la jurisprudencia Norteamericana en 1972, el “privilegio terapéutico”, según lo cual, “El médico tiene un privilegio terapéutico que lo capacita para ocultarle información al paciente respecto a los riesgos del procedimiento al que va a ser sometido en el caso que fuera evidente que un reconocimiento médico por un profesional juicioso demostrara que tal revelación supondría una grave amenaza para la integridad psicológica del paciente”. En dado caso es muy prudente dejar

constancia escrita en el expediente clínico e informar debidamente a los familiares para que no estén ajenos a esta decisión médica ^(2, 12, 13).

¿Cómo obtener el CI?

Aunque el utilizar un formato impreso predeterminado para documentar el CI es aceptable en ciertas circunstancias, es de considerarse que pueden haber varios problemas asociados con el uso de los mismos para certificar que se obtuvo el consentimiento, tales como los que se enuncian a continuación:

- El formulario puede ser presentado por una persona distinta de un médico plenamente cualificado y entendido en los tipos y posibilidades de los riesgos asociados.
- El paciente puede no preguntar sobre factores que, si los conociera, podría conducir posiblemente a solicitar intervenciones alternativas o ninguna intervención.
- El médico no puede presentar alternativas que considera no deseables para el paciente.
- Puesto que el proceso de informar es sumamente individualizado, es difícil imaginar un formulario que pueda proporcionar documentación suficiente. Cada paciente debe recibir la información necesaria para su caso específico.
- El paciente puede no quedar completamente claro de lo que se le explicó.

Los protocolos de CI, que son de base genérica, deben completarse en función de las circunstancias propias de cada caso. Adecuarse a las necesidades de cada paciente ^(3, 6).

Pautas sencillas para la elaboración de Documentos de CI son las siguientes, tomando en cuenta, por supuesto, el nivel académico del paciente o familiar en su defecto ^(15, 16, 17).

Lenguaje: Evitar utilizar lenguaje técnico. Utilizar lenguaje sencillo, claro y apropiado al sujeto. Redactar el documento en primera persona y comenzar cada oración explicativa con “Se me ha informado que...”.

No incluir relevos de responsabilidad: El consentimiento sea verbal o escrito, no podrá incluir lenguaje exculpatorio que obligue o parezca obliga al sujeto a renunciar a sus derechos legales, o que releve o parezca relevar al investigador, al auspiciador, a la institución o sus agentes de responsabilidades por negligencia.

Propósitos y procedimientos: a) Proveer una declaración de que el estudio (si es el caso) envuelve investigación, b) explique el propósito de la investigación, c) indique la duración aproximada de la participación del sujeto, d) describa el procedimiento a seguirse y e) indique cualquier procedimiento experimental.

Riesgos: Describa en el documento la naturaleza y grado de cualquier riesgo, tensión, incomodidad o invasión de privacidad que sean razonablemente previsibles.

Beneficios: Describa cualquier beneficio para el sujeto o a terceras personas que puedan razonablemente esperarse como resultado de la investigación, por ejemplo: “Se me ha informado que los beneficios para mí (para mi hijo(a) o para la sociedad) son...”.

Participación voluntaria: Describir la naturaleza voluntaria de la participación, indicando que la negativa a la participación no conlleva penalidad o pérdida de beneficio alguno, que el sujeto podrá retirarse de la investigación en cualquier momento sin que esto conlleve penalidad o pérdida de beneficio alguno al cual el sujeto tenga derecho y describa las condiciones para la terminación ordenada de la participación del individuo.

Tratamientos alternos: Indíquese los procedimientos o cursos de tratamiento alternativos apropiados que pueda ser beneficioso para el paciente.

Confidencialidad: Establecer claramente el grado de confidencialidad o anonimato que se le dará a los datos que identifiquen al sujeto describiendo las medidas que se tomarán para preservar la confidencialidad. Pudiéndolo redactar de esta manera: “Se me ha informado que la información ofrecida se mantendrá bajo estricta confidencialidad y que no se utilizará mi nombre o cualquier otra información que pueda identificarme...”. Si la investigación envuelve la posibilidad de obtener que el

investigador se vea obligado, por ley o ética, a divulgar, como es el caso de abuso de menores o riesgo de suicidio, el investigador deberá incluir una cláusula indicando los límites específicos de confidencialidad.

Gastos: Indicar cualquier gasto adicional para el sujeto o terceras personas que puedan resultar de la participación en la investigación.

Reembolsos o compensaciones: Explicar si habrá pago de compensaciones o reembolso de gastos. La OMS no recomienda incentivos mayores que el reembolso por gastos incurridos por participar en la investigación. Los gastos pueden incluir, por ejemplo, gastos de transporte o reembolso por tiempo perdido.

Persona encargada: Provea el nombre y el teléfono de la(s) persona(s) encargada(s) de proveer información adicional al paciente.

Lesiones o daños: En caso de investigaciones que envuelvan riesgo que no pueda ser catalogado como mínimo, indique si habrá indemnización o tratamiento médico disponible en caso de daño al sujeto, y una descripción de tales fármacos o una indicación de donde el individuo puede obtener mayor información.

Firmas: El documento deberá incluir el nombre completo del paciente, la firma del mismo y la fecha en que se firmó. En los casos de menores de edad, personas mentalmente incapacitadas o confinados, se requerirá la firma del padre, tutor o representante legal indicando en el escrito la relación parental con el paciente. Ya se mencionó el caso de menores emancipados siendo estos capaces de firmar sin otra persona que los secunde. Si se trata de investigaciones y/o procedimientos en los que el menor tenga edad suficiente para entender la naturaleza de intervención y su participación, además de la firma del padre o tutor se obtendrá el asentimiento del menor luego de darle las explicaciones pertinentes. Si el paciente es analfabeto un testigo que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debería seleccionarla el participante y no debería tener conexión con el equipo de investigación) debiendo incluir la huella dactilar del sujeto y por último, pero no por eso menos importante, firmará también el médico que solicita el asentimiento ^(15, 16, 17).

MATERIAL Y MÉTODO.

Área de estudio:

El estudio se realizó en el Hospital Oscar Danilo Rosales Argüello de la ciudad de León en los servicios de Medicina Interna, Cirugía y Unidad de Cuidados Intensivos en el mes de Octubre del año 2006.

Tipo de Estudio:

Se realizó un estudio Descriptivo mediante encuesta.

Universo:

Todos los pacientes hospitalizados en las Áreas de Cirugía, Medicina Interna y Unidad de Cuidados Intensivos del HEODRA en el período de estudio.

Muestra:

Se tomó una muestra de 100 pacientes escogidos por sorteo en base a los números de expedientes de los pacientes que se encuentren hospitalizados de las salas de Medicina Interna, Cirugía y Cuidados Intensivos en el período de estudio, entrevistándose a los pacientes que se les hayan realizado procedimientos tanto diagnóstico como terapéutico de las áreas ya mencionadas del HEODRA.

Criterios de Inclusión:

Pacientes de las Salas de Hospitalización de Medicina Interna, Cirugía y UCI en el período de estudio comprendidos entre los 18 y 80 años.

Presencia de familiares en caso de pacientes inconcientes.

Pacientes que se les haya efectuado algún procedimiento diagnóstico o terapéutico.

Criterios de Exclusión:

Pacientes con edad inferior a 18 años (mayoría de edad).

Incapacidad para responder por causa cognitiva o hipoacusia severa.

Pacientes psiquiátricos.

Ausencia de familiares en caso de pacientes que estén inconscientes o con ventilación asistida.

Fuente de Información:

Primaria a través de Entrevista directa al paciente y/o familiar si el primero se encuentra incapacitado para responder por si mismo.

Secundaria por medio de la revisión de expedientes clínicos donde se verificará la existencia o no de documento de Consentimiento Informado, verificando, además, si consta el nombre o firma del médico responsable.

Instrumento de Recolección de información:

Se preparó un cuestionario/encuesta con preguntas de contenido general (edad, sexo...) sobre el paciente, cerradas con respuestas dicotómicas y de categorización, siendo rellena por el entrevistador que dirigió la entrevista.

Método de Recolección de Información:

Se efectuó un sorteo diariamente a partir del total de pacientes que se encontraron hospitalizados cada día en las salas ya especificadas, usando los números de expedientes para tal fin hasta obtener la muestra indicada anteriormente.

El cuestionario fue relleno por el investigador mediante entrevistas a los pacientes que no tengan ningún impedimento para responder a las preguntas directamente o dirigidas a los familiares de los pacientes que tengan alguna incapacidad para contestar.

La entrevista se efectuó posteriormente a la realización de algún procedimiento médico o quirúrgico y antes de su alta. Obteniéndose la autorización del paciente para participar en el estudio asegurándose la confidencialidad de los datos proporcionados al no pedirse ningún dato de identificación.

Además se efectuó la revisión de los expedientes clínicos para constatar la existencia de Autorización de Procedimientos o de cualquier otro documento firmado por el paciente o familiar de éste para permitir cualquier tipo de procedimiento al personal asistencial, así como la firma por parte del médico que solicitó tal autorización.

Análisis de Información:

Se realizaron distribuciones porcentuales de las variables en estudio con ayuda del paquete estadístico EPIINFO versión 6.04 para Windows, se agruparon los datos de las variables según categorías definidas y se presentan los mismos en cuadros.

Aspectos Éticos de la Investigación.

Se explicó a pacientes y familiares el objetivo de la investigación y que no se trataba de un método invasivo, sino del llenado de un cuestionario tipo entrevista.

El estudio fue consultado con miembros del CEIB y no hubo necesidad de modificaciones ya que no ponía en riesgo la vida de los sujetos investigados.

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.

Variables.	Definición Conceptual.	Dimensiones.	Indicadores.	Escala/Valor.
Edad.	Años cumplidos desde la fecha de nacimiento del paciente.		Entrevista al paciente.	Número de años. <20 años. 20 – 59 años. >60 años.
Sexo.	Características fenotípicas que diferencian al Hombre de la Mujer.		Entrevista al paciente.	Masculino Femenino
Nivel Académico.	Máximo nivel de estudios alcanzado.		Entrevista al paciente.	Analfabeta. Primaria. Secundaria. Universitario.
Vía de Ingreso.	Servicio por el que se ordeno el ingreso al Hospital.		Expediente Clínico	Emergencia. Consulta Externa.
Aplicación del CI.	Proceso de entrega de información a un paciente mentalmente sano para luego pedirle asentimiento de realizarle un determinado procedimiento.	<ul style="list-style-type: none"> • Persona adecuada para entregar la información. • Persona indicada para dar el asentimiento. • Forma de obtención del CI. 	<ul style="list-style-type: none"> • Persona que dio la información. • Persona que firmo el documento de CI. • Medio por el que se obtuvo el CI. 	<ul style="list-style-type: none"> • Médico, Enfermera, Otro. • Paciente, Familiar, Tutor legal. • Verbal, Escrito

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES. (Cont.)

Variables.	Definición Conceptual.	Dimensiones.	Indicadores.	Escala/Valor.
Grado de conocimiento sobre la enfermedad del paciente.	Nivel de conocimientos adquiridos por el paciente sobre su patología en particular.	<ul style="list-style-type: none"> • Momento adecuado de entrega de la información. • Cantidad de información suministrada. • Comprensión de la información. 	<ul style="list-style-type: none"> • Momento de entrega de la información. • Apreciación por parte del paciente acerca de la información que se le dio. • Entendimiento de la información. 	<ul style="list-style-type: none"> • Antes del procedimiento, Después del procedimiento. • Suficiente, Insuficiente, Ninguna. • Mucho, Poco, Nada.

RESULTADOS.

La población de estudio se constituyó por 100 pacientes seleccionados al azar durante su hospitalización en las Salas de Medicina Interna, Cirugía y Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Argüello de la ciudad de León, siguiendo los criterios de selección ya indicados. Los datos obtenidos de las entrevistas indican un predominio del sexo masculino con un 62% del total de personas abordadas, observándose que el nivel académico primaria fue el mayoritario con 41%, seguido de los pacientes analfabetas con 26%, secundaria con 23% y los que lograron culminar la Universidad, 10%. La mayoría de las admisiones a las salas de hospitalización de los pacientes entrevistados se realizaron por sala de emergencias con 81% y un 19% por Consulta Externa. El grupo etáreo que se encontró en mayor proporción fue el de 20 a 59 años de edad con 85% seguido del grupo de 60 años y más con 8% y con 7% el grupo de 18 a 19 años.

Al relacionarse las respuestas obtenidas con la variable Sexo, se encontró que el nombre del médico estaba presente en los documentos de autorización de procedimientos en el 18.4% de expedientes de pacientes del sexo femenino y el 9.7% de los pacientes masculinos.

El 44.7% de las mujeres conocían el nombre y cargo del médico que los estaba tratando en las salas de hospitalización y solo el 27.4% de los hombres conocían este dato del médico.

De los hombres, el 83.8% identificó al médico como la persona que les solicitó su consentimiento para el procedimiento médico y el 73.6% de las mujeres identificó al médico en tal situación. El 50% de la pacientes mujeres y el 42% de los hombres dijeron conocer el documento de autorización de procedimientos del hospital y un porcentaje mayor, 68.4% de mujeres y 63% de hombres informaron haber firmado algún formato o documento para autorizar tales procedimientos médicos en su persona.

Las pacientes mujeres sintieron que recibieron suficiente información para aceptar que se les interviniera de alguna manera en un 84.2% y los hombres en un 80.6%. El 89.4% de las mujeres comprendieron las razones por las que tendrían que hacer algún procedimiento y el 77.4% de los hombres comprendieron tales razones. Así mismo el 74.1% de pacientes del mismo genero sintieron que se les explicó claramente los riesgos y beneficios del procedimiento médico, en cambio se hizo esto ultimo en el 79% de las pacientes mujeres.

A las mujeres se les dio a conocer su probable evolución y pronóstico y alternativas de tratamiento de su enfermedad en 89.4% y 66.1% de los pacientes del sexo masculino. Se explicó, además, en el 84.2% de las pacientes del sexo femenino que tenían la opción de negarse a que se les interviniera de algún modo y esto se hizo solo en el 53.2% de los pacientes del sexo masculino (Ver Cuadro No.1).

En relación a la variable Nivel académico se encontró que el nombre del médico estaba presente en los documentos de autorización de procedimientos en el 40% de expedientes de pacientes con nivel académico Universitario siendo este el mayor porcentaje alcanzado y el menor fue del 8.7% en pacientes con nivel académico secundaria.

El nombre y cargo del médico fue conocido por el 39.1% de pacientes con nivel secundario, seguido por el nivel académico analfabeta con 38.5%, 36.6% de los pacientes con nivel escolar primaria y el 0% de los universitarios.

Tanto los pacientes con nivel secundario y los universitarios en su totalidad (100%) reconocían que fue el médico quienes les solicitó su consentimiento para que se les realizara algún procedimiento, no obstante, solo el 84.6% y 61% de analfabetas y nivel primaria identificaron al médico en tal caso.

El 90% de los pacientes con nivel universitario firmaron el formato o documento para autorizar el procedimiento médico, así como el 77% de los pacientes analfabetas,

seguido del 74% de los pacientes con nivel secundaria y por ultimo los pacientes con nivel primaria con un 46.3%.

Los pacientes con nivel escolar secundaria mas universitarios sintieron que recibieron suficiente información para tomar la decisión de aceptar que se les hiciese algún procedimiento en 65.2% y 100% respectivamente y los pacientes con nivel primaria mas analfabeta afirmaron esto en 85.3% y 84.6% respectivamente.

Los riesgos y beneficios del procedimiento médico fueron explicados claramente en el 65.8% y 84.6% de los pacientes con nivel primaria y analfabetas respectivamente, en el 73.9% de los pacientes con escolaridad secundaria y 100% de los universitarios.

Al preguntársele a los pacientes si se les había dado a conocer la probable evolución, pronóstico y alternativas de tratamiento para su enfermedad el 92.3% de los pacientes analfabetas respondieron que si se les había dado esta información; a los pacientes con educación primaria y secundaria se les informó esto en un 63.4% y 82.6% respectivamente, así como al 60% de los universitarios.

Cuando se les interrogo si conocían la opción de negarse a que se les realizara algún procedimiento diagnóstico o terapéutico, el 92.3% de analfabetas afirmaron conocer esta posibilidad, el 46.3% de pacientes con escolaridad secundaria y el 60% de lo pacientes universitarios conocían de esta opción (Ver Cuadro No. 2).

Al analizar los resultados según la vía de ingreso, en la revisión documental se encontró el nombre del médico en el documento de Autorización de Procedimientos en el 14.8% de pacientes ingresados por la sala de Emergencia y el 5.3% de los que se ingresaron vía Consulta Externa.

De los pacientes admitidos por Emergencias el 29.6% conocían el nombre y cargo del médico que lo estaba tratando durante su hospitalización y el 52.6% de los admitidos por Consulta Externa conocía esta información.

Al ser ingresados desde Emergencias el 85.2% de pacientes reconocieron al médico como la persona que les solicitó el consentimiento para el procedimiento, dando la misma respuesta el 57.8% de los pacientes que ingresaron por la Consulta Externa. Solo el 43.2% y 52.6% de pacientes y familiares conocían el documento de Autorización de Procedimientos del hospital, según las vías de ingreso señaladas anteriormente.

El 66.6% de pacientes ingresados desde Emergencias firmó el formato o documento para autorizar el procedimiento médico y el 57.8% de los admitidos por la Consulta Externa aceptaron haber firmado la autorización o consentimiento.

El 80.2% de los pacientes que se ingresaron por Emergencias consideraron la información que recibieron como suficiente para tomar una decisión y aceptar la conducta médica, así mismo el 89.4% de los pacientes que se ingresaron por Consulta Externa.

Los pacientes hospitalizados desde sala de Emergencia en un 77.7% tuvieron una adecuada comprensión de las razones por las que se les haría el procedimiento médico y se encontró la misma apreciación en el 100% de los pacientes que se ingresaron desde la Consulta Externa. Se explicó claramente los riesgos y beneficios del procedimiento médico al 75.3% de pacientes del primer grupo mencionado y las mismas explicaciones recibieron el 78.9% de los pacientes del siguiente grupo mencionado.

Al 76.5% de los pacientes le dieron a conocer la probable evolución, pronóstico y alternativas de tratamiento a su patología en particular cuando se les ingreso por Emergencia y al 68.4% de pacientes cuando se les admitió por Consulta Externa.

Cuando se les preguntó a los pacientes si conocían que tenía opción de negarse a que se le realizara algún tipo de procedimiento durante su hospitalización, el 69.1% de los pacientes de Emergencia respondieron que si sabían de esta opción y el 47.4% de los pacientes de Consulta Externa respondieron lo mismo (Ver Cuadro No.3).

La variable edad se dividió en tres categorías desde los 18 hasta los 19 años, el segundo grupo desde los 21 a los 59 años y el tercer grupo los pacientes con 60 años y más. Los pacientes del primer grupo conocían en un 42.8% el nombre del médico que estaba a cargo de su cuidado, solo un 31.7% de pacientes del segundo grupo conocían al médico en cuestión y el 50% de personas de mayor edad afirmaron tener conocimiento del nombre del médico.

El 100% de los pacientes menores de 19 años y mayores de 60 años reconocieron al médico como la persona que les solicitó consentimiento para ser intervenidos durante su hospitalización, habiendo un 74.4% que aseveró esto mismo en el grupo de 21 – 59 años.

Sobre el conocimiento del documento de Autorización de Procedimientos de la unidad de salud por parte de los pacientes o sus familiares, el 57.2% de los menores de 19 años tenían noción de tal formato, así como el 41.1% y 75% de los grupos de edad restantes. Porcentaje mayores de pacientes indicaron haber firmado algún documento para autorizar el procedimiento médico, 71.4% de los pacientes del primer grupo, 62.3% del segundo grupo de mediana edad y 75% de los pacientes de mayor edad.

Al preguntárseles a los pacientes cual era su consideración sobre la cantidad de información que habían recibido de parte del personal médico para poder aceptar algún conducta médica el 57.2% de los menores de 19 años la consideró suficiente, el 84.7% del grupo de 21 a 59 años dio la misma calificación y el 75% de los pacientes de mayor edad. El 85.8% de los pacientes del primer grupo etéreo comprendió bien las razones por las que se les intervendría, de los pacientes de 21 a 59 años un 82.3% comprendieron bien las razones que se les dieron y el 75% de los mayores de 60 años comprendió del mismo modo.

Al 85.8% de los pacientes más jóvenes se les explicó claramente los riesgos y beneficios del procedimiento médico que se les haría, esto mismo se hizo con el 72.9% de los pacientes de 21 a 59 años y con el 100% de los pacientes mayores de 60 años.

En cuanto a la evolución, pronóstico y alternativas de tratamiento de la patología en particular de cada paciente, esto se le explicó al 57.2% de los pacientes de menor edad, al 74.1% de los pacientes del segundo grupo de edad y al 100% de los mayores de 60 años.

En relación a la pregunta a los pacientes sobre su conocimiento sobre poder negarse a que se les interviniera de alguna manera durante su estancia intrahospitalaria 71.4% de los pacientes de 18 a 19 años dijeron conocer la opción de negarse, esta misma respuesta la dio el 61.2% de los pacientes de 21 a 59 años y el 100% de los mayores de 60 años (Ver Cuadro No.4).

CUADRO No. 1. PORCENTAJE DE PACIENTES EN QUIENES SE CUMPLIERON DETERMINADAS CONDICIONES CONSTITUTIVAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGÚN SEXO. HEODRA, 2006.

	Sexo.			
	Femenino n: 38		Masculino n: 62	
	N	%	N	%
El nombre del médico estaba presente en el documento de Autorización de Procedimientos. Si	7	18.4	6	9.7
El paciente conocía el nombre y cargo del médico que lo estaba tratando. Si	17	44.7	17	27.4
Médico solicitó consentimiento para el procedimiento. Si	28	73.6	52	83.8
Pacientes y familiares conocían el documento de Autorización de Procedimientos del hospital. Si	19	50	26	42
Paciente y/o familiar firmó el formato o documento para autorizar el procedimiento médico. Si	26	68.4	39	63
Paciente siente que recibió suficiente información. Si	32	84.2	50	80.6
Adecuada comprensión de las razones para el procedimiento. Si	34	89.4	48	77.4
Le explicaron claramente los riesgos y beneficios del procedimiento médico. Si	30	79	46	74.1
Le dieron a conocer al paciente la probable evolución, pronóstico y alternativas de tratamiento de su enfermedad. Si	34	89.4	41	66.1
Le explicaron que tenía opción de negarse a que se le realizara algún tipo de procedimiento diagnóstico o terapéutico durante su hospitalización. Si	32	84.2	33	53.2

Fuente: Primaria y Secundaria.

CUADRO No. 2. PORCENTAJE DE PACIENTES EN QUIENES SE CUMPLIERON DETERMINADAS CONDICIONES CONSTITUTIVAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGÚN NIVEL ACADÉMICO. HEODRA, 2006.

	Nivel Académico							
	Analfabeta n=26		Primaria n=41		Secundaria n=23		Universidad n=10	
	N	%	N	%	N	%	N	%
El nombre del médico estaba presente en el documento de Autorización de Procedimientos. Si	3	11.5	4	9.7	2	8.7	4	40
El paciente conocía el nombre y cargo del médico que lo estaba tratando. Si	10	38.5	15	36.6	9	39.1	0	0
Médico solicitó consentimiento para el procedimiento. Si	22	84.6	25	61	23	100	10	100
Pacientes y familiares conocían el documento de Autorización de Procedimientos del hospital. Si	16	61.5	8	19.5	13	56.5	8	80
Paciente y/o familiar firmó el formato o documento para autorizar el procedimiento médico. Si	20	77	19	46.3	17	74	9	90
Paciente siente que recibió suficiente información. Si	22	84.6	35	85.3	15	65.2	10	100
Adecuada comprensión de las razones para el procedimiento. Si	22	84.6	35	85.3	15	65.2	10	100
Le explicaron claramente los riesgos y beneficios del procedimiento médico. Si	22	84.6	27	65.8	17	73.9	10	100
Le dieron a conocer al paciente la probable evolución, pronóstico y alternativas de tratamiento de su enfermedad. Si	24	92.3	26	63.4	19	82.6	6	60
Le explicaron que tenía opción de negarse a que se le realizara algún tipo de procedimiento diagnóstico o terapéutico durante su hospitalización. Si	24	92.3	19	46.3	16	69.5	6	60

Fuente: Primaria y Secundaria.

CUADRO No. 3. PORCENTAJE DE PACIENTES EN QUIENES SE CUMPLIERON DETERMINADAS CONDICIONES CONSTITUTIVAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGÚN LA VÍA DE INGRESO. HEODRA, 2006.

	Vía de Ingreso a la Unidad de Salud.			
	Emergencia n=81		Consulta Externa n=19	
	N	%	N	%
El nombre del médico estaba presente en el documento de Autorización de Procedimientos. Si	12	14.8	1	5.3
El paciente conocía el nombre y cargo del médico que lo estaba tratando. Si	24	29.6	10	52.6
Médico solicitó consentimiento para el procedimiento. Si	69	85.2	11	57.8
Pacientes y familiares conocían el documento de Autorización de Procedimientos del hospital. Si	35	43.2	10	52.6
Paciente y/o familiar firmó el formato o documento para autorizar el procedimiento médico. Si	54	66.6	11	57.8
Paciente siente que recibió suficiente información. Si	65	80.2	17	89.4
Adecuada comprensión de las razones para el procedimiento. Si	63	77.7	19	100
Le explicaron claramente los riesgos y beneficios del procedimiento médico. Si	61	75.3	15	78.9
Le dieron a conocer al paciente la probable evolución, pronóstico y alternativas de tratamiento de su enfermedad. Si	62	76.5	13	68.4
Le explicaron que tenía opción de negarse a que se le realizara algún tipo de procedimiento diagnóstico o terapéutico durante su hospitalización. Si	56	69.1	9	47.4

Fuente: Primaria y Secundaria.

CUADRO No. 4. PORCENTAJE DE PACIENTES EN QUIENES SE CUMPLIERON DETERMINADAS CONDICIONES CONSTITUTIVAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGÚN GRUPO DE EDAD. HEODRA, 2006.

	Grupos de Edad					
	18 – 19 años n=7		20 – 59 años n=85		60 años y + n=8	
	N	%	N	%	N	%
El nombre del médico estaba presente en el documento de Autorización de Procedimientos. Si	1	14.2	12	14.1	0	0
El paciente conocía el nombre y cargo del médico que lo estaba tratando. Si	3	42.8	27	31.7	4	50
Médico solicitó consentimiento para el procedimiento. Si	7	100	65	76.4	8	100
Pacientes y familiares conocían el documento de Autorización de Procedimientos del hospital. Si	4	57.2	35	41.1	6	75
Paciente y/o familiar firmó el formato o documento para autorizar el procedimiento médico. Si	6	71.4	53	62.3	6	75
Paciente siente que recibió suficiente información. Si	4	57.2	72	84.7	6	75
Adecuada comprensión de las razones para el procedimiento. Si	6	85.8	70	82.3	6	75
Le explicaron claramente los riesgos y beneficios del procedimiento médico. Si	6	85.8	62	72.9	8	100
Le dieron a conocer al paciente la probable evolución, pronóstico y alternativas de tratamiento de su enfermedad. Si	4	57.2	63	74.1	8	100
Le explicaron que tenía opción de negarse a que se le realizara algún tipo de procedimiento diagnóstico o terapéutico durante su hospitalización. Si	5	71.4	52	61.2	8	100

Fuente: Primaria y Secundaria.

DISCUSIÓN.

El Consentimiento Informado, por considerarse un acto muy importante de la relación médico-paciente, conlleva la aplicación de determinados aspectos que guiarán este proceso por buen camino. Una parte de estos aspectos relevantes se trataron de abordar en este estudio desde la perspectiva de los propios pacientes, quienes al final de cuentas son los afectados en cada uno de los procedimientos de tipo terapéutico o diagnóstico que se les propone efectuarse durante su hospitalización.

Exista o no un documento o formato preimpreso para registrar el Consentimiento Informado, la Historia clínica es el documento por excelencia para registrar este proceso, debiendo el médico tratante o encargado de la atención del paciente dejar constancia de su nombre y apellidos completos en el expediente clínico u hoja de Autorización de procedimientos. En esta investigación se corroboró que menos del 18.4% de los expedientes, tanto de mujeres y hombres, contenían el dato ya señalado, así como en menos del 40% de los expedientes según el nivel académico. En cuanto a las otras variables estudiadas, como son vía de ingreso y edad, en ninguno de las categorías se superó el 14.8% de presencia del nombre del médico. Dejando un vacío de información en torno a quien está asumiendo, por parte del personal de salud, la responsabilidad de solicitar un permiso para intervenir a un paciente determinado.

Otro de los aspectos importantes del proceso en cuestión y que se menciona con claridad en la legislación nacional es que el médico se presente de manera formal ante el paciente dándole a conocer, además, su cargo en la institución para que el paciente pueda saber a quien dirigirse en determinada situación y solicitar información según sea necesario. Esta interrogante fue respondida afirmativamente por los pacientes del sexo femenino (44.7%) en mayor proporción que los hombres (27.4%). No se encontró variación porcentual considerable entre analfabetas, pacientes con nivel primario y secundario, variando desde el 36% hasta un 39%, siendo solo el nivel universitario quienes desconocieron en su totalidad (100%) el nombre y cargo del médico.

Observándose, entonces, poco involucramiento del médico, en este caso, y omitiendo esta información a los pacientes, ya sea por olvido, por la urgencia misma de la condición del paciente, u otra razones; pues al ser ingresado por la emergencia, el porcentaje de pacientes que decían conocer al médico bajó hasta 29.6%.

Como es de esperarse, los pacientes que se ingresaron por Consulta Externa conocieron mayormente al médico (52.6%), probablemente por haber un contacto mucho mas estrecho entre el médico y el paciente, no así en las salas de Emergencias, pues la actividad y el trabajo propio de estas áreas quizá no permita una mayor interrelación entre ambas partes.

Por considerarse el médico la persona mas adecuada para dar la información y solicitar el permiso del paciente para cualquier procedimiento, no es posible que se encomiende esta labor a otro elemento del personal de trabajo de la institución, ya que es el médico quien conoce mejor la situación propia de cada enfermo y lo que se requiere para su mas rápida mejoría. En esta investigación se determinó que los hombres (83.8%) identificaron en mayor proporción al médico como la persona que les solicitó su permiso mas que las mujeres, así como lo pacientes de mayor nivel académico (secundaria y universidad) en un 100%. Al ser ingresados desde la sala de Emergencia, los pacientes dijeron en mayor proporción que fue el médico quien les pidió su consentimiento, probablemente por haber tenido un contacto más directo con el médico tratante al momento de decidir la conducta terapéutica, siendo este, además, quien realizaría el procedimiento médico en un corto plazo.

Como ya se mencionó con anterioridad no es de obligatoriedad la existencia de un formato para solicitar el Consentimiento Informado, ya que en el expediente clínico se pueden hacer las pertinentes explicaciones para el caso específico de cada paciente. En esta unidad hospitalaria existe una hoja de Autorización de Procedimiento (ver anexo B) que se utiliza en múltiples ocasiones, y por lo tanto, el paciente y el familiar del mismo conocerán este documento de un momento a otro para otorgar su asentimiento para tales procedimientos de forma escrita, por lo que el médico deberá

presentar y explicar el contenido de esta hoja al enfermo o a los familiares para poder solicitar su consentimiento escrito. Se encontró que en ninguna de las categorías de las variables estudiadas se alcanzó el 100% de conocimiento sobre este formato; en cuanto al sexo, solo las mujeres alcanzaron un 50% de conocimiento, los pacientes con mayor nivel académico (universitarios) llegaron hasta un 80%. Según la vía de ingreso, los pacientes de Consulta Externa conocieron el documento en un 52.6%, porcentaje mayor que al ser ingresado por emergencias, probablemente por ser ingresados con menos urgencia y con más tiempo para dar explicaciones o responder a dudas, poniendo más énfasis en estos puntos técnicos. Los pacientes de mayor edad (60 años y +) mostraron mayor conocimiento (75%) que el resto de las categorías de edad.

Es interesante señalar que el porcentaje de personas que firmaron algún documento es superior al porcentaje de conocimiento sobre el mismo, ascendiendo desde 50% las mujeres hasta 68.4%, 43.2% los ingresados vía emergencia hasta un 66.6%, 80% los universitarios hasta 90% en la firma de la autorización, es de resaltar que los pacientes con escolaridad primaria ascendieron desde 19.5% de conocimiento del documento hasta 46.3% de firma del mismo, siendo este el grupo que presentó más incremento porcentual. Por lo que se considera que no existe mucha consciencia de parte de los usuarios acerca de haberseles presentado un documento y haber otorgado un permiso de forma escrita, específicamente cuando se trata de casos de tipo urgente y que el paciente o los familiares dan permiso para una terapéutica sin estar plenamente conscientes de ello.

Más del 80% de los pacientes, según el sexo, calificó de “suficiente” toda la información que se les haría, y así, acceder a tales acciones por parte del personal médico. De igual manera, se observaron altos porcentajes en la mayoría de categorías de nivel académico, vías de ingreso y grupo de edad, donde, el porcentaje mas bajo fue de 57.2% en el primer grupo etéreo. Es de considerarse que la información que se esta ofreciendo a los pacientes llena las expectativas de los mismos, aunque no habría que olvidarse del porcentaje de personas que no quedaron satisfechas y requerían más información.

Lo anterior concuerda con el grado de comprensión del paciente a las razones que dio el médico para la intervención que se le haría, encontrándose proporciones desde el 74.4% hasta el 89.4% en la variable sexo, 65.2% hasta un 100% en el nivel académico. Según la Vía de Ingreso se observan diferencias en la comprensión probablemente por el mayor nivel de estrés al que está sometido un paciente que se intervendrá con carácter urgente y que puede estar mas preocupado por el posible daño que pueda sufrir, por ejemplo, al ser intervenido quirúrgicamente, que por el tipo, cantidad o calidad de información que se le esta suministrando.

Según el sexo de los pacientes, los riesgos y beneficios del procedimiento médico, fueron explicados entre un 74 y 79% de veces, explicándose más estos detalles a los pacientes que terminaron sus estudios universitarios (100%), así como los analfabetas (84.6%), dejando con meno datos a las personas con niveles intermedios (primaria y secundaria). Cuando el pacientes se ingresó por Consulta Externa obtuvo mas información sobre los peligros y ventajas de la terapéutica propuesta (78.9%) que cuando se ingresó por Emergencia (75.3%). De igual manera se observaron diferencias porcentuales entre los grupos de edad en que los mayores de 60 años conocieron todo lo referente a los riesgos en su totalidad, y las tres cuartas partes del grupo de edad intermedia (20 – 59 años) estuvieron al tanto de los posibles riesgos que corrían y los beneficios que obtendrían.

Otro de los puntos de importancia a tratarse durante la exposición del médico al paciente para que éste tenga pleno conocimiento de su patología es la probable evolución, pronóstico y alternativas de tratamiento de su enfermedad. Referencias que conocieron 25% más las mujeres que los hombres, quienes proporcionalmente obtuvieron menos información en lo general sobre su enfermedad siendo esta insuficiente según su criterio. A los pacientes analfabetas se les expusieron los riesgos en más del 90%,

La negativa del paciente a que se le efectúe alguna terapéutica es siempre una posibilidad que se debe tener presente ante cualquier solicitud de CI, por lo que

también debe explicarse al enfermo. De las mujeres, el 84.2% conoció de esta opción así como poco más de la mitad de los hombres, hubo mayor conocimiento de esta información en el grupo de pacientes analfabetas. Aunque un 69.1% de pacientes admitidos desde emergencia conocían de esta información, se considera que sigue siendo una proporción muy baja y que se debe dar mayor importancia al tipo de información que se da a los enfermos, pues si el proceso de Consentimiento Informado se trata de dar a los pacientes la posibilidad de elegir que decisión tomar, el ofrecer datos de poco peso y sin mostrar todas las posibilidades existentes, es limitar al horizonte de decisión de los pacientes.

Es menester que el médico se involucre de manera más directa, no olvidando que en la actualidad el paciente tiene a su disposición una mayor cantidad de fuentes de información médicas, vía Internet por ejemplo, con la cual tomar un papel mas activo y a la vez inquisitivo hacia el médico que lo atiende durante una consulta clínica u hospitalización. El paciente tendrá una mayor o menor número de interrogantes para el médico, según la cantidad de información que haya obtenido previo a acudir con un facultativo, y es allí donde se despejaran todas esas dudas y los riesgos de un procedimiento serán compartidos por el médico y el paciente, actualmente, mas exigente.

CONCLUSIONES.

1. De las características generales del grupo estudiado, se encontraron pacientes de mediana edad mayoritariamente, entre los 20 a 59 años, con una media de 38.5 años; el sexo predominante fue el masculino, el nivel académico primaria es el que sobresalió seguido de los pacientes analfabetas, luego secundaria y con una proporción mas baja los pacientes que culminaron la universidad.
2. El médico fue identificado en porcentajes relativamente bajos en la mayoría de las categorías de variables analizadas, como la persona que solicitó el consentimiento para intervenir de alguna manera al paciente, a pesar de haber sido reconocido por la totalidad de pacientes de mayor nivel académico.
3. El conocimiento de la necesidad de firmar un documento específico o de la existencia de un formato de Autorización de procedimientos por parte de los pacientes, fue muy bajo de forma general, en contraste, la afirmación de haber otorgado consentimiento escrito al médico fue mayor en todos los casos, determinando que los pacientes no están plenamente conscientes de dar una autorización escrita.
4. La información que el médico dio a sus pacientes sobre la justificación y razones del procedimiento que se le haría, fue “suficiente” para un alto porcentaje de pacientes, así como la comprensión acerca de lo que se le haría, permitiendo, por tanto, que se le realizaran las acciones terapéuticas indicadas. Se observó mayor comprensión y satisfacción, en relación a esto, al ser ingresado desde la Consulta Externa.
5. Se explicaron los riesgos y beneficios de los procedimientos médicos a los pacientes en porcentajes relativamente altos para la mayoría de las variables. Percibiendo que esto fue esclarecido en un 100% para los pacientes de mayor nivel académico (Universitarios) y los de mayor edad (60 años y más).
6. Se le explicó a los pacientes que podían negarse a que se le realizara cualquier terapéutica que no quisiera durante su hospitalización, siendo esto mas

reportado por las mujeres que los hombres, también por los analfabetas en mucha mayor proporción que el resto y también por los pacientes mayores de 60 años en un 100%.

7. Los pacientes del sexo femenino conocían la probable evolución y pronóstico de su enfermedad más que los hombres, así como los pacientes que se ingresaron por Emergencia más que los admitidos por Consulta Externa. Los mayores de 60 años conocieron esta información más que los de menor edad.
8. Proporcionalmente los pacientes que siguieron la vía de ingreso por Emergencia dieron su consentimiento por escrito más que los ingresados por Consulta Externa.

RECOMENDACIONES.

- Detallar, en la medida de lo posible para cada caso, los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se le propondrán al paciente evitando dejar lagunas de información en el enfermo y los familiares.
- Hacer un consenso entre el personal médico de cada área de atención, sobre la información que se le suministrará a los pacientes para que estos puedan sentirse con pleno conocimiento de su enfermedad y poder decidir que se hará en su cuerpo.
- Someter a revisión el documento de Autorización de Procedimientos utilizado en esta unidad de salud y adecuarlo a las necesidades propias de cada sala de hospitalización en las que se requiera un documento de tales características y para tal fin.
- Hacer evaluaciones sistemáticas de la aplicación del proceso de Consentimiento Informado en cada sala de hospitalización para promover el mejoramiento de la calidad en la relación médico-paciente.
- Insistir en que el personal hospitalario porte medios de identificación y puedan ser reconocidos por los pacientes por sus nombres, apellidos y cargos.

REFERENCIAS.

1. Guix Oliver, Joan, Balañà Fort, Llorenç, Carbonell Riera, Joan Miquel et al. Cumplimiento y percepción del Consentimiento Informado en un sector sanitario de Cataluña. Rev. Esp. Salud Publica, Noviembre-Diciembre. 1999, Vol.73, no.6, p.0-0. ISSN 1135-5727.
http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57271999000600002&lng=pt&nrm=iso&tlng=es
2. Vázquez Ferreira, Roberto. El consentimiento Informado en la Práctica Médica. www.sideme.org/doctrina/articulos/ci-ravf.pdf
3. Cortes Espinosa, María Virginia. Conocimiento y actitudes del personal médico y pacientes en relación al Consentimiento Informado HEODRA 1998. Tesis para optar al título de Doctor en Medicina y Cirugía. León, Nicaragua. Octubre. 1998.
4. Nicaragua. Ministerio de Salud. Ley General de Salud. Capítulo II. Artículo 8. Numerales del 4 al 10. Página 29 - 31. Managua: MINSA/Asamblea Nacional de la República de Nicaragua. 2003.
5. Pacheco Solís, Nubia. Comité de ética para investigaciones biomédicas (CEIB). Facultad de Ciencias Médicas, UNAN-León: diez años de historia, Abril 1995 – Abril 2005/Nubia Pacheco Solís. León, Nic. : Editorial Universitaria, UNAN-León, 2005.
6. Consentimiento informado. Disponible en la siguiente dirección electrónica:
http://etica.uahurtado.cl/publicaciones/documentos/consentimiento_informado.pdf
7. Revista de la Sociedad de Medicina Interna de Buenos Aires. Aspectos médico legales de la Práctica Médica. Consentimiento Informado. www.smiba.org.ar/med_interna/vol_04/04_02_02.htm
8. Dubravcic Luksic, Antonio. Bioética.
<http://www.portalesmedicos.com/publicaciones/articulos/90/1/Bioetica.html>
9. Guevara Guerrero, Uriel. Breves apuntes de Ética y Deontología Médica, UNAN-León, 1999, León – Nicaragua. Editorial Universitaria UNAN-León.

10. Organización Panamericana de la Salud. La Salud y los derechos humanos. Aspectos éticos y morales. Washington, D. C. 1999. Publicación Científica No. 574.
11. Andreau de Bennato, Mirtha I, Los principios bioéticos en la toma de decisiones médicas.
<http://www.bioetica.org/colab8.htm>
12. Fiorentino, Jorge. Plaza, Ángel. Consentimiento Informado. Implicancias legales en la práctica profesional. <http://www.samct.com.ar/comites/pediatr/consen.doc>
13. Tallone, Federico C. El Consentimiento Informado en el derecho médico.
www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales/consentimiento.htm
14. Carrera, Juan Manuel. Consentimiento Informado.
www.monografias.com/trabajos16/consentimiento-informado/consentimiento-informado.shtml
15. Asociación Vía Libre. Comité Institucional de Bioética. Instrucciones para la redacción del Consentimiento Informado. Disponible en:
<http://vialibre.org.pe/CIB%20InstCI.pdf>
16. Comité asesor para la protección de seres humanos como sujetos en la investigación. Guías para redactar una hoja de Consentimiento Informado. Universidad de Puerto Rico. Recinto de Río Piedras. Decanato de Estudios Graduados de Investigación. Disponible en:
<http://graduados.uprrp.edu/pdf/investigacion/capshi/consentimientoInformadoCapshi.pdf>
17. Organización Mundial de la Salud. Recomendaciones al Consentimiento Informado Parental. Disponible en la siguiente dirección electrónica:
<http://www.uchile.cl/bioetica/doc/Consentimiento-Informado-Parental.pdf>
18. Pineda, Elia Beatriz. Alvarado, Eva Luz. Metodología de la Investigación. Manual para el desarrollo de personal de salud. Serie PALTEX para Ejecutores de Programas de Salud. No. 35. Organización Panamericana de la Salud. Segunda edición. 1994.
19. Polit, Dense F. Hungler Bernadette P. Investigación Científica En Ciencias de la Salud. Quinta Edición. Editorial McGraw – Hill Interamericana. 1997.

20. Saturno Hernández, P. J. Los métodos de participación del usuario en la evaluación y mejora de la calidad de los servicios sanitarios. Rev. Esp. Salud Pública 1995. 69:163-175. No2-Marzo-Abril 1995.
www.msc.es/estadEstudios/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VOL69/69_2_163.pdf
21. Las variables de un estudio. Disponible en la siguiente dirección electrónica.
<http://aps.sld.cu/bvs/materiales/meto-investigacion/Cap%EDtulo%205.html>
22. Rodríguez del Águila, M. del M. Fernández Sierra, M. A. Síntesis de las principales técnicas estadísticas aplicadas en la investigación sanitaria.
http://www.investigalia.com/tecnica_estad.html
23. Besarón, Pablo. Müller, Hugo. Operacionalización de las variables de una Hipótesis. <http://www.escribimos.com/operacion.htm>

ANEXOS

Formulario de Encuesta

Encuesta sobre la aplicación del proceso de Consentimiento Informado en pacientes hospitalizados en las salas de Medicina Interna, Cirugía y UCI del Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Argüello de la ciudad de León.

Estimados pacientes, en vista de mejorar la atención del equipo médico a la población, le pedimos, por favor, responder el siguiente cuestionario. Se le asegura total confidencialidad a la información que nos brinde.

1.- Edad

2.- Sexo

a) M

b) F

3.- Nivel académico alcanzado:

a) Analfabeta.

b) Primaria.

c) Secundaria.

d) Universidad.

4.- Persona que contestó la encuesta:

a) Paciente.

b) Familiar del paciente.

5.- Vía de Ingreso del Paciente:

a) Emergencia.

b) Consulta externa.

6.- Consta el nombre del médico que solicitó el Consentimiento en la hoja de Autorización de procedimientos:

a) SI

b) NO

7.- ¿Conoce usted el nombre y cargo del médico que lo está tratando en la sala en que se encuentra hospitalizado?

a) SI

b) NO

c) NS/NR

8.- ¿Sabe quién le solicitó su consentimiento para el procedimiento?

a) Médico: _____

b) Enfermera: _____

c) Otro: _____

9.- ¿Conoce usted o sus familiares el documento de Autorización de Procedimiento de este hospital?

a) SI

b) NO

c) NS/NR

10.- ¿Ha firmado algún formato de Autorización de Procedimientos u otro documento para autorizar un procedimiento médico?

SI NO

Especifique:

a) Paciente: _____

b) Familiar: _____

c) Tutor legal: _____

11.- ¿Cómo considera que fue la información que recibió para tomar una decisión y poder aceptar o no el procedimiento para el que se le solicitó su consentimiento?

a) Suficiente: _____

b) Insuficiente: _____

c) Ninguna: _____

12.- ¿Comprendió bien las razones por las que se le realizó el procedimiento médico?

a) Mucho: _____

b) Poco: _____

c) Nada: _____

13.- ¿Se le explicaron claramente los riesgos y beneficios del procedimiento que se le realizó?

a) SI b) NO c) NS/NR

14.- ¿Le dieron a conocer a usted la probable evolución, pronóstico y alternativas de tratamiento de su enfermedad?

a) SI b) NO c) NS/NR

15.- ¿Le explicaron que tenía la opción de negarse a que se le realizara algún tipo de procedimiento diagnóstico o terapéutico durante su hospitalización?

a) SI b) NO c) NS/NR

FORMATO DE AUTORIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS UTILIZADO EN EL HEODRA – León.



REPUBLICA DE NICARAGUA
MINISTERIO DE SALUD



SILAIS _____

No. INSS _____

UNIDAD: _____

No. EXPEDIENTE _____

AUTORIZACION PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS MEDICOS - QUIRURGICOS

YO, _____
(NOMBRES Y DOS APELLIDOS)

COMO _____ AUTORIZO AL PERSONAL DEL HOSPITAL
PACIENTE / RESPONSABLE

_____, PARA QUE DURANTE _____ HOSPITALIZACION
MI / SU

SE _____ PRACTIQUEN LOS PROCEDIMIENTOS MEDICOS Y QUIRURGICOS NECESARIOS
ME / LE

DE DIAGNOSTICO CLINICO, DE GABINETE, DEL LABORATORIO ANATOMOPATOLOGICO QUE SEAN UTILES

PARA EL DIAGNOSTICO, TRATAMIENTO Y RECUPERACION DE _____
MI / LA

SALUD DE MI _____
(PARENTESCO)

NOMBRES 1ER. APELLIDO 2DO. APELLIDO

A LA VEZ EXONERO DE RESPONSABILIDAD AL MISMO PERSONAL POR LAS COMPLICACIONES
NATURALES QUE PODRIAN PRESENTARSE AL REALIZAR ESTOS PROCEDIMIENTOS.

FIRMO VOLUNTARIAMENTE A LOS _____ DÍAS

DEL MES DE _____ DEL 20 _____

FIRMA DEL PACIENTE

FIRMA DEL RESPONSABLE

TESTIGO: _____
(NOMBRES Y DOS APELLIDOS)

DIRECCION: _____

LOCALIDAD _____ DEPARTAMENTO _____

FIRMA DEL TESTIGO