UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
CENTRO UNIVERSITARIO METROPOLITANO
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
UNIDAD DE TRABAJOS DE TESIS (CICS)

Título

"Evaluación de la elaboración, uso y aplicación del consentimiento informado en procedimientos quirúrgicos"

(Estudio cualitativo realizado en los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional de Antigua Guatemala comprendido en el período de mayo a junio del año 2009)

Revisor: Ana Evelyn Mazariegos
Asesor: José Santos García

Tesistas:

Carlos Alberto Turcios Sandoval	200110114
Edgar Eduardo Rodríguez López	200310139
Andrea Elizabeth Arriola López	200310146
Amílcar Estuardo Patán Orón	200310493

Guatemala, julio de 2009.

TÍTULO Y SUBTÍTULO

"Evaluación de la elaboración, uso y aplicación del consentimiento informado en procedimientos quirúrgicos"

(Estudio cualitativo realizado en los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional de Antigua Guatemala comprendido en el período de mayo - junio del año 2009)

RESUMEN

Objetivo: Evaluación de la elaboración, uso y aplicación del consentimiento informado en procedimientos quirúrgicos en el período comprendido de mayo y junio de 2009. **Metodología:** A través de un estudio cualitativo, se obtuvo información a partir de 3 poblaciones claves: médicos, estudiantes y pacientes. Dentro de la población de los médicos se tomó en cuenta a los especialistas y residentes de los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia de los hospitales General San Juan de Dios, Roosevelt y Hospital Nacional Pedro de Betancourt de Antigua Guatemala. Los estudiantes captados fueron los que se encontraban rotando por las áreas ya mencionadas. Los pacientes fueron captados en consulta externa y emergencia de los hospitales en estudio. Toda esta información se obtuvo por medio de un instrumento observacional, entrevistas semiestructuradas y encuestas las cuales a través de la triangulación y confrontación de información se realiza un análisis cualitativo. **Resultados:** El consejo de Bioética de los hospitales en estudio se dedica a estudios experimentales, no se involucra con pacientes, por lo que no realizan formatos de consentimiento informado, y por ende no se aplican las normas de bioética. Asimismo los médicos involucrados no están capacitados en ética en pre/post grado, siendo el objetivo del consentimiento informado el proporcionar información, pero la aplicación del mismo es deficiente por la falta de fundamentación teórica. El documento de autorización utilizado es considerado médico legal a pesar que no cumple con los requisitos básicos. **Conclusiones:** No existe un Consejo de Bioética encargado de la elaboración y adecuada aplicación del consentimiento informado y por ende ausencia de un formato establecido en dichas instituciones. Asimismo es evidente el déficit de formación en aspectos de bioética a nivel de pre-post grado, por lo que la ausencia de fundamentos teóricos dificulta la adecuada aplicación y obtención del consentimiento informado, a pesar de ser considerado el documento utilizado como consentimiento informado en su defecto en las instituciones, como soporte médico legal en una situación de mala práctica.

ÍNDICE

Pág.

1. Introducción 1
2. Objetivos 3
3. Marco Teórico 5
   3.1 Contextualización de área de estudio 5
   3.2 Bioética 6
      3.2.1. Bases Teóricas de la Bioética 6
         3.2.1.1 Teorías consecuencialistas: el utilitarismo 7
         3.2.1.2 Teorías deontológicas: Kant 8
         3.2.1.3 Aportes del principialismo 12
         3.2.1.4 Autonomía y paternalismo en la relación médico-paciente 21
   3.3 Consentimiento Informado 23
      3.3.1 La autonomía y el consentimiento informado 23
         3.3.1.1 Historia del consentimiento informado 26
         3.3.1.2 Teoría moral del consentimiento informado 30
      3.3.2 Requisitos del consentimiento informado 31
         3.3.2.1 Voluntariedad 31
         3.3.2.2 Información 32
         3.3.2.3 Procedimiento de obtención del consentimiento informado 32
         3.3.2.4 El documento 34
         3.3.2.5 Excepciones en el consentimiento informado 37
4. Hipótesis 37
5. Metodología 39
   5.1 Tipo y diseño de investigación 39
   5.2 Unidad de análisis 39
   5.3 Población 40
      5.3.1 Población universo 40
      5.3.2 Marco muestral 42
      5.3.3 Selección de muestra 42
         5.3.3.1 Definición de población 42
         5.3.3.2 Identificación cuadro muestral 42
         5.3.3.3 Selección de sujetos a entrevistar 42
   5.4 Criterios de inclusión y exclusión 45
      5.4.1 Criterios de inclusión 45
      5.4.2 Criterios de exclusión 46
   5.5 Definición y operacionalización de categorías 47
   5.6 Técnicas, procedimientos e instrumentos utilizados en la recolección de datos 49
      5.6.1 Técnicas 49
      5.6.2 Procedimientos 49
      5.6.3 Instrumentos 51
         5.6.3.1 Descripción de instrumentos de recolección de datos 51
   5.7 Aspectos éticos de la investigación 54
   5.8 Procesamiento y análisis de datos 55
      5.8.1 Triangulación de la información 63
   5.9 Alcances y límites de la investigación 64
6. Resultados 65
   6.1 Descripción de la realización del estudio 65
7. Discusión 79
8. Conclusiones 99
9. Recomendaciones 101
10. Referencias Bibliográficas 105
11. Anexos 109

1. INTRODUCCIÓN

Desde los inicios de la práctica médica, existió la necesidad de una adecuada relación médico paciente, la cual implícitamente conllevaba la necesidad de información, la cual debía de ser clara, y detallada; es por eso que tomaron relevancia los principios bioéticos, ya que a partir de éstos el médico encontró pautas para poder determinar cómo, cuándo y a quién se debía de dar la información médica, con el fin de tener parámetros, mediante los cuales valerse para respetar la integridad y decisión de cada paciente.[1]

Sin embargo, a pesar de ser tan antigua ésta práctica, es evidente que en la actualidad, la elaboración, uso y aplicación del consentimiento informado, como proceso de información dentro de los hospitales nacionales, es deficiente en ciertos aspectos, ya que gran cantidad de pacientes, se ven abrumados por la figura paternalista del médico y dejan a un lado su derecho de ser informado y evitan la confrontación a pesar de albergar dudas, y por otro lado el médico sobrepasa la autonomía del paciente, ya que por implicaciones tanto institucionales, de contexto como legales, es más conveniente decidir sobre lo que es bueno y malo para el paciente, dejando a un lado los principios bioéticos que rigen la práctica médica.

Por lo anterior, es vital iniciar una evaluación a cerca de la elaboración, uso y aplicación del consentimiento informado, como un proceso bioético de información y relación médico paciente, por lo que el propósito del presente estudio es identificar la existencia de un formato de consentimiento informado válido, que se emplee para dar información a cerca de los procedimientos quirúrgicos realizados dentro de cada institución, evaluando la existencia de normas establecidas dentro de la institución, que rijan la elaboración del mismo; y estableciendo la existencia y aplicación de los fundamentos teóricos empleados por las autoridades responsables de elaborar el consentimiento informado dentro de cada institución.

Se desglosa de un análisis previo de la bibliografía obtenida de múltiples fuentes, la mayoría de países europeos y anglosajones, ya que es en estos lugares en donde el consentimiento informado y la bioética se han desarrollado ampliamente, teniendo la seguridad de su validez e importancia, como pilares de sostén para el presente estudio.

Para la realización del estudio se cuenta con ayuda de las autoridades respectivas, para desarrollar un estudio cualitativo, en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional de Antigua Guatemala, en los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia, utilizando para esto técnicas de evaluación de carácter observacional como entrevistas semiestructuradas y encuestas para los sujetos de estudio. Por medio de triangulación, clasificación de categorías y confrontación de información se realiza un análisis cualitativo en el cual se obtuvo que en las instituciones estudiadas, el consejo de bioética únicamente se dedica a estudios experimentales, por lo que no hay quien rija normas para la creación de un formato de consentimiento informado, y el documento que se aplica en su defecto, considerado médico legal, no cumple con los requisitos básicos, y el proceso de su aplicación es deficiente debido a que los profesionales a cargo no han sido capacitados adecuadamente. Por lo anterior, se recomienda que el consejo de bioética de las instituciones nacionales, se involucren en la atención del paciente hospitalizado, así como iniciar la capacitación del personal de salud, en pre y post grado por parte de las autoridades pertinentes.

2. OBJETIVOS

2.1 GENERAL:

Evaluar la elaboración, uso y aplicación del consentimiento informado en procedimientos quirúrgicos en los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional de Antigua Guatemala, en el período comprendido de mayo y junio de 2009.

2.2 ESPECÍFICOS

2.2.1 Identificar la existencia de un consejo de bioética que norme la elaboración del consentimiento informado utilizado en los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional de Antigua Guatemala.

2.2.2 Determinar la existencia de un formato establecido de consentimiento informado en los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional de Antigua Guatemala.

2.2.3 Determinar la existencia de la fundamentación teórica en el proceso de obtención de consentimiento informado.

2.2.4 Identificar el objetivo principal de realizar un consentimiento informado dentro de los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional de Antigua Guatemala.

2.2.5 Identificar si el consentimiento informado es considerado documento médico legal.

2.2.6 Evaluar la aplicación del consentimiento informado en los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional de Antigua Guatemala.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 CONTEXTUALIZACIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO

El **"Hospital General San Juan de Dios"** fue puesto al servicio público en octubre de 1778, actualmente cuenta con aproximadamente 3 mil empleados, distribuidos de la siguientes forma: Mil 300 personal de auxiliares de enfermería y enfermeras graduadas, 500 médicos y mil 200 trabajadores administrativos y de apoyo. El Hospital General San Juan de Dios es dirigido por la Dirección Ejecutiva, que cuenta con el apoyo de la Subdirección Médica, Subdirección Técnica, Asesoría Jurídica, Gerencia Financiera, Gerencia de Recursos Humanos, Gerencia de Mantenimiento y Comunicación Social y Relaciones Públicas. Las ampliaciones y remozamientos incluyen: maternidad, consulta externa de la pediatría, trasplantes, traumatología pediátrica, cuidados intensivos y clínica del adolescente. El horario del personal que laboran en los distintos departamentos varía entre las 7:00 a 15:30 y de 8:00 a 16:30 horas, y turnos rotativos.

El "**Hospital Roosevelt"** es un centro asistencial que ofrece servicios médicos y hospitalarios gratuitos en Medicina Interna, Cirugía, Ortopedia, Traumatología, Maternidad, Ginecología, Pediatría, Oftalmología y subespecialidades. También se atiende a pacientes en Medicina Nuclear, Diagnóstico por Imágenes y Laboratorios Clínicos. Son más de 2 mil 800 colaboradores distribuidos entre personal médico, de enfermería, auxiliar, técnico, nutrición, trabajo social, atención al usuario y usuaria, personal de seguridad, intendencia y administrativo.

A este equipo, se suman estudiantes de ciencias de la salud de las universidades: San Carlos de Guatemala, Rafael Landívar, Francisco Marroquín y Mariano Gálvez. De igual forma, el Roosevelt alberga un grupo de voluntarios y voluntarias que apoyan las gestiones interinstitucionales para ofrecer un servicio más humano y cálido.

El "**Hospital Nacional Pedro de Betancourt"** es un centro de asistencia que brinda programas de atención Materno-infantil, Medicina Interna, Cirugía, Traumatología, y otras especialidades, Trabajo Social, Psicología y Nutrición. Con más de mil 600 colaboradores entre ellos médicos, estudiantes de medicina,

enfermería y técnicos; con el fin de brindar atención a quien solicite en dicho centro.

3.2 BIOÉTICA

3.2.1 Bases teóricas de la bioética

Frente a las polémicas que generan los dilemas médicos actuales, las bases teóricas sobre las que se fundan las respuestas que se esgriman resultan fundamentales. Para ello toda reflexión seria en bioética necesita apoyarse en teorías éticas así como en elaboraciones teóricas de esta área.[1]

Desde hace 25 siglos, asentado en la tradición hipocrática, ha existido un concepto paternalista en la relación médico-paciente. El paciente es como un niño que debe ser cuidado y conducido en lo que respecta a su enfermedad, por el médico (padre, madre y sacerdote). Se tenía poco en cuenta la opinión del enfermo. Esta actitud paternalista basada en el principio ético de la beneficencia, ha sido progresivamente sustituida por el principio de autonomía. Por este principio, cada persona es dueña de sí misma y debe tomar las decisiones que le atañen, incluyendo lo relativo a su salud.[2]

Este cambio se ha producido de forma predominante en la cultura anglosajona, y con menor intensidad en la cultura mediterránea, menos individualista. [2,3,4]

La teoría de los principios surge como una primera respuesta teórica de la bioética frente a los clásicos intentos de análisis que propuso la ética, siendo ésta una de las teorías con mayor aceptación en la bioética, y pareció ser la respuesta paradigmática de la bioética por un período de tiempo. [5]

Si bien a lo largo de la historia se dieron varias propuestas teóricas en ética, dos posiciones se presentan como antagónicas y hasta complementarias entre sí: el utilitarismo y el deontologismo, este último representado fundamentalmente por la teoría kantiana. Se inicia con la presentación de los principales rasgos del utilitarismo para luego abordar las bases del deontologismo. [5,6]

3.2.1.1 Teorías consecuencialistas: el utilitarismo

Los orígenes clásicos del utilitarismo se encuentran en los escritos de David Hume (1711-1776), Jeremy Bentham (1748-1832) y John Stuart Mill (180-1873). El utilitarismo es un tipo de teoría consecuencialista. El término "consecuencialismo" se ha aplicado a aquellas teorías que consideran una acción correcta o incorrecta en función del equilibrio entre sus buenas y malas consecuencias. Así los consecuencialistas sostienen que la corrección moral de las acciones se determina por sus consecuencias y no por sus características intrínsecas. En esta teoría los criterios de obligación y corrección dependen de y están subordinados a los conceptos del bien. Un acto correcto es aquel que, desde una perspectiva impersonal, otorga igual importancia a cada una de las partes afectadas y obtiene el mejor resultado de todos los posibles. [1]

El utilitarismo se basa en un único principio básico: el principio de utilidad, el cual establece que debemos proceder obteniendo el máximo beneficio posible para el mayor número de personas o, en su defecto, el menor perjuicio posible. [5]

El utilitarismo es un intento de clarificar y sistematizar un principio no articulado de nuestra vida moral: la importancia que tienen las consecuencias de nuestras acciones, sobre todo cuando pensamos que éstas pueden causar un gran daño o sufrimiento. El utilitarismo exige a todo el que condene algo como moralmente incorrecto que muestre a quien perjudica. Así, este enfoque resultó, históricamente, bastante progresista. [5]

Se cae en el error de considerar que el utilitarismo es una doctrina que promueve el egoísmo, esto es que pregona "la mayor utilidad para mí". Por el contrario el utilitarismo es una teoría imparcial. Se debe tener en cuenta las consecuencias a corto y a largo plazo. Por ejemplo; esta teoría estaría en contra de administrar una poderosa droga contra el dolor que aliviará inmediatamente un sufrimiento intenso al costo de crear uno mayor si se sabe que probablemente genere una adicción posterior.

Se ha cuestionado la utilidad de esta teoría como procedimiento de decisión, aún si se sabe en qué consiste la felicidad no se puede estar seguro de que

cierta acción producirá tales consecuencias, e incluso si se llegara a saber, no es posible tener certeza respecto de otras consecuencias a largo plazo o efectos secundarios. Como ejemplo se señala el caso de la trágica e imprevista consecuencia de la talidomida en mujeres embarazadas. Tanto las madres como sus médicos pensaban que produciría efectos beneficiosos sin conocer el sufrimiento a largo plazo. En respuesta se plantea que en general en la mayoría de los casos, se sabe que es lo que hará feliz a una persona o le brindará bienestar. Otra forma de defensa reside en distinguir entre utilitarismo de consecuencias actuales y consecuencias probables, o proponer un enfoque del pensamiento moral de dos niveles que permita que las reglas de la moralidad de sentido común provean la guía moral en la mayoría de las situaciones, y se reserve el uso del principio de utilidad para circunstancias de conflicto moral y falta de certeza. [5]

3.2.1.2 Teorías Deontológicas: Kant

El término deontológico deriva del griego *deón*, que significa obligación. A diferencia del utilitarismo, las teorías deontológicas sostienen que los conceptos de obligación y de corrección moral son independientes del concepto de bien. Kant argumenta que las consecuencias no hacen a una acción correcta o incorrecta, sino el factor moralmente decisivo es el principio en función del cual el agente actúa. [5]

La ética kantiana se basa en su concepción antropológica. Para Kant, el hombre es un ciudadano de dos mundos: el sensible sometido a leyes de la naturaleza, el inteligible sometido a las leyes de la razón. Así, las acciones humanas pueden estar determinadas por la razón o por las inclinaciones (las pasiones, los sentimientos, los deseos).

En función de esta concepción, Kant distinguiría diferentes clases de actos y da los siguientes ejemplos:

1. Actos contrarios al deber: aquellos moralmente incorrectos. Por ejemplo el cobro a comerciantes menos experimentados un precio más alto por sus mercaderías.
2. Actos de acuerdo con el deber: aquellos moralmente neutros, aquí se distingue entre inclinación mediata (el comerciante vende a todos al mismo

precio pues le es conveniente para su negocio) y la inclinación inmediata (si vende su mercadería a todos al mismo precio por amor a la humanidad). En ambos casos actuó conforme al deber (cobro la mercadería al precio que debía) pero no por el deber. Sus inclinaciones (intereses, deseos pasiones) fueron la razón de su acción. Kant diría que estos acatos merecen alabanza y estímulo pero no estimación.

3. Actos por deber: son los actos moralmente correctos. En este caso el comerciante debería cobrar a todas las personas el mismo precio, aunque esto fuera en contra de sus intereses y no tuviera ningún deseo de actuar de esta manera.

Para Kant, estos son los actos que tienen valor moral, un acto es moral solo si surge lo que él denomina "la buena voluntad", es decir es una voluntad gobernada por un principio moral racional. Implica pues la buena voluntad actuar sobre la base de un sentido del deber, esto es, actuar en función del respeto a la ley moral.[7]

3.2.1.2.1 El imperativo categórico

Se distingue entre imperativos hipotético y categórico, uno hipotético es aquel que está sujeto a condiciones; por ejemplo si deseo ser médico, debo estudiar la carrera de medicina. En este tipo de fórmulas, los deseos y fines diversos sirven de base para requerimientos válidos condicionalmente que se expresan como imperativos hipotéticos. Son imperativos porque se formulan en términos de lo que el agente debe hacer, pero la condición es la búsqueda de tales objetivos o deseos.

Para Kant, se tiene como fin la felicidad, que resulta del logro de ciertos fines y objetivos que forman parte de nuestros deseos, pero estos no pueden ser la base de los requisitos morales. Así los constreñimientos morales generalmente entran en conflicto con aquello que contribuye a nuestra felicidad personal.[5]

Es pues correcta una acción cuando está de acuerdo con la regla que satisfaga al imperativo categórico. Este es el principio supremo de la moralidad kantiana. Tal principio reza "obra solo según una máxima tal que puedas querer al mismo tiempo que se torne ley universal".

Lo que pide este imperativo es que se trate a los otros como iguales morales y que se reconozca la igualdad de otras personas permitiéndoles actuar tal como lo haríamos si ocuparan una posición semejante a la de uno. Esta ley moral es el origen y fundamento del deber en los seres humanos. Como se ve, se basa en la razón. Una de las genialidades de Kant fue elaborar un principio por el cual cada persona obedece a sí misma. Para él, cada persona es su propia autoridad moral, se autolegisla. La autonomía es la base de la dignidad de la naturaleza humana y la de toda naturaleza racional. Según Kant la autonomía se refiere a la capacidad, inherente en todos los agentes racionales, de actuar libremente basándose en la razón e independientemente de nuestros deseos. La autonomía es la libertad de elección y, por lo tanto, la base de los constreñimientos morales que pueden expresarse como imperativos categóricos.

Un imperativo se trata de una orden. A diferencia de los hipotéticos obligan de manera absoluta, sin importar las consecuencias. Manda incondicionalmente. Otras de las características de este imperativo es que es un principio absolutamente formal. Carece de contenido material pero es aplicable a toda acción posible. En un ejemplo, un investigador que necesita sujetos de investigación para un experimento que sabe que es bastante peligroso pero que promete grandes progresos científicos (como podría ser una vacuna contra el VIH) como el investigador es consciente de que no logrará incorporar potenciales sujetos de investigación si les explica claramente los riesgos y peligros, les asegura que es absolutamente segura e inocua. El investigador podría pensar que actúa en función del principio "toda vez que tu investigación se ponga en peligro debido a la renuencia a participar de los sujetos de investigación, está permitido formular falsas promesas".

Pero de forma obvia esta formulación no puede elevarse a ley universal; si la ley fuera realizar promesas falsas para incorporar personas a una investigación, la misma noción de formular promesas carecería de sentido. Nótese que el argumento no está basado en las consecuencias actuales o probables de nuestras acciones. Lo que intenta mostrar es que ciertas

acciones no pueden universalizarse sin implicar a su autor en contradicción. [5]

3.2.1.2.1.1 Tipos de obligaciones

Del imperativo categórico se pueden derivar otro tipo de obligaciones o deberes: 1) deber de auto perfección y 2) el deber de promover la felicidad de los otros. De estos se derivan deberes más específicos. En las obligaciones a uno mismo Kant distingue las perfectas o de omisión, e imperfectas o de comisión. Las perfectas prohíben acciones específicas que probablemente no haríamos en la mayoría de las circunstancias. Son acciones que destruirían o al menos degradarían, la humanidad de la persona, por ejemplo, el suicidio, la mentira, la avaricia.

En contraste, en los deberes de comisión o imperfectos, los agentes tienen más libertad de decidir como y cuando actuar en función de tales fines. Algunas de las obligaciones imperfectas en relación con uno mismo son el desarrollo del espíritu, el alma, el cuerpo, la moral, mientras que las obligaciones imperfectas que promueven la humanidad como fin en sí misma requieren que se desarrollen actos de beneficencia, simpatía y respeto hacia los otros. Decir que el principio de beneficencia es imperfecto implica sostener que no está obligado constate ni universalmente a ayudar a todos. En estos casos, las inclinaciones pueden jugar un rol legítimo para determinar a quienes y en qué momento ayudar. Esta distinción entre obligaciones es compleja y ha sido fuente de diversas interpretaciones. [5]

Aunque Kant no trata explícitamente el problema de obligaciones en conflicto, parece comprometerse con la prioridad de las obligaciones perfectas sobre las imperfectas. Esto es, la obligación de promover el bienestar de otras personas no puede pasar por encima del deber de no violar sus derechos.

3.2.1.2.1.2 El respeto a las personas

Otro punto importante que ya se ha observado en la teoría kantiana es la defensa de las personas y sus derechos a la autodeterminación. Este

derecho deriva de la visión kantiana de nuestro estatus como agentes racionales o personas.

Para Kant las cosas poseen valor de mercado, precio. Las personas, en cambio, poseen dignidad o valor incondicional, ya que ellas pueden ser capaces de elecciones racionales. Tal dignidad reside en la naturaleza de las personas como agentes morales autónomos. Un ejemplo del trato de una persona como mero medio se puede ver en las esterilizaciones involuntarias de mujeres de escaso recursos.

La posición kantiana ha tenido y tiene una gran influencia en la bioética, por ejemplo en la insistencia de que se trate a los pacientes como agentes morales autónomos. También se hace manifiesta en la defensa del consentimiento informado, tanto en la investigación como en la clínica. [5, 3, 4]

Estas prácticas implican tomar al sujeto de investigación y al paciente como un sujeto autónomo y racional que puede tomar sus propias decisiones si es correctamente informado.

En este sentido es interesante el análisis que se podría hacer del uso del placebo a la luz de los planteos kantianos. Mientras que una lectura kantiana del uso del placebo en clínica o práctica médica general estaría en contra (por el engaño que éste implica hacia el paciente), sería aceptable en el caso de la investigación. En esta última, en cambio, el consentimiento informado obliga a informar acerca de la posibilidad de formar parte del grupo placebo y a explicar claramente en qué consiste. Esto fue tomado como una herramienta metodológica y esto debe quedar explícito antes de incluir a un sujeto de investigación en un ensayo. Así, Kant podría llegar a aceptar este segundo uso del placebo.

3.2.1.3 Aportes del Principialismo

Atender al principialismo es atender a la metodología paradigmática usada en la discusión de conflictos biomédicos, al menos desde el punto de vista teórico.[3]

Durante el siglo XX las diversas ramas del saber filosófico, entre estas la metafísica y la ética fueron precisadas a ser repensadas por la filosofía de la época. Las vías para ello han sido diversas: En el mundo anglosajón se impuso el llamado método analítico, en sus diferentes variantes; en cambio, en la mayor parte de Europa, fundamentalmente en "el mundo mediterráneo", primó el método fenomenológico. En cuanto a Latinoamérica, se ha movido entre ambas tendencias. El problema estriba en que el mundo moderno asistió a la pérdida de la homogeneidad cultural: de un sistema basado en la uniformidad de valores, se ha pasado a otro en que la pluralidad y el respeto a la misma han asumido un papel preponderante. Estamos inmersos en una sociedad en la que todos sus integrantes son, o pueden considerarse como, agentes morales autónomos con criterios disímiles sobre lo que es bueno y lo que no lo es. En el caso de la atención sanitaria, el conflicto se profundiza si se tiene en cuenta no sólo al médico y el paciente, sino también a la enfermera, la dirección del centro asistencial, las autoridades sanitarias y la familia del paciente. Por lo mismo, la ética del siglo XX y la ética biomédica en particular tuvo que ser distinta a la de cualquier época anterior: hoy no es posible afirmar principios deontológicos como absolutos, sino apelando a instancias como las creencias o las emociones. Frente a estas éticas que pudiéramos llamar de convicción, se ha intentado elaborar unas éticas basadas en la idea de responsabilidad. Todos estos factores marcaron el comienzo de lo que el bioeticista español Diego Gracia, ha dado en llamar "La ética del código múltiple", que considera a la conciencia como bastión último de decisión moral, así como que diferentes conciencias, por diferentes vías, pueden llegar a soluciones distintas, pero igualmente válidas, de los mismos conflictos.[4]

Pero es que también por la vía del "Código Múltiple" se puede llegar a tremendas paradojas, como la de "creer que, en última instancia, la ética es una cuestión absolutamente individual y que no es posible establecer un sistema de criterios intersubjetivos en cuestiones morales". En ese caso, la ética no se podría fundamentar y sería una cuestión de opciones personales: cada cual es el dueño de sus actos.

Este relativismo moral, lamentablemente, se ha generalizado a casi todos los aspectos de la vida social, incluyendo las relaciones del hombre con la naturaleza: las posibles intervenciones del ser humano sobre ésta, revelan las proporciones actuales del desafío para el pensamiento ético con respecto a la condición humana propiamente dicha.[8] Precisamente, fueron consideraciones sobre este desafío las que condujeron al surgimiento de la Bioética en la década de los años setenta del siglo pasado, aunque con antecedentes importantes, como el libro publicado por el ingeniero forestal Aldo Leopold en 1949 (A Sound Country Almanac, with Other Assays on Conservation from Round River) y la Encíclica Humane vitae, de S.S. Paulo VI. El padre de la Bioética, Van Rensselaer Potter, la concibió como "una actividad interdisciplinaria que buscara hermanar al ser humano con el mundo y establecer un nexo ético que asegure exitosamente el futuro de ambos". [3]

La bioética, pues, considera al ser humano en su relación estrecha con los factores ambientales como naturaleza, cultura, religión, política y sociedad, entre otros. Su campo es mucho más amplio y, sobre todo, más interdisciplinario que el de la ética biomédica. En realidad, en ese momento histórico concreto, la medicina en los Estados Unidos de Norteamérica se enfrentaba a una crisis en la que se amalgamaban factores tales como los ya mencionados en la paradoja del "Código múltiple", con otros como el impetuoso desarrollo de la ciencia y la técnica y la introducción masiva de los logros de las mismas en este campo, el aumento en flecha de los costos de los servicios de salud (con el consiguiente estímulo de su comercialización), revelaciones de la prensa sobre investigaciones médicas realizadas sin ningún tipo de sustento ético y, en suma, una creciente deshumanización de la atención sanitaria. Todo ello estimuló que, en 1974, el Congreso de los Estados Unidos creara una Comisión Nacional para la protección de los seres humanos sometidos a investigaciones biomédicas, la cual culminó sus trabajos en 1978 con el famoso Reporte Belmont, que algunos consideran el documento más importante de la Bioética norteamericana. Los expertos, tras hacer hincapié en la dificultad de aplicar los códigos históricos al problema que les había sido encomendado, elevaron a consideración de los legisladores unos "principio éticos básicos" que consideraron particularmente relevantes: el de «respeto a las

personas", el de "beneficencia" y el de "equidad". Sin lugar a duda, el Reporte Belmont influyó de manera decisiva en el enfoque principialista elaborado al año siguiente por dos profesores de la Universidad de Georgetown: Thomas Beauchamp y James Childress. Estos dos autores publicaron, en 1979, un libro que se convirtió en una especie de Biblia de la Bioética anglosajona: Principles of Biomedical Ethics, que sistematiza los principios de beneficencia, no-maleficencia, autonomía y justicia, aplicándolos a las situaciones de conflicto que se presentan en la atención médica. Beauchamp es un filósofo utilitarista de regla (que había sido miembro de la National Comission ya citada) y, como tal, considera que son las consecuencias "a posteriori" que se pueden predecir como probables, las que permiten evaluar éticamente los actos y que basándose en ello pueden establecerse reglas de comportamiento, justificadas de acuerdo con las consecuencias. Por su parte, Childress es un deontologista típico y, por tanto, considera que los principios éticos pueden ser establecidos por la razón "a priori" y que son asumibles por todos, precisamente porque la razón los impone.[3]

El principialismo es la principal corriente bioética en la actualidad. Ha intentado resolver los dilemas éticos que se presentan frecuentemente en la práctica diaria basándose en una serie de principios fundamentales que hay que respetar siempre que sea posible. Los principios de justicia, no maleficencia, beneficencia y autonomía entran a veces en contradicción y hay que decidir entre respetar uno u otro. A continuación, se presentan los cuatro principios de bioética elaborados por estos autores. [2, 4]

3.2.1.3.1 Principio de autonomía

Se puede definir como la obligación de respetar los valores y opciones personales de cada individuo en aquellas decisiones básicas que le atañen vitalmente. Supone el derecho incluso a equivocarse a la hora de hacer uno mismo su propia elección. De aquí se deriva el consentimiento libre e informado de la práctica médica actual. Toma como centro de referencia la dignidad del paciente como persona humana y tiene en consideración dos factores fundamentales: a) El respeto de la capacidad que tienen las personas para su autodeterminación, en relación con las opciones individuales de que disponen. b) La protección de los individuos con

disminución de su autonomía contra cualquier intención de daño o abuso por otras partes. Su aparición tuvo una notable influencia en el desarrollo de llamada Bioética anglosajona, tanto desde el punto de vista sociopolítico como legal y moral. En la práctica, este principio cambia el centro de las decisiones, del médico al paciente. En realidad, no puede negarse que la aplicación de este principio protege a los enfermos contra las violaciones de su dignidad personal, que en otros tiempos eran aceptadas y permisibles (y en algunas sociedades aún lo son). [2, 3, 5]

3.2.1.3.2 Principio de beneficencia

Se trata de la obligación de hacer el bien (en el sentido utilitarista) a los demás. Su esencia consiste, por lo tanto, en aumentar, tanto como sea posible, los beneficios y reducir al mínimo los daños y perjuicios que las personas puedan recibir. Es uno de los principios clásicos de la medicina, implícito en el contenido del Juramento de Hipócrates; con la diferencia importante que, en la ética hipocrática, el médico imponía su propia manera de hacer el bien, sin contar con el consentimiento del paciente (modelo paternalista de relación médico-paciente, al cual ya se ha hecho referencia), mientras que en este modelo, este principio se subordina al anterior: no es lícito imponer a otros nuestro propio concepto del bien. De acuerdo con Diego Gracia, la visión de la ética médica se identificaba con la de los teólogos cristianos medievales, para los cuales, la naturaleza, en tanto obra de Dios, identificaba la bondad con el orden natural. Este orden abarcaba no solo a las cosas que solemos llamar naturales, sino también a los hombres, a la sociedad y a la historia.

Matizado por el principio de no-maleficencia, el de beneficencia apoya el concepto de experimentar para lograr beneficios futuros para la humanidad y el de ayudar a otros a alcanzar mayores cuotas de bienestar, según sus propios intereses y valores. En la mayoría de los textos clásicos de medicina se establecen limitaciones, claras y precisas, en cuanto al empleo de los conocimientos médicos para determinados objetivos. De este principio se derivan normas que exigen el establecimiento de los riesgos de la investigación con seres humanos (consintientes o no), tomando en consideración los beneficios que se espera obtener, que la concepción de la investigación sea sensata y atinada y que salvaguarde el

bienestar de los sujetos de la investigación. Cuando se trata del cuidado de los enfermos, nunca debe ser olvidado el ámbito de valores en que se ejecuta la acción médica; ello implica el establecimiento de una adecuada relación médico-paciente que se base en una concepción holística de la persona. [4, 9]

3.2.1.3.3 Principio de no-maleficencia

Este principio también fue formulado desde los tiempos de Hipócrates: *primum non nocere* (Ante todo, no hacer daño). Implica respetar la vida y la integridad física y psicológica de los pacientes, protegiéndoles de manipulaciones imprudentes y de abusos por motivaciones extrañas a una correcta práctica profesional. El primero "no hacer daño", permanece tan actual como cuando fue enunciado en los orígenes de la medicina hipocrática, ya que los avances de la ciencia y sobretodo de la tecnología han otorgado al médico un poder muy grande de hacer daño, aunque sea de manera involuntaria. Ante estos avances, resulta relevante este principio, porque la aplicación incontrolada y compulsiva de las nuevas tecnologías, no porque sean necesarias para la atención del paciente, sino porque son posibles, puede acarrear riesgos para las personas. En la evaluación entre riesgos y beneficios, se puede caer en la falacia de creer que ambas magnitudes son equivalentes o reducibles a un análisis meramente cuantitativo y la aplicación consecuente de este principio, contribuiría a evitarlo.[3, 4, 9]

3.2.1.3.4 Principio de justicia

Consiste en la equidad en la distribución de cargas y beneficios en el ámbito del bienestar, evitando la discriminación en el acceso a los recursos sanitarios y dando a cada persona lo que verdaderamente necesita o le corresponde, en consecuencia con lo que se considera apropiado desde el punto de vista moral. La aplicación consecuente de este principio impone límites al de autonomía, pues pretende que el respeto a ésta no atente contra la vida, la libertad y demás derechos básicos de las otras personas. Los conflictos que tendría que resolver este principio, no se limitan a los que surgen entre los miembros de una misma sociedad (por ejemplo, minorías, grupos vulnerables, sectores menos favorecidos), sino también entre personas de diferentes países (por ejemplo, el acceso desigual a los

recursos naturales básicos, que afecta a países del llamado Tercer Mundo). Incluso, en la actualidad se habla de justicia para con las generaciones futuras: "Ante un potencial casi escatológico de nuestra tecnología, la ignorancia sobre las últimas consecuencias será, por sí sola, razón suficiente para una moderación responsable. Hay otro aspecto digno de mencionarse: los no nacidos carecen de poder. Sin embargo, la bioética anglosajona ha prestigiado el principio de autonomía, en detrimento del principio de justicia; pero es posible que la propia crisis ecológica obligue a cambiar este énfasis: La justicia y la igualdad de derechos de los seres humanos actuales y la preservación de condiciones viables y sostenibles para las generaciones futuras, pueden hacer aconsejable (e incluso perentoria) una revisión de esta actitud, en aras de lograr un desarrollo justo y viable para todas los personas y para toda la persona. A pesar de su aporte, como método para la resolución de conflictos que surgen dentro de la bioética médica, los principios de Beauchamp y Childress implican dificultades que hacen difícil su aceptación general. Por ejemplo, se puede señalar que no son útiles para explicar muchas de las conductas comunes de la experiencia clínica cotidiana en la asistencia hospitalaria y mucho menos en el nivel primario de atención. Además, el principialismo ha demostrado, desde el primer momento, otras limitaciones importantes.[4]

La que más se ha señalado es la dificultad que surge, cuando dos o más de ellos entran a su vez en conflicto entre sí. El problema radica, tal vez, en que la tradición ética anglosajona en general –y el utilitarismo en particular- no buscan tanto una fundamentación en principios filosóficos como en criterios o valores de amplia aceptación en su entorno cultural. Por ello, esa tradición, centrada en los derechos individuales, otorga la preeminencia a la autonomía individual. El ideal de una completa autonomía, convierte el ejercicio de la libertad en una simple elección y no en una búsqueda del bien (recordar el concepto kantiano de libertad).[1, 4]. Sin embargo, el énfasis absoluto en los derechos, va acompañado a menudo ha relegado a segundo plano los deberes; en cuanto a la objeción de conciencia por parte del personal sanitario, se ve más bien como una concesión jurídica. [1, 4.]

Otro tanto puede decirse de la beneficencia, desde el punto de vista utilitarista: «Hacer el bien al mayor número de personas, con el mínimo de daños evitables». El problema, por supuesto, estriba en saber qué entendemos por «bien»: Desde este punto de vista, queda reducido a un cálculo ponderativo de resultados, que relega a un segundo plano el contenido moral de la acción humana. La tradición europea llamada «mediterránea», en cambio, busca más la fundamentación en principios morales absolutos (como el imperativo categórico de Kant), que generan, a su vez, obligaciones morales absolutas. Tal es el caso de los principios de no-maleficencia y de justicia: No es posible considerar ética una acción que provoque deliberadamente el mal, o que sea injusta de por sí. Esto situaría a estos dos principios en lo que ha sido denominado como nivel de "ética de mínimos". La absolutización del principio de autonomía, por otra parte, ha llevado a muchos autores a defender el "derecho" al suicidio asistido, al aborto selectivo. De igual forma, el concepto utilitarista y hedonista del principio de beneficencia, puede conducir a apoyar la eutanasia como la posición más correcta ante el sufrimiento, o el infanticidio de los recién nacidos en los que no se haya llegado a tiempo con el diagnóstico prenatal. Estas posibles interpretaciones de los dos principios privilegiados por esta escuela, no constituyen, lamentablemente, una mera posibilidad, sino una realidad que es preciso enfrentar a diario.[4]

La ética anglosajona en general, por sus características peculiares, termina acudiendo al consenso y al contrato social: frente a la diversidad de criterios y la falta de una ética racional, es a menudo en última instancia el derecho el que dirime el conflicto. La ley de la mayoría se convierte en el cauce para dirimir conflictos éticos, lo cual desemboca en una mentalidad legalista y, entonces, los códigos jurídicos sustituyen a los códigos éticos: Lo que es legal, se convierte en moral. Y, sin embargo, la experiencia histórica ha demostrado que no siempre lo legal es moral y que, con demasiada frecuencia, las mayorías se equivocan (sin contar con el hecho evidente de la facilidad de su manipulación en esta era mediática).[4]

3.2.1.3.5 Jerarquía entre los principios y justificación de excepciones

Todos los principios bioéticos enunciados serían *prima facie* y habría, por tanto, que tratar de cumplir con ellos. Hay autores que consideran que la

decisión acerca de cuál de ellos es el que debe ceder, en caso de conflicto, sólo puede basarse en el análisis de las consecuencias derivadas de un curso de acción, en una situación concreta. No obstante, es posible distinguir niveles dentro de los principios, permitiendo con ello una jerarquización: los principios de no maleficencia y justicia obligan con independencia de las opiniones personales, ya que salvaguardan elementos mínimos y esenciales. [2, 10]

El principio de no maleficencia garantiza la protección de la vida de los individuos en tanto que personas que merecen respeto por igual. El principio de justicia, del mismo modo, se refiere a la no discriminación y a la equidad, no ya en el ámbito de la vida biológica, sino en el de la social. En este sentido, estos dos principios tienen una cierta preeminencia sobre los otros dos, que se refieren a bienes particulares. Esta jerarquización permite justificar una ordenación de los cursos de acción posibles en cada caso, en función del principio al que responden y por el que se legitiman. [2, 10]

El problema surge a veces cuando hay conflicto entre los principios de autonomía y beneficencia. El cambio que se ha producido en los últimos años (más llamativo en la cultura anglosajona), ha sido hacia la valoración de la autonomía por encima de la beneficencia. No obstante lo dicho, sigue siendo cierto que todos los principios son obligatorios *prima facie*, por lo que es imprescindible intentar respetarlos. Y, por otro lado, a pesar de su posible jerarquización, ninguno de ellos tiene, sin embargo, carácter absoluto y podría haber situaciones concretas, en las que sería posible establecer excepciones, a la luz de las consecuencias, si se justifica razonadamente que la dignidad del ser humano se respeta más incumpliendo puntualmente el principio. Un ejemplo es el de la mentira piadosa, cuando la verdad arrojada a la cara sea más perjudicial que una mentira discreta. Otro ejemplo, concierne al deber de confidencialidad sobre los datos privados conocidos en una relación profesional. Es obvio, que para el profesional sanitario se trata de un deber *prima facie* y, por tanto, debe ejercerse siempre, pero, claro está, siempre que de su salvaguarda no tenga como consecuencia un mal superior, lo cual podría ocurrir cuando el bienestar o la salud de terceras personas se vean claramente perjudicados.

También cabría plantear una excepción a dicho deber de confidencialidad cuando se puedan lesionar intereses sociales. [2, 10]

De esta manera se justifica la declaración obligatoria de enfermedades infecto-contagiosas o de reacciones adversas a medicamentos; si bien, incluso en estos casos, debe valorarse si es imprescindible la declaración de datos identificativos del paciente. En esta línea, se podría apelar a estos intereses sociales en el caso de investigaciones epidemiológicas necesarias para resolver problemas de salud pública.[2, 10]

3.2.1.4 Autonomía y paternalismo en la relación médico-paciente

Uno de los aspectos éticos más importantes en la relación médico-paciente es el respeto a la autonomía del paciente, vale decir de su derecho a ser reconocido como dueño de sus propias acciones y decisiones. Por lo tanto, toda persona que acude al médico debe estar segura de que sus decisiones serán respetadas. Si las partes están de acuerdo para reconocer el valor *prima facie* de la autonomía del paciente, existen en la práctica varios problemas, por una parte debidos a la educación profesional del médico, y por otra, a la capacidad de tomar decisiones racionales que tiene el paciente, es decir, su competencia. De hecho, tanto el paternalismo médico como la falta de competencia del paciente vienen el uno a impedir y el otro a hacer caducar el respeto a la autonomía de la cual hablamos. Sí, el paternalismo puede refrenarse, en cambio la competencia del paciente no varía y en varios casos es difícil de evaluar con precisión.

El peligro de la excesiva autonomía viene a ser la medicina defensiva. El paciente, muchas veces está influido por las noticias por un lado de los éxitos médicos espectaculares y por otro lado las denuncias por errores médicos, y cree que la medicina lo puede todo, salvo que el médico se equivoque. El médico ve entonces en el paciente a un potencial agresor, lo que rompe la normal relación médico- paciente. Esta medicina defensiva es claramente contraproducente, y lo es tanto o más que el antiguo paternalismo. [2]

En 1951, Parsons describía la relación médico-paciente como el reflejo de las relaciones sociales existentes en el seno de una sociedad. Esa relación, asimétrica, es más ventajosa para el médico por tres razones: el prestigio

profesional, el conocimiento y la situación de dependencia del paciente. Este modelo relacional, llamado *"biomédico"*, se basa en dos hipótesis: el médico sabe y hace lo que es bueno para el paciente; el paciente se somete a su voluntad, acepta y aplica la estrategia terapéutica elegida por el médico. [2]

Existe una creencia generalizada según la cual el médico es más apto y en mejores condiciones para evaluar el tratamiento y decidir, y que el paciente tiene capacidades reducidas por estar enfermo. Además, el médico, todavía educado en base a un fuerte deontologismo kantiano, orientado hacia el deber con sus pacientes, trabajará, capacitado por sus conocimientos y por su posición, en pos del bien de su paciente, sin considerar los deseos y las posibles decisiones de este último, es decir sin respetar su autonomía. El presente modelo, probablemente el más común en la relación médico-paciente, es paternalista, pues restringe la libertad del paciente con el objeto de beneficiarle. En efecto, el paternalismo es el paradigma centrado en el médico y su deber de beneficiar al paciente. Se puede justificar en dos tipos de situaciones: cuando la conducta del paciente está influenciada por factores tales como la enfermedad, la depresión o las drogas (en este caso no hay conducta verdaderamente deliberada); cuando el paciente carece de la capacidad cognitiva y emocional necesaria para tomar decisiones racionales. [2, 11]

Las razones de optar por un modelo enfocado hacia el paciente se debe a que el modelo paternalista es esencialmente mecanicista y no toma en consideración factores ambientales, personales, sociales, éticos y políticos (por ejemplo, uno de los actores importantes en la relación médico-paciente es la institución en la cual se desarrolla la relación, la que ejerce influencias concretas que no pueden ser ignoradas; otro es la familia del paciente, la cual está cada vez más implicada en las decisiones). Al evitar la relación mecánica entre el problema médico y la solución terapéutica, considerando exclusivamente –o casi– el órgano enfermo sin implicación ni reconocimiento del paciente, se abre la posibilidad de considerar todos los elementos que explican las distancias entre objetivos y resultados realmente obtenidos: los factores ligados al paciente, al médico y al medio ambiente (modelo *biopsicosocial*). [12]

3.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO

3.3.1 La autonomía y el consentimiento informado

Son conceptos que se manejan en la práctica médica actual en forma diferente a lo que se hizo en el pasado. La relación entre médico y paciente es hoy más franca, más abierta y con información mejor detallada, respetándose la dignidad del paciente. La conducta del médico se rige tanto por sus valores personales como por sus principios éticos fundamentales del ejercicio de la medicina. Ahora bien, existen dos marcos éticos generales en la práctica médica:

1. El interés por la autonomía del paciente subordina a su beneficio. Las acciones se definen como correctas si conducen al bienestar del enfermo. Se trata a una ética orientada a los resultados, en que la autonomía tiene una importancia marginal y el paternalismo sólo es erróneo cuando se alcanzan los beneficios deseados por el paciente.
2. El punto de referencia es el respeto al paciente y al ejercicio de su autonomía. Esto significa que debe solicitarse su consentimiento para cualquier maniobra que se vaya a efectuar y evitarse toda coerción, incluso el paternalismo.

La autonomía se considera un principio de la ética y, según su etimología griega, significa: facultad para gobernarse. La autonomía se ha interpretado como un derecho moral y legal; como un deber, o un principio, la autonomía es una capacidad propia de los seres humanos para pensar, sentir y emitir sobre lo que consideran que es bueno, es también una capacidad inherente al hecho de ser una persona racional; es algo que como ser humano se tiene. Por el contrario, si no hemos desarrollado nuestra capacidad para emitir un juicio racional, carecemos de autonomía. [2, 13]

Las decisiones y acciones autónomas pueden ser restringidas por factores internos y externos:

1. *Factores internos:* Incluyen lesiones o disfunciones cerebrales, causadas por padecimientos del sistema nervioso central, trastornos metabólicos, drogas,

retraso mental, traumatismo, falta de lucidez, originada por padecimientos psiquiátricos como psicosis y trastornos afectivos.

2. *Factores externos:* Falta de información o la información distorsionada, el engaño emocional o la privación de información indispensable. En estos casos, la persona tiene capacidad de autogobierno, pero no la puede emplear en una acción autónoma.

El derecho a la autonomía se puede ceder, en ocasiones y según las circunstancias, a las decisiones de un sustituto moralmente válido (la mayoría de las veces representado por un familiar) o también por un poder notarial duradero o un testamento en vida. La existencia de la capacidad de autogobierno, está tan profundamente arraigada en lo que significa **ser** un ser humano, que constituye un derecho moral, que genera en otras personas el deber de respeto. Ese derecho se expresa como el principio de autonomía; es decir, como un modo de actuar en las relaciones con los demás, que permite a la persona ejercer su capacidad de autonomía y, por ende, su derecho moral. Por otra parte, la integridad es un asunto de existencia.

Es atributo de todos los seres humanos, en pleno uso de sus facultades o no; niños y adultos conscientes o inconscientes. Es parte de nuestro ser como humanos y la diferencia con la autonomía es que no es algo que se pueda transferir a alguien. Violar nuestra integridad, es violar todo nuestro ser como criaturas humanas. Para que un paciente tome una decisión válida, suele considerarse como requisito indispensable que actúe con autonomía y competencia. Si la persona no está capacitada por impedimentos internos o externos para ejercer su autonomía, no puede aceptar o rechazar una intervención médica y, en estos casos, es cuando la persona o familiar responsables deciden por el paciente. La discusión sobre la autonomía y el consentimiento informado ha contribuido significativamente a incrementar el ámbito de las decisiones de los pacientes y que se manifiesta muy claramente en el caso de las enfermedades terminales. La mayor parte de la discusión se restringe a la consideración de los enfermos, los cuales participan en un rango muy restringido de decisiones autónomas vinculadas con la opción de ciertos procedimientos terapéuticos y a la participación voluntaria y consentida en investigaciones biomédicas. Existen diferentes formas de decisiones que tiene

implicancia en el grado de salud y de bienestar de cualquier ser humano. Incluye una lista extensa, entre las que se pueden nombrar las siguientes:

1. Decidir ser atendido por un determinado médico.
2. Decidir opciones terapéuticas, incluidas la no aceptación explícita de algún tratamiento.
3. La participación en medidas de prevención. Participar en programas de vacunación.
4. Hay rangos de opción más restringido cuando la propia decisión entra en conflicto con el bien común: por ejemplo, respetar o no la restricción de no fumar.
5. La conducta sexual. Decidir en conductas reproductivas. Decidir estilos de vida.
6. Decidir participar en investigaciones biomédicas, etcétera.

- Se hace necesario recordar el concepto de paciente. El término paciente, derivado del latín, indica el que sufre la acción, es una concepción en que se resalta el aspecto pasivo. En la práctica médica común es claro que el mejor paciente es aquel que participa en forma activa en conocer más de su enfermedad, el que sigue activamente, el que está pendiente de observar complicaciones posibles de su enfermedad o tratamiento; en pocas palabras, el que toma una actitud más activa. Por ello, se debería cambiar el nombre de paciente por otro más activo, como agente o como paciente-agente. [13]

- El documento de consentimiento informado, es un soporte escrito y puntual dentro del proceso continuo y gradual de información en la relación médico paciente. También es un requisito esencial del acto médico, pudiendo ser su ausencia causa de procedimiento judicial. Por otro lado un consentimiento informado inadecuado se considera como ausencia del mismo. La firma del consentimiento informado, no exonera de responsabilidad al médico por mala praxis, sin embargo su mala aplicación puede debilitar la defensa en una acusación sobre negligencia en un procedimiento por lo demás defendible. La carga de la prueba sobre la existencia del consentimiento informado recae sobre el médico y no sobre el paciente. [13]

3.3.1.1 Historia consentimiento informado

Durante el estudio de la historia del consentimiento informado puede percibirse que es la vía judicial la que impone el uso del consentimiento informado; o, lo que es lo mismo, éste se consolida gracias a las reclamaciones de los ciudadanos a favor de decidir ellos mismos voluntaria y libremente lo que quieren hacer con su cuerpo; y esto con independencia de la opinión de un médico.

Se resumen en este contexto algunas sentencias judiciales, por ejemplo en 1914 el juez Cardozo incluyó en su sentencia un argumento ético-jurídico que responde ya a la reclamación de un consentimiento informado. "Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo; el cirujano que realiza una intervención sin consentimiento de su paciente comete una agresión por la que le pude reclamar legalmente." [1]

El código de Nüremberg de 1948 supone el punto de partida de una línea de reflexión sobre el consentimiento informado y su inevitabilidad. Este es el resultado del juicio que condenó a los médicos nazis por los experimentos realizados con sus prisioneros. En su artículo primero decía ya con contundencia que "el consentimiento del sujeto de experimentación es absolutamente esencial". [1]

Por su parte en 1957 el caso Salgo sirve para fundar el término de consentimiento informado en alusión al deber de los médicos de dar toda información a sus pacientes. Una parte de los casos judiciales norteamericanos de los años siguientes se dedica a evaluar cuanta información hay que dar a un paciente para que se cumpla el requisito del consentimiento informado. [1]

En las décadas de los sesenta y setenta surgen los *movimientos en defensa de los consumidores,* que tendrá su expresión paradigmática en la promulgación de *cartas de derechos de los pacientes, (1976)[14]. Este documento fue adoptado por la asociación Americana de Hospitales, en el se establece que "una comunicación abierta y honesta, el respeto a los valores personales y profesionales, y la sensibilidad a las diferencias son parte*

integrante de una optima atención al paciente." En el artículo se establece el derecho del paciente a recibir información sobre su patología, además se considera la situación en la que un paciente no pueda recibir la información o en casos de emergencia: "Excepto en casos de urgencia cuando el paciente carece de capacidad de decisión y la necesidad es urgente para el tratamiento, el paciente tiene derecho a la oportunidad de examinar y solicitar información relacionada con los procedimientos específicos y / o tratamientos, los riesgos implicados, y la posible duración de la recuperación, y el médico alternativas razonables y de sus riesgos y beneficios"(artículo 2), en el artículo 3 se establece el derecho a la aceptación o rechazo del plan terapéutico tomado y la obligación de brindar al paciente otro tipo de atención que fuera necesaria.[14]

"El paciente tiene derecho a tomar decisiones sobre el plan de atención antes y durante el curso del tratamiento y a rechazar un tratamiento o plan de cuidado recomendado en la medida permitida por la ley y la política del hospital y de ser informado de las consecuencias médicas de esta acción. En caso de denegación de este tipo, el paciente tiene derecho a otro tipo de atención y servicios que ofrece el hospital o la transferencia a otro hospital. El hospital debe notificar a los pacientes de cualquier política que pueda afectar a la elección del paciente dentro de la institución." [14]

Uno de los derechos indiscutibles de los pacientes es el de recibir información comprensible sobre su proceso y el de poder elegir entre las opciones disponibles.[1]

En España, la falta de libertades políticas hace tardío el desarrollo de estos conceptos en el ámbito sanitario. La aprobación de la primera carta de Derechos de los Pacientes en el artículo 10 de la *ley General de Sanidad* supone el punto de partida. Una parte del colectivo médico tardó en descubrir que lo que se estaba gestionando era, en realidad, un nuevo modelo de las relaciones sanitarias, más acorde con las demandas sociales. Pero finalmente recibió el consentimiento informado como parte de una nueva cultura ética más participativa, donde las personas establecen con mayor libertad sus planes de vida y de futuro, aunque ello convierta las relaciones sanitarias más complicadas y conflictivas. [1, 15]

3.3.1.1.1 Declaración de los Derechos Humanos y Código Deontológico en consentimiento informado.[16]

La declaración universal de los derechos Humanos en su artículo número 1 hace notar la presencia de razón y conciencia en la raza humana, así como el respeto a la dignidad de la persona. *"Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros"*

En su artículo número 3 que dice *"Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona."*, se establece el derecho que tiene la persona a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona, este derecho a libertad encierra la libre elección que el paciente tiene sobre las acciones medicas que se llevaran sobre su cuerpo; de la misma forma este derecho establece que el paciente puede negarse a cualquier procedimiento que él considere que ponga en peligro su vida y su seguridad. Para el libre ejercicio de este derecho en situaciones médicas, es básico que el paciente este debidamente informado, de forma que la falta de conocimiento haga que el paciente acepte un procedimiento o tratamiento que luego no cumpla sus expectativas o conlleve complicaciones inaceptables para el paciente y su familia, o que de la misma forma esta falta de conocimiento impulse al paciente a tomar la decisión de rechazar un procedimiento médico por miedo a complicaciones y/o efectos importantes, que luego de ser bien explicadas pueden ser aceptadas por el paciente y su familia.

Tanto en el artículo 8; *"Toda persona tiene derecho a un recurso efectivo ante los tribunales nacionales competentes, que la ampare contra actos que violen sus derechos fundamentales reconocidos por la constitución o por la ley."*, como el artículo 12; *"Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques"*, de la declaración mencionada, se establecen las derivaciones legales que puede tener el incumplimiento de estos derechos, y da paso al

papel legal que tiene el consentimiento informado en los diferentes casos médicos que pueden presentarse.

En el caso de las normas que guían el ejercicio profesional médico, establecidas en el código deontológico, se establece en el artículo 4 el compromiso que adquiere la profesión médica en el respeto de la dignidad del paciente, así como evitar el perjuicio del mismo *"La profesión médica está al servicio del hombre y la sociedad. En consecuencia, respetar la vida humana, la dignidad de la persona, el cuidado de la salud del individuo y de la comunidad, son los deberes primordiales del médico."*

Pero es en el capítulo IV de este código, que reúne las normas que rigen la relación del médico con el paciente, en el que se encuentran bases de la importancia y necesidad de la adecuada y suficiente información hacia el paciente, tanto de su patología como de procedimientos diagnósticos, terapéuticos y pronostico que conlleva la situación médica que este sobrelleva; en el artículo 30 se establece: *"Los pacientes tienen derecho a recibir información sobre el diagnóstico, pronóstico y posibilidades terapéuticas de su enfermedad y el médico debe esforzarse por facilitársela con las palabras más adecuadas."* De la misma forma en el artículo 31 se indica que *"El pronóstico grave de una enfermedad, así como el desenlace fatal inminente, debe comunicarse al paciente, o en su defecto, por no considerarse conveniente dado el caso, a las personas responsables del mismo.",* la constancia escrita de la información dada se considera en el articulo 83 en uno de los casos específicos de información que se consideran: *"Las posibles secuelas orgánicas, psicológicas, mentales y emocionales que pudieran derivarse de la esterilización, tanto en el hombre como en la mujer, deben explicarse previamente a los interesados, dejando constancia escrita de la aceptación espontánea y voluntaria del procedimiento o de las consecuencias previsibles que pueden derivarse en caso de no ser aceptado el mismo."* [17]

Queda también establecido en el código deontológico el derecho del paciente a negarse a un procedimiento y/o tratamiento y el derecho del médico a quedar dispensado de su obligación de asistencia: *"Si el paciente debidamente informado no accediera a someterse a un examen o*

tratamiento que el médico considerare necesario, o si solicitara del médico un procedimiento que éste, por razones científicas o éticas, juzga inadecuado o inaceptable, el médico queda dispensado de su obligación de asistencia."(Artículo 35)[17].

Además se indican en el artículo 37 las normas de actuación en el caso que el paciente no pueda dar su consentimiento, en las situaciones que allí se consideran: *"Si el enfermo no estuviera en condiciones de dar su consentimiento a la atención médica por ser menor de edad, estar incapacitado o por la urgencia de la situación, y resultara imposible obtenerlo de su familia o representante legal, el médico deberá prestar los cuidados que le dicte su quehacer profesional."* [17]

Asimismo en el artículo 39 del código en estudio se establece que todo acto médico debe quedar registrado en la historia clínica, por la cual el consentimiento informado debería siempre formar parte de la historia clínica: *"El acto médico quedará registrado en la correspondiente historia o ficha clínica. El médico tiene el deber, y también el derecho de redactarla."*[17]

Puede observarse que la información hacia el paciente es imprescindible en la práctica médica así como parte esencial de la relación medico paciente y el respeto a la dignidad del paciente.

3.3.1.2 Teoría moral del consentimiento

Pablo Simón Lorda desarrolla una teoría moral del consentimiento, según la cual la obligación de los trabajadores sanitarios de obtener el consentimiento informado deber ser en primer lugar ética, y solo después se podrán integrar los elementos jurídicos de la teoría. En esta misma dirección y en este mismo colectivo, el profesor García Gómez-Heras desarrolla las bases éticas del consentimiento como pilares para comprender su vigencia y repercusión normativa.[18]

Cuando hablamos del consentimiento no se trata sólo del derecho a la información del paciente, sino a las condiciones que hay que cumplir para respetar el derecho de los enfermos a tomar decisiones sobre lo que debe

hacerse con su salud y con su cuerpo. En una citación de C. Nino se considera que el consentimiento de los individuos no solo tiene que ver con el principio de autonomía sino también con el de dignidad de las personas. [18]

Por tanto el consentimiento combina los principios de inviolabilidad y autonomía de la persona. La validez de un consentimiento no sólo depende de la materialización de éste. Un consentimiento es moralmente inválido cuando la autonomía de un individuo está supeditada a la del otro. [15, 18]

3.3.2 Requisitos del consentimiento informado [2, 19]

El Colegio de Médicos Americanos, ha definido el consentimiento informado de la siguiente manera: "Es la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance de los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada. La colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción y el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente".

La única forma válida de obtener el consentimiento es mediante una conversación. El documento de C.I. constituye un medio para transmitir información y, sobre todo, dejar evidencia documental de que ha existido este proceso, a efectos legales. Sin embargo no debe ser nunca el centro ni la finalidad del proceso de C.I. y siempre debe ir precedido del diálogo. Su propio nombre de C.I. implica dos características: *voluntariedad* e *información*.

3.3.2.1 Voluntariedad

La voluntariedad se define como elección sin impulso externo que obligue. Los sujetos deben decidir libremente someterse a un tratamiento o participar en un estudio sin que haya persuasión, manipulación ni coerción.[19]

Está en función de la percepción subjetiva de cada paciente, de su propia escala de valores. Se trata de respetar su autonomía. Pueden existir algunas perversiones en la obtención del consentimiento informado que hagan que no se respete la voluntad del paciente. Las más frecuentes son las siguientes:

- PERSUASIÓN: No se le da otra posibilidad de elección
- COACCIÓN: Se amenaza de manera explícita o implícita al paciente.
- MANIPULACIÓN: Ocurre cuando hay una distorsión de la información que se da al paciente, dándola de forma sesgada o incompleta.

De este modo, es frecuente que el médico, consciente o inconscientemente, trate de inducir al paciente hacia la realización de un procedimiento por motivos más o menos válidos, que no siempre concuerdan con los intereses del paciente. [2]

3.3.2.2 Información

Generalmente se exige que se informe de manera completa y continuada al paciente y a sus familiares sobre los procedimientos a que va a ser sometido. Esto sería muy difícil de cumplir en todos sus términos. La tendencia es que la información sea adecuada (*Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*, Oviedo 1997). Se debe informar al paciente de forma simple, aproximativa, leal e inteligible, de todas aquellas circunstancias que puedan influir razonablemente en la decisión de éste, de forma que tras un conocimiento exacto de la situación en que se encuentra, disponiendo de un balance de riesgos y beneficios de las alternativas terapéuticas existentes, pueda adoptar libremente la decisión que crea más oportuna. El intercambio comunicativo entre ambos (profesional – paciente), basado en la confianza, ampliará las posibilidades de comprensión de los resultados del tratamiento por parte del paciente.[2, 6, 11, 19]

3.3.2.3 Procedimiento de obtención del consentimiento informado

La información al paciente ha de ser fundamentalmente oral. Debe establecerse por las Sociedades Científicas, entiéndase Comités de Bioética de cada establecimiento sanitario, dejando claro que procedimientos requieren constancia escrita, es decir, el documento de C.I. y cuáles no y de ser posible regirse por estatutos internacionales para obtención del mismo. En general, es recomendable recurrir a un documento escrito cuando se trate de procedimientos invasivos o que conllevan riesgos notorios o de dudosa efectividad.[2, 15, 20]

1. Deberá utilizarse, prioritariamente, un formulario homologado por la comisión del consentimiento informado.
2. El formulario será entregado al paciente con la mayor antelación posible, y ningún caso con menos de 24 horas antes del procedimiento que se vaya realizar, siempre que no se trate de actividades urgentes. Y nunca cuando el paciente está adormecido, ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentra ya dentro del quirófano una sala donde se practicará el acto médico quirúrgico.
3. Se procurará que el paciente haga una primera lectura del formulario y se aclarará cuantas dudas pueda surgirle.
4. Es conveniente que el paciente demore su decisión y pueda meditarla tranquilamente en su entorno familiar.
5. Cuando el formulario conste de más de una hoja, el paciente deberá firmar, además de en el sitio destina al efecto, el lateral de cada una de las hojas de que se compone el consentimiento informado que se le entrega.
6. Sólo el paciente objeto del procedimiento tiene la competencia para firmar, a excepción de los casos que contempla la ley de derechos e información al paciente de consentimiento por sustitución y que son los siguientes.

    - Cuando el paciente este incapacitado; el cónyuge, pareja de hecho o familiares, teniendo preferencia el familiar de grado más próximo en su defecto personas allegadas.
    - En el caso de menores de edad o incapacitados legalmente, el derecho corresponde a los padres o el representante legal, el cual deberá acreditar de forma clara e inequívoca, en virtud de la correspondiente sentencia de incapacitación y constitución de tutela, que está legalmente habilitado para tomar decisiones que afecten a la persona menor o incapacitada por el tutelada. [21]
    - En caso de menores emancipados, el menor deberá dar personalmente su consentimiento. [21]
    - Cuando la decisión del representante legal sea contraria a los intereses del menor, deberán ponerse los hechos en conocimiento

de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil. [21]

- Si el paciente hubiera designado previamente una persona a efectos de la emisión en su nombre del consentimiento informado, corresponderá a ella la preferencia.

7. El consentimiento informado, una vez firmado por el paciente pasa a ser parte de la historia clínica, quedando pues este documento sometido a la confidencialidad del conjunto de la historia clínica.
8. En caso de revocación el paciente deberá firmar en el apartado destinado a tal efecto, en ese momento queda aplazada y sin posibilidades de realizar la intervención que se ofrecía al paciente en cuanto no vuelva a producirse un nuevo acto de Consentimiento Informado.

Con respecto a la comprensión de los pacientes a la información; en un estudio de comunicación oral y escrita, se informó que el grado de comprensión a las preguntas realizadas fue de 68% de los casos y parcial en el 30%; únicamente un 1.1% no entendió el significado de lo que se le preguntaba. [7]

3.3.2.4 El documento

Como se mencionó el consentimiento informado requiere un soporte documental a la información que ha de ser fundamentalmente oral. A continuación se presentan los requisitos que debe cumplir un documento de Consentimiento Informado.

3.3.2.4.1 Apartados [9]

Se recomienda que el documento incluya los siguientes apartados:

- Datos suficientes sobre naturaleza y origen del proceso.
- Nombre, descripción y objetivos del procedimiento. Debe explicarse en términos sencillos y comprensibles los aspectos que deba conocer sobre el procedimiento, y que sean útiles a la hora de tomar una decisión.
- Beneficios esperables. No se recomienda incluir demasiados beneficios para no crear excesivas expectativas que puedan dar lugar a denuncias.

- Molestias previsibles y posibles riesgos: riesgos típicos y consecuencias seguras.
- Espacio en blanco para riesgos personalizados.
- Procedimientos alternativos. Es conveniente dar alternativas al procedimiento, para evitar situar al paciente en un callejón sin salida. Lo contrario constituiría una persuasión.
- Efectos esperados si no se hace nada. El paciente debe conocer lo que puede ocurrir en el caso de no realizar el procedimiento.
- Disposición a aclarar dudas o ampliar información.
- Comunicar la posibilidad de cambiar su decisión en cualquier momento.
- Datos del enfermo.
- Datos del médico que informa.
- Declaración del paciente expresando consentimiento y satisfacción con la información, y que se han aclarado sus dudas.
- Firmas del médico y el paciente.
- Fecha.
- Apartado para el consentimiento a través de representante legal en caso de incapacidad del paciente.
- Apartado para la revocación del consentimiento.

  Los formularios globales son éticamente injustificables y legalmente inválidos. Es recomendable realizar un documento único para cada procedimiento. [2, 11]

3.3.2.4.2 Texto del documento: cantidad de información

Cada paciente tiene un nivel cultural diferente. Por otro lado no todos los pacientes tienen la misma exigencia de información. Por eso la información ha de ser diferente en función de cada paciente, sus circunstancias, etc. Esto es difícil de aplicar en la práctica. En un estudio sobre la opinión de los médicos sobre la importancia que tiene dar la información al paciente se encontró que el 42% de los médicos consideraba imprescindible dar la información al paciente sobre el procedimiento, sin embargo la percepción del paciente se considera como parcial. [22]

Debe darse más información a mayor riesgo del procedimiento. También debe informarse más en los procedimientos no curativos o de dudosa efectividad. Podemos dividir los riesgos de los que se debe informar en:

3.3.2.4.2.1 Consecuencias Seguras:

Aquellas que se producirán como consecuencia del procedimiento en todos los casos. Por ejemplo, en una amputación, el paciente va a perder un miembro.

3.3.2.4.2.2 Riesgos Típicos:

Son aquellos esperables en condiciones normales, conforme a la experiencia o en el estado actual de la ciencia. Por ejemplo, en una biopsia pulmonar percutánea existe un riesgo de neumotórax.

También se incluirán aquellos que, siendo infrecuentes pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves. El riesgo de mortalidad debe ser informado, si existe, aunque éste sea mínimo.

3.3.2.4.2.3 Riesgos Personalizados:

Según las circunstancias personales del paciente: estado de salud (patología previa, anticoagulación, etc.), edad, profesión, creencias, valores y actitudes, etc. Estos riesgos deben incluirse en el espacio en blanco que debe haber en el documento para este propósito. [2]

3.3.2.4.3 Legibilidad del documento

El consentimiento ha de ser libre y lúcido, lo que exige a los médicos el esfuerzo de hacerse entender adecuándose a cada paciente. Para ello, debemos usar un lenguaje coloquial, evitando términos técnicos.

Generalmente las Sociedades Científicas facilitan este tipo de documentos específicos para cada procedimiento, lo que puede evitar errores. Estos documentos deben estar en continuo proceso de actualización, y es recomendable utilizar índices de legibilidad para analizar el texto, o encuestas a los pacientes. [2, 11]

3.3.2.4.4 Presentación del documento

Es muy importante la forma en que el documento es presentado al paciente. Debe hacerse teniendo en cuenta el momento y lugar adecuados. El paciente debe estar en condiciones de comprender la información y tomar

una decisión consciente y sin coacciones. Debemos evitar que el enfermo esté sedado, dolorido, en preparación para la prueba, justo antes de la prueba, desvalido, etc. Debe buscarse el lugar más oportuno para informar al paciente. A ser posible en un despacho, aunque a veces puede hacerse en la habitación del paciente, etc. Nunca debe hacerse en la sala de exploración, justo antes del procedimiento, ya que el paciente se sentiría coaccionado. [2, 11]

Ha de ser una persona representativa para el enfermo. En general, debe ser un médico. Puede ser quien indica la prueba o quién la va a realizar, aunque es preferible que informe el médico que la va a realizar, sobre todo en procedimientos de mayor riesgo (Intervencionismo). [2, 6]

3.3.2.5 Excepciones en el consentimiento informado

Puede obviarse la realización del C.I. en algunas circunstancias:[2]

- GRAVE PELIGRO PARA LA SALUD PÚBLICA
- URGENCIA: Si no permite demoras por riesgo de fallecimiento o lesiones irreversibles.
- INCOMPETENCIA: Todo paciente adulto se considera competente para tomar decisiones salvo declaración judicial de incompetencia. En la práctica, esto no suele tenerse en cuenta. Éticamente se justifica si el médico determina cuidadosamente que el paciente no es capaz de comprender los aspectos relativos a su proceso.[1, 2]
- PRIVILEGIO TERAPÉUTICO: Puede omitirse la información que sea claramente perjudicial para la salud del paciente. [1, 2]
- IMPERATIVO LEGAL: Si el procedimiento viene dictado por orden judicial, no es necesario obtener el Consentimiento Informado.
- RECHAZO EXPLÍCITO DE TODA INFORMACIÓN: Debe respetarse el derecho del paciente a no saber. El paciente puede incluso desear no conocer determinadas circunstancias relativas a su enfermedad, requiriendo por otra parte conocer otras. [2]

4. HIPÓTESIS

Por tipo de estudio no se realizará.

5. METODOLOGÍA

5.1 Tipo y diseño de la investigación

Estudio cualitativo.

5.2 Unidad de análisis

Cuadro No. 1
Unidad de análisis

Preguntas de investigación	Unidad de análisis
¿Existe un formato establecido de consentimiento informado en los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional Pedro Betancourt?	Jefes de Departamentos participantes en el estudio.
¿Existen normas que rigen la elaboración del consentimiento informado utilizado en los departamentos de Cirugía General, Emergencias de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional Pedro Betancourt?	Dirección Médica. Estatutos que rigen las diversas actividades realizadas en los hospitales en estudio.
¿Existe fundamentación teórica para la obtención de consentimiento informado?	Médicos y estudiantes de medicina que participan en el proceso del consentimiento informado.

¿Cuál es objetivo principal de realizar un consentimiento informado dentro de los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional Pedro Betancourt?	Médicos y estudiantes de medicina que participan en el proceso del consentimiento informado.
¿Se tiene en cuenta al momento de la elaboración del consentimiento informado los casos especiales que pueden presentarse en las especialidades de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia?	Médicos y estudiantes que participan en el proceso del consentimiento informado, así como pacientes a quienes se les realizará procedimiento quirúrgico y sus familiares y/o representante legal.
Si se obtiene dicho consentimiento ¿Forma parte del expediente clínico del paciente?	Médicos y estudiantes que participan en el proceso del consentimiento informado; fichas clínicas de pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos.
¿El documento de consentimiento informado es considerado médico legal o como requisito de registro médico o como un instrumento de relación médico/paciente?	Médicos que participan en el proceso del consentimiento informado. Directivos de los centros hospitalarios.

5.3 Población:

5.3.1 Población universo

- Personal médico del Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional Pedro Betancourt.
- Pacientes hospitalizados en los encamamientos de Hospitales General San Juan de Dios, Roosevelt y Nacional Pedro Betancourt.

Cuadro No.2
Definición de la Población

Población universo	Delimitación de la población	Identificación de la población
Personal médico hospitales: San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional Pedro Betancourt	Jefes de servicios de Cirugía, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia de los hospitales en estudio. Residentes: de primero a cuarto año en los posgrados de Cirugía General, residentes de primero a tercer año de los posgrados de Ginecología y Obstetricia.	**A**
	Estudiantes de medicina: estudiantes de medicina de cuarto año que estén en su rotación de Cirugía General en el período de estudio en los hospitales en cuestión. Estudiantes de medicina de quinto años que estén en la rotación de Ginecología y Obstetricia en el período del estudio, en los hospitales mencionados. Estudiantes de sexto año que estén en los servicios en estudio, durante la investigación.	**B**
Pacientes hospitalizados en encamamiento de Hospitales: General San Juan de Dios, Roosevelt y Nacional Pedro Betancourt	Pacientes hospitalizados en los servicios de encamamiento de Cirugía y Ginecología y Obstetricia, en el periodo en el que se desarrolla el estudio, que cumplan con criterios de inclusión.	**C**

5.3.2 Marco muestral

Cuadro No. 3
Lista de Unidades de Muestreo

Población	Hospital					
	Hospital San Juan de Dios		Hospital Roosevelt		Hospital Nacional Pedro Betancourt	
	Cirugía	GO*	Cirugía	GO*[1]	Cirugía	GO*
Médicos especialistas, jefes de servicio	36	38	38	38	10**	8***
Médicos Residentes	37	14	37	16	0	5[T]
Estudiantes de Medicina	85	61	63	65	10	35
Pacientes	220 al mes 2500-3000 anual	2300 anual	3449 anual	941 anual	1200 anual	860 anual

*Ginecología y Obstetricia **5 médicos de turno ***2 médicos de turno [T]residentes de primer año.
[1] información se proporcionará al momento que el departamento autorice el estudio

5.3.3 Selección de la muestra

5.3.3.1 Definición de la población. (ver cuadro 2)

5.3.3.2 Identificación del marco muestral. (ver cuadro 3)

5.3.3.3 Selección de sujetos a entrevistar.

Este estudio omite el uso de fórmulas estadísticas para calcular la muestra de una población. En vez de este tipo de toma de muestra, se utilizará el muestreo teórico. Éste tipo de muestreo, permite al investigador definir una cantidad determinada de sujetos de estudio según la relevancia teórica o el alcance explicativo que cada uno de los sujetos a investigar provea.

La relevancia teórica se refiere a la cantidad de datos que un sujeto de estudio puede proveer, es decir sus pensamientos, sus acciones; y al ser cada uno de los sujetos de estudios diferentes por su naturaleza humana, se deberá de realizar una comparación de los diferentes datos que se encuentren. La relevancia se alcanzará cuando en una población determinada se encuentre similitudes y diferencias importantes en sus opiniones o acciones; los objetivos se verán alcanzados y fortalecidos si la relevancia teórica de los datos es alta.

A la vez el alcance explicativo que se pueda obtener se refiere a la necesidad del investigador de incrementar el número de entrevistados,

dependiendo de las respuestas obtenidas; es decir el investigador decidirá cuando la cantidad de personas entrevistadas es suficiente. La capacitación recibida con respecto al manejo de investigación cualitativa y la realización a priori de un estudio piloto a realizar, proporcionarán al investigador una adecuada sensibilidad teórica, la cual se refiere a la capacidad para buscar en los datos observados u obtenidos; la respuesta a las preguntas que explican la realidad estudiada.

El muestreo teórico no hace énfasis en la cantidad de personas a entrevistar sino a la información que los entrevistados provean, todo esto en un tiempo determinado. Sin embargo si en siguientes entrevistas se desea recabar nuevos datos o fundamentar nuevas categorías de estudio, este tiempo puede modificarse.

Cuando se encuentran similitudes en un grupo determinado, en las opiniones o acciones de los respectivos sujetos de estudios se logra verificar la utilidad de las categorías, es decir, si las respuestas obtenidas no logran responder competentemente las categorías establecidas, estas pueden modificarse; a la vez si las respuestas obtenidas son similares en ciertos aspectos estas pueden "afinar" la categoría y se podrá dar mayor énfasis a un dato al cual no se le había dado con anterioridad. A la vez las diferencias encontradas en las respuestas obtenidas son datos importantes y utilizables para la fortaleza de las categorías.

Cuando las similitudes aparecen en grupos diferentes de estudio se puede obtener una uniformidad esencial para la realización de conclusiones, con lo cual no deberá de incrementarse la cantidad de entrevistados.

Al realizar la observación se dispondrá de un tiempo estimado de 4 horas en los diferentes servicios ya mencionados. Durante este período de tiempo se evaluará a la categoría especificada anteriormente. Sin embargo en ciertas ocasiones un paciente podrá ser abordado por varios facultativos, por lo que, en esta situación es la sensibilidad teórica del investigador la que dictará la necesidad de incluir ésta muestreo teórico o no dentro del estudio a realizar. La investigación observacional será realizada por 30 días hábiles.

La manera en cómo se determinará la muestra de nuestro estudio será basándonos en el paciente, dado que este es el centro del estudio. ¿Cómo se hará esto?, en el momento en el cual los investigadores estén distribuidos en las diferentes áreas de estudio (Consulta externa o Emergencia), se procederá a realizar una captación de pacientes que llenen los criterios de inclusión propuestos por los investigadores, en el momento en el cual, el residente de cualquier año y/o especialista del área de estudio se encuentren aplicando el consentimiento informado. En este momento se procederá a evaluar a través del instrumento de observación, si los médicos encargados cumplen con todos los requisitos que precisa un consentimiento informado y se anotarán los datos del paciente en estudio; en 24 horas se realizará una visita personalizada al paciente captado para realizar, con previa autorización, una entrevista de preguntas semiestructuradas, con el fin de recabar la mayor información posible, acerca de cuál fue la experiencia vivida por el paciente con respecto al proceso de información; posteriormente se procederá a la búsqueda de los médicos evaluados previamente, para aplicarles, con previa autorización, una entrevista de preguntas semiestructuradas, la cual será grabada para no tener sesgo en la información obtenida, lo cual se realiza con el fin de recabar información en un ambiente en el cual se eliminen los distractores que se presentaron en la emergencia o consulta externa, para poder analizar información real; por último en el caso en el que durante el proceso inicial se vea involucrado un estudiante de cuarto, quinto o sexto año de la carrera de Medicina, se procederá a aplicar una encuesta de respuesta múltiple, con el fin de determinar los conocimientos que estos poseen en relación al proceso en el cual se ven involucrados.

En el escenario descrito anteriormente podemos ver que el número de médicos entrevistados dependerá de cuantos facultativos estén involucrados en la atención del paciente durante el proceso del consentimiento informado, ya que por cada paciente pueden haber desde 1 hasta incluso 4 médicos y estudiantes involucrados, por lo tanto proporcionar un número real de personas a entrevistar no es factible. Se determinará éste, durante el transcurso de la elaboración del trabajo de campo. Por otro lado el número de pacientes que entrarán al estudio dependerá de la calidad y veracidad de la información obtenida durante todo el proceso, ya que puede

darse el caso en el cual se estudia a un paciente que fue tratado por tres médicos, un residente, un especialista y un estudiante de sexto año, y a todos estos se le aplica los instrumentos de recolección de datos, sin embargo la información obtenida puede no ser suficiente para un adecuado análisis, por lo que se tomarán más pacientes hasta que la información sea suficiente, de calidad y llene los requisitos que se buscan para poder hacer un análisis adecuado.

Por lo tanto la selección de sujetos a entrevistar del presente estudio como se describió anteriormente será variable y en este punto no es posible determinarla.

5.4 Criterios de inclusión y exclusión

5.4.1 Criterios de inclusión:

PERSONAL MÉDICO:

- Personal médico que esté involucrado en el proceso de atención del paciente y que labore y pertenezca a los departamentos de Cirugía y Ginecología y Obstetricia en las instalaciones del Hospital Roosevelt, Hospital General San Juan de Dios y Hospital Nacional de Antigua Guatemala.

ESTUDIANTES DE MEDICINA:

- Estudiantes de Medicina que se encuentren realizando rotación en servicio de Cirugía y Ginecología y Obstetricia en Hospital Roosevelt, Hospital General San Juan de Dios y Hospital Nacional de Antigua Guatemala, en el período de trabajo de campo del estudio.

PACIENTES:

Emergencia

- Pacientes que ingresan a emergencia de Cirugía General y Ginecología y Obstetricia de los Hospitales Roosevelt, Hospital General San Juan de Dios y Hospital Nacional de Antigua Guatemala en condiciones de recibir información o en su defecto cuenten con familiares, cónyuge o representante legal correspondiente; y a quienes se realizará

procedimiento quirúrgico como mínimo 60 minutos después de la evaluación final.

Encamamiento

- Pacientes internados en servicios de Cirugía General y Ginecología y Obstetricia de los Hospitales Roosevelt, Hospital General San Juan de Dios y Hospital Nacional de Antigua Guatemala a quienes se les hayan realizado procedimientos quirúrgico y que se encuentren como mínimo 24 horas post operatorio en condiciones de brindar información coherente.

Consulta Externa

- Pacientes que son evaluados por médico residente y/o especialista y que son programados para efectuarles procedimiento quirúrgico dentro de los próximos 5 días.

5.4.2 Criterios de Exclusión:

PERSONAL MÉDICO:

- Personal médico que pertenezca a otros departamentos ajenos a los de estudio.

ESTUDIANTES DE MEDICINA:

- Estudiantes de Medicina de cuarto, quinto y sexto año que se encuentren en otros departamentos realizando su práctica médica.

PACIENTES:

Emergencia

- Pacientes hemodinámicamente inestables, quienes ameriten intervención quirúrgica inmediata.
- Pacientes que no se encuentren en condiciones de recibir información (alteración de la conciencia, conducta, o déficit sensorial) que no cuenten con la presencia de familiares, cónyuge o representante legal correspondiente.

Encamamiento

- Pacientes quienes se encuentran ingresados en servicios de encamamiento de otros departamentos ajenos a los de estudio.
- Pacientes trasladados de otros servicios a quienes se les realizará procedimiento quirúrgico mayor.
- Pacientes reintervenidos.

Consulta Externa

- Paciente que ingrese para realización de estudios.

5.5 Definición y operacionalización de las categorías

Categoría	**Definición Conceptual**	**Operacionalización**	**Instrumento**
Consentimiento informado	Es el proceso mediante el cual se proporciona detalladamente los aspectos relevantes de una situación que involucra a la parte informante e informada con el fin de llegar a un acuerdo para realizar una actividad específica en este caso un procedimiento quirúrgico.	El paciente reconoce haber sido informado verbalmente y/o por medio de un documento escrito.	Evaluación observacional y entrevista
Autonomía	Es la capacidad de una persona de decir por ella misma que es lo que quiere y que no, con el fin de buscar el bien personal.	El paciente reconoce haber comprendido lo que le fue informado por medio de un lenguaje claro y accesible. Reconoce haber estado tranquilo sin sensación de presión para tomar la decisión que consideró adecuada a sus intereses.	Evaluación observacional y entrevista semi estructurada a pacientes
Paternalismo	Modelo de relación médico-paciente asimétrico, en el cual el primero restringe la libertad del segundo con el fin de beneficiarlo sin tener en cuenta su autonomía.	Al paciente se le informa sobre el procedimiento sin solicitar su acuerdo (sea de una forma amable o autoritaria) y se actúa conforme a lo que el médico considere conveniente a los intereses del paciente.	Evaluación observacional y entrevista semi estructurada a pacientes
Beneficencia	Consiste en la obligación de hacer o buscar el bien del enfermo. No un acto de bondad o de caridad más allá de la obligación.	La observación del acto permite concluir que el procedimiento persigue el bien del paciente.	Evaluación observacional y entrevista semi estructurada a médicos y pacientes.

Procedimiento quirúrgico	Cualquier acción invasiva de carácter quirúrgico realizada bajo sedación o anestesia por personal médico especializado en el área correspondiente; a paciente de encamamiento de departamentos en estudio.	Ídem	Evaluación observacional
Dignidad Humana	Dignidad es grandeza, excelencia; es una calidad o bondad superior por la que algo o alguien goza de especial valor o estima.	Percepción del paciente (y del personal cercano) sobre el valor/estima con la que ha sido tratado por el médico y/o personal del hospital.	Evaluación observacional y entrevista semi estructurada a médicos y pacientes.
Justicia	Tratar a cada uno como corresponda con la finalidad de disminuir las situaciones de desigualdad (biológica, social, cultural, económica, etc.)	La observación y la percepción de los involucrados permiten concluir que el procedimiento es adecuado para el bienestar del paciente y que se le informó y respetó su decisión. *El respeto al paciente es equitativa sin ser negativamente influida por su condición sociocultural.*	Evaluación observacional y entrevista semi estructurada a médicos y pacientes; encuesta a estudiantes.
No maleficencia	Abstenerse intencionadamente de realizar acciones que puedan causar daño o perjudicar a otros. Es un imperativo ético válido para todos, no sólo en el ámbito biomédico sino en todos los sectores de la vida humana. No perjudicar innecesariamente a otros. El análisis de este principio va de la mano con el de beneficencia, para que prevalezca el beneficio sobre el perjuicio.	Percepciones del paciente y del personal involucrado sobre el bien o el mal causado. Explicación del médico sobre las consecuencias de su intervención y las razones.	Evaluación observacional y entrevista semi estructurada a médicos y pacientes.
Responsabilidad	Virtud de ser la causa de los propios actos, es decir, de ser libre.	Actitud del médico en relación a sus deberes profesionales, expresada por él y observada por el paciente y otro personal frente al paciente.	Evaluación observacional y entrevista semi estructurada a médicos.
Normas	Regla o conjunto de reglas que hay que seguir para llevar a cabo una acción, porque está establecido o ha sido ordenado de ese modo.	Existencia de normativos destinados a orientar al personal en lo relativo al consentimiento informado.	Revisión de documentos hospitalarios Revisión de entrevistas Evaluación observacional
Fundamentos teóricos	Conjunto de teorías que se generan de la metodología científica, con el fin de informar, para ser base en la elaboración de un documento, normas, reglamentos, etc.	Identificación de existencia de criterios relacionados con el consentimiento informado fundamentados en la teoría bioética, sea escritos o reconocidos por instancias hospitalarias.	Evaluación observacional y entrevista semi estructurada a médicos y encuesta a estudiantes.

Relación Médico/ Paciente	Correspondencia o conexión entre dos partes, médico y paciente, que tiene como elemento base la empatía, con lo que se logra una armonía en la práctica del beneficio mutuo.	Apreciación del paciente de su relación con el personal, así como la obtención de elementos de juicio sobre el mutuo respeto entre todos los involucrados.	Evaluación observacional y entrevista semi estructurada a médicos y pacientes; encuesta a estudiantes.

5.6 Técnicas, procedimientos e instrumentos utilizados en la recolección de datos.

5.6.1 Técnicas

Recolección de datos mediante un instrumento de evaluación observacional tipo categorial de signos y entrevista estandarizada con preguntas semiestructuradas para médicos jefes de servicio, médicos residentes involucrados en el proceso de atención del paciente.

Encuesta estandarizada a estudiantes de cuarto, quinto y sexto año de la carrera de medicina que cumplan con los criterios de inclusión.

Entrevista semiestructurada para pacientes internados en los diferentes servicios que cumplan con los criterios de inclusión.

5.6.2 Procedimientos

Se participará en una capacitación sobre los fundamentos teóricos básicos de investigación cualitativa, esta capacitación tendrá una duración de 2 semanas. Luego de la capacitación recibida, se procederá a elaborar los instrumentos de recolección de datos, basados en la fundamentación teórica.

Se asistirá a cada centro hospitalario y se identificará la existencia de Consejo de Bioética en cada establecimiento y de ser así se solicitará información física sobre las normas utilizadas para elaboración del consentimiento informado.

Solicitud de Autorización: se solicitará autorización al departamento administrativo (dirección médica) de los hospitales involucrados, así como a las jefaturas de departamento, encargados de la divulgación de la información a los médicos residentes y estudiantes del departamento correspondiente para realizar el trabajo de campo de este estudio.

Recolección de datos mediante boleta de evaluación observacional: se evaluará el proceso de obtención de consentimiento informado que el médico practique, mediante el instrumento observacional (No.1), con pacientes que acuden a consulta externa, emergencia que cumplan con los criterios de inclusión descritos.

Recolección de datos mediante entrevista a personal médico: se concertará cita para la realización de la entrevista, por medio del instrumento No. 2. La captura de la información se realizará de dos formas: mediante la captación de ideas claves de las cuales se tomará nota y mediante grabadora de voz la cual se utilizará previa autorización del entrevistado.

Recolección de datos mediante encuesta a estudiantes de medicina: se solicitará autorización al catedrático encargado del grupo de estudiantes en los respectivos departamentos y hospitales, para la realización de la encuesta en el momento establecido por éste; para este fin se utilizará el instrumento No. 3, con duración máxima de 20 minutos.

Recolección de datos mediante entrevista a pacientes post operados: se realizará acercamiento con pacientes que cumplan criterios de inclusión (pacientes en encamamiento) para llevarse a cabo entrevista, utilizando para ello el instrumento No. 4, previa autorización verbal para participar en el estudio.

Se informará a paciente de forma clara, concisa y comprensible el objetivo de dicho estudio, su confidencialidad y que la información obtenida no perjudicará su integridad física, emocional y social.

Se elige como criterio de inclusión la recolección de datos como mínimo 24 horas post operatorio para obtener información coherente, con el fin de evitar que factores externos como efectos de anestesia, dolor o estrés las cuales puedan distorsionar la información.

Revisión de existencia de documento de consentimiento informado en la papeleta de paciente entrevistado.

Distribución de Equipo: se distribuirá a los autores de la investigación (4 investigadores) entre los establecimientos en estudio, dentro de las áreas ya estipuladas, con el fin de cubrir los servicios de consulta externa, emergencia y encamamiento, logrando con esto aplicar los instrumentos realizados previamente a los sujetos a estudio durante un tiempo estipulado mínimo de 6 semanas.

El grupo se dividirá en dos. Las parejas se distribuirán: un investigador en cirugía y el otro en ginecología y obstetricia de los hospitales San Juan de Dios y Hospital Nacional de Antigua Guatemala. Los cuatro investigadores realizarán el trabajo de campo en el Hospital Roosevelt, una pareja en cada departamento.

5.6.3 Instrumentos (ver anexos)

Cuadro No. 4
Instrumentos de recolección de datos

INSTRUMENTO	SUJETO DE ESTUDIO A QUIEN SE APLICARÁ (POBLACIÓN)
Instrumento No.1 Instrumento de evaluación observacional categorial de signos	A
Instrumento No. 2 Entrevista de preguntas semiestructuradas	A
Instrumento No. 3 Encuesta de opción múltiple	B
Instrumento No. 4 Entrevista de preguntas semiestructuradas	C

5.6.3.1 Descripción de instrumentos de recolección de datos

Instrumento de evaluación observacional:

El presente instrumento es una evaluación observacional categorial de signos, dado que evalúa una categoría del presente estudio: la aplicación, y al mismo tiempo se presentan una serie de subcategorías para hacerlo aun más explícito: presentación, contenido, respeto de la decisión del paciente, documento de consentimiento informado, aplicación en casos especiales.

Los signos a evaluar son 25 ítems, estos fueron elaborados basados en literatura extranjera, la mayor parte de España, que es el país en donde existe una mayor cantidad de literatura disponible con respecto al tema en estudio.

La forma de evaluar los ítems será de tres maneras según el caso lo amerite: si/no/parcialmente. La calificación si, se dará sí y solo sí lo observado cubre los criterios que los autores del estudio proponen; en el caso de la calificación no, se dará en el caso que no se cubran los criterios propuestos, y en el caso de la calificación parcialmente, se dará en el caso en el cual se cubran los criterios pero no en su totalidad, y esto será evaluado según el criterio del observador, dado que en el presente instrumentos encontramos signos que tienen la tendencia a ser subjetivos, sin embargo en una columna adjunta se describe lo que se espera del médico observado (contextualización), como punto de partida para hacer estas calificaciones mucho más objetivas y que puedan ser válidas para la evaluación pertinente.

El formato consta de 5 columnas y 32 filas, en la primera columna observamos el signo a evaluar, la segunda es una pequeña descripción de los criterios que se esperan que el médico evaluado cubra con respecto a la aplicación del consentimiento informado (contextualización), la tercera, cuarta y quinta columna son para el uso del observador, y se escogerá una de las tres para anotar la calificación respectiva, según criterios ya descritos; por último se presenta un apartado de observaciones, en el cual se harán las anotaciones pertinentes.

Se hace la anotación que los objetivos que evalúa el presente instrumento son los 4.2.6 y 4.2.7.

Entrevista de preguntas semiestructuradas dirigida al Personal Médico:

El instrumento es una guía para la realización de la entrevista a médicos, consta de 32 preguntas como base, de las cuales pueden surgir una serie de preguntas según la respuesta del entrevistado.

Las preguntas son semiestructuradas, con el fin de no perder durante la entrevista los objetivos del tema en estudio. Las preguntas están divididas en 5 rubros, que abarcan la elaboración, uso y aplicación del consentimiento informado. Además una pregunta final sobre la opinión de los médicos sobre el futuro del consentimiento informado en Guatemala.

La entrevista será realizada con la ayuda de una grabadora de voz, la cual servirá para no perder detalle de las respuestas del entrevistado, previa autorización del mismo. De la misma forma que el instrumento observacional, se incluirá al final de las preguntas un área de anotación de observaciones importantes del entorno que puedan ser útiles para el análisis de la información.

Este instrumento pretende evaluar los objetivos: 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5 y 4.2.6

Entrevista de preguntas semiestructuradas dirigida a pacientes:

La entrevista será realizada a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión. El instrumento para este fin es una guía que consta de 16 preguntas, las cuales en su mayoría se correlacionan con las características evaluadas durante la observación del proceso del consentimiento informado; esto con el fin de mejorar la objetividad de la información, ya que se evaluarán los mismos sucesos desde ambos puntos de vista: el médico y el paciente.

De la misma forma que las preguntas para el médico, las que se realizarán al paciente serán semiestructuras y dirigidas por el entrevistador hacia el fin de obtener la información que interesa, sin dejar a un lado información útil del entorno y de las características del paciente que pueden ser útiles para el análisis.

Este instrumento pretende alcanzar los objetivos: 4.2.4, 4.2.5 y 4.2.6

Encuesta a estudiantes de medicina:

Este instrumento consta de una serie con 19 preguntas, de respuesta múltiple, con tiempo de resolución menor a 20 minutos.

Las preguntas se utilizarán con el fin de evaluar datos del entorno, y principalmente fundamentación teórica en consentimiento informado y bioética.

Los datos del entorno en el que se realizan las diferentes actividades médicas, entre ellas el consentimiento informado, serán útiles para el análisis de los objetivos 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5 y 4.2.6; pero principalmente el objetivo 4.2.3 el cual pretende evaluar la fundamentación teórica. La información extraída de este instrumento será tabulada y representada en tablas y gráficas, y expresada en porcentajes.

5.7 Aspectos éticos de la investigación

En el presente estudio, se tiene como objeto la evaluación de la elaboración, uso y aplicación del consentimiento informado en procedimientos quirúrgicos en los departamentos de Cirugía General y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional de Antigua Guatemala, esto se evaluará mediante los instrumentos descritos previamente, por lo que en ningún momento se busca causar repercusiones negativas al personal médico ni a las instituciones, ya que antes de realizar cualquier evaluación se solicitará autorización a las autoridades correspondientes dentro de las instituciones; no será solicitado individualmente ya que al informarle a la autoridad correspondiente esta será la encargada de divulgar la información a los integrantes de dicho departamento, con el fin de evitar cualquier tipo de sesgo secundario a comportamiento estereotipado o manipulado por el participante en presencia del investigador.

Por lo anterior clasificamos el estudio dentro de la **CATEGORÍA I ((sin riesgo)** la cual comprende estudios con técnicas observacionales, con las cuales no se realiza intervención alguna o modificaciones de las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas que participan del estudio, utilizando en este estudio principalmente instrumentos de evaluación observacional semiestructuradas, encuestas y entrevistas que no invaden la intimidad de la persona participante.[15]

5.8 Procesamiento y análisis de datos

- Obtención de datos.
- En el procesamiento de los datos se seguirán los siguientes pasos:

Definir las grandes categorías del estudio, tomando como punto de partida la literatura revisada:

Cuadro No. 5
Contextualización de categorías de estudio

CATEGORÍAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	DEFINICIÓN
Elaboración	Contemplaremos como elaboración, todas aquellas actividades que realiza todo el personal médico de una institución de atención sanitaria para la creación de un documento que será utilizado como herramienta en el proceso de información y relación médico/paciente. Dichas actividades van desde la capacitación del personal en este contexto (fundamentación teórica), pasando por la formación de una organización encargada de regir normas, hasta la creación de un formato físico.
Uso	En la literatura revisada se habla de tres usos básicos del consentimiento informado: como herramienta de información, como herramienta de fortalecimiento de la relación médico/paciente y como herramienta médico/legal. Basado en lo anterior, en el presente estudio se evaluará el uso que se da al consentimiento informado dentro de cada institución.
Aplicación	Se contemplará como aplicación, al proceso en el cual el médico interactúa con el paciente de una manera profesional, haciendo uso práctico del formato físico elaborado, dándole el uso que a la institución convenga, sin dejar de lado los principios bioéticos.

La importancia de la contextualización de las categorías del estudio, como parte del procesamiento y análisis de la información, se debe a que a partir de éstas es como se encuentran clasificados los objetivos y preguntas de investigación, esto permite un orden lógico del análisis de los datos obtenidos.

Durante el plan de análisis dentro del contexto del presente estudio es gran importancia plantear claramente la valoración del riesgo para padecer complicaciones que pongan en peligro la vida del paciente y su importancia con respecto a la calidad de la información a exponer, dado que hemos encontrado que un posible sesgo que se podría presentar en el momento en el cual los médicos dan la información al paciente, es que estos consideren que el procedimiento quirúrgico a realizar sea, desde el punto de vista de riesgo, un procedimiento menor o bien un procedimiento mayor, y por tanto la calidad del consentimiento informado variaría en razón de esto.

Con fines de analizar la información de forma objetiva se hace necesario valorar las características que rodean al proceso de información del paciente, entre estas características, el riesgo de presentar complicaciones que pongan en peligro la vida del paciente, es una de las que tiene el mayor potencial de modificar el tipo de información que se le da, ya que en caso de un paciente con un riesgo "bajo" el médico puede obviar información importante debido a lo rutinario de la intervención, lo que no sucedería en el caso de un paciente con un riesgo "alto" de presentar complicaciones mortales o incapacitantes, en el cual el médico suele tomar un mayor tiempo para el proceso de información y obtención de la autorización para el procedimiento.

En los diferentes procedimientos quirúrgicos la valoración del riesgo depende de diferentes factores que podemos agrupar en las siguientes categorías:

Cuadro No. 6
Categorías de Riesgos

Preoperatorios	Edad, género, tipo de cirugía, antecedentes personales (médicos, quirúrgicos, etcétera), examen funcional, medicación, examen físico.
Intraoperatorios	Tipo de cirugía, tipo de anestesia, eventos intraoperatorios, nivel de experiencia del cirujano.
Post operatorios	Días de hospitalización, utilización de drenajes, transfusiones.

Considerando este ejemplo:

Para un grupo de edad específico, en el cual sus integrantes se encuentran en buen estado general y sin antecedentes médicos adversos, los principales factores que entran en juego serian los intra-operatorios, es decir: el tipo de cirugía, tipo de anestesia, experiencia del cirujano, etcétera. En este caso ejemplo se puede decir que una apendicetomía en un paciente de 20-30 años de edad es menos riesgosa que si este mismo paciente se sometiera a una colecistectomía abierta; en este ejemplo los factores que se tomarían en cuenta en el estudio para establecer el riesgo del paciente serian: el tiempo quirúrgico menor de una apendicetomía, su tiempo de hospitalización menor que en una colecistectomía, sin necesidad de colocación de drenajes y estos dos últimos factores en una apendicetomía reduce el riesgo de infecciones post operatorias con respecto a una colecistectomía, además el procedimiento requiere de una menor experiencia quirúrgica por parte del cirujano para su exitosa realización. Estos factores son variables como ya se mencionó y en el presente estudio se estudiaran estos factores, con el fin de elegir al paciente con un mayor riesgo y por ende a quien la información debiera ser más completa y específica según lo observado en el campo de estudio. No es que la información debiera ser incompleta en un procedimiento de "bajo riesgo", pero según lo observado en el campo en el que se llevará a cabo el estudio, el alto riesgo de ciertas cirugías hacen que el cirujano o residente dediquen más tiempo al proceso de información del paciente.

Con estas consideraciones, para fines del estudio y el análisis de información, podemos clasificar los procedimientos quirúrgicos en función del riesgo de padecer complicaciones adversas que pongan en peligro la vida en:

Cuadro No. 7

Clasificación de procedimientos quirúrgico

Procedimiento Menor	Sin antecedentes médicos adversos, sin complicaciones de la patología que requiere el tratamiento quirúrgico, tiempo quirúrgico corto (menor a 1 hora), baja complejidad del procedimiento, anestesia local o breve tiempo bajo efectos de anestesia general.

Procedimiento Mayor	Con algún antecedente médico que pueda contribuir al aumento de complicaciones peri operatorias (riesgo de hemorragia en pacientes con coagulopatías, riesgo aumentado de infecciones en pacientes diabéticos, cardiópatas, etcétera), complicaciones de la patología actual (infecciones, abundante hemorragia), alta complejidad el procedimiento (requerimiento cirujano con amplia experiencia, órganos vitales involucrados, anestesia general, frecuencia y complejidad aumentada de complicaciones según la literatura médica).

Con esta clasificación pretendemos interpretar la información presentada por el personal médico tomando en cuenta lo anterior y poder de esa forma tener un criterio objetivo y amplio al momento de presentar las conclusiones del estudio.

Por otro lado como se pudo ver en los procesos del estudio, se realizará un número importante de actividades, específicas y puntuales para la comprobación de los objetivos, realización de conclusiones y recomendaciones. Es por eso que se esquematiza como se comprobarán los objetivos de estudio, por medio del siguiente cuadro:

Cuadro No. 8
Comprobación de los objetivos del estudio

CATEGORÍA	OBJETIVO	PREGUNTAS Y SIGNOS A EVALUAR			
		OBSERVACIÓN	MÉDICOS	ESTUDIANTES	PACIENTES
ELABORACIÓN	4.2.1 Identificar la existencia de un consejo de bioética que norme la elaboración del consentimiento informado utilizado en los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional de Antigua Guatemala.*	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
	4.2.2 Determinar la existencia de un formato establecido de consentimiento informado en los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional de Antigua Guatemala.	– Existe un formato estandarizado previo para el consentimiento informado. – El documento del consentimiento informado se elabora en el momento de la explicación. – El consentimiento informado utilizado ha sido revisado y homologado por personal especializado en bioética.	– ¿Existe un formato establecido para elaborar el documento del consentimiento informado? – ¿Si usted lo elabora, utiliza un procesador de palabras o lo elabora a mano? – ¿Qué elementos posee el documento que utiliza para informar al paciente para la realización de un procedimiento quirúrgico y cuáles cree usted que son las debilidades de éste? – ¿Usted realiza un documento personalizado para cada caso? – ¿Qué problemas de ejecución conllevaría la realización de un documento personalizado en una institución pública así como cuales considera serian las ventajas de esto? – ¿Cree usted que el documento debe saturarse de información? – ¿En su práctica ha tenido algún caso en que el paciente se niegue a un procedimiento por una complicación que usted sabe es poco frecuente? – Si el paciente no desea ser intervenido, ¿Existe en el documento un apartado en el que	– ¿Existe en su institución un documento establecido para la obtención del consentimiento informado? – Si existe dicho documento, ¿Cree usted que éste reúne todos los requisitos para ser válido? – Si éste documento existe, ¿Cree que debería ser elaborado para cada diferente procedimiento?	No aplica

			pueda explicar la razón por la cual el paciente rechaza el procedimiento quirúrgico?		
APLICACIÓN	4.2.3 Determinar la existencia de la fundamentación teórica en el proceso de obtención de consentimiento informado.	No aplica	– ¿Ha sido capacitado en alguna ocasión en el campo de la bioética? – ¿Para usted que es el consentimiento informado? – En la institución pública donde usted labora ¿Existe algún grupo u organización encargada de la evaluación de los principios éticos en el proceso de consentimiento informado de los que usted tenga conocimiento?	Instrumento completo	No aplica
	4.2.6 Evaluar la aplicación del consentimiento informado en los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional de Antigua Guatemala.	Instrumento completo	– ¿En qué momento aborda usted al paciente? ¿Cuánto tiempo antes del procedimiento usted da la información? – ¿Considera usted el nivel educativo así como procedencia, al momento de informar al paciente? – ¿Explica usted las diferentes alternativas terapéuticas que pueden ser realizadas? – Al encontrarse con pacientes analfabetos ¿Cómo soluciona usted la comprensión de este documento? – Al encontrarse con pacientes que no entienden el idioma español, ¿Cómo soluciona usted la barrera idiomática? – Luego de proporcionar la información pertinente, ¿Cuánto tiempo otorga usted al paciente para pensar su decisión? – ¿Considera que es importante la presencia de un familiar aun cuando no es menor de edad el paciente? – ¿Se ha asegurado que el paciente, padres, conyugues o representantes legales de los pacientes han comprendido claramente el procedimiento a realizar así como sus complicaciones? – ¿Cuál es la acción que toma si	No aplica	Instrumento completo

			un paciente, padres, cónyuges o representante legal se niega al procedimiento, y usted sabe que este tratamiento es efectivo, y el no realizarlo pone en peligro la vida del paciente? – Cuando usted tiene un paciente menor de edad ¿A quién proporciona la información? – Si el paciente se encuentra bajo efectos de sedación y/o paralización, ¿Busca usted a alguien para informar sobre los procedimientos a realizar? ¿Al momento de buscar a un responsable para dar dicha información en qué criterios se basa para saber quién es la persona más indicada?		
USO	4.2.4 Identificar el objetivo principal de realizar un consentimiento informado dentro de los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional de Antigua Guatemala. 4.2.5 Identificar si el consentimiento informado es considerado documento médico legal.	No aplica	– En la institución en donde usted labora, ¿es obligatorio el uso de este documento? – ¿Cual considera usted, es la importancia de la realización del consentimiento informado previo a procedimientos quirúrgicos? – ¿Cuál considera que es la función principal del proceso del consentimiento informado? – ¿En qué casos considera que debe utilizarse el consentimiento informado? – ¿En qué situaciones considera usted que no es necesaria la utilización del consentimiento informado? – ¿Cuál cree que es la función que tiene el documento del consentimiento informado como documento médico legal?	– ¿Qué tipo de documento es este?	No aplica

Una vez determinado que las actividades a realizar son eficientes y válidas para cubrir la comprobación de los objetivos del estudio, se procederá al análisis de la información obtenida de la siguiente manera:

- En los objetivos que serán comprobados con una sola actividad (4.2.1), se procederá a revisar la información obtenida y se realizarán conclusiones y recomendaciones a cerca de esto, sin ser necesario realizar una triangulación de información.
- En los objetivos que serán comprobados con varias actividades, en las cuales se apliquen los instrumentos del estudio (4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.2.7), se procederá a tabular la información obtenida en una matriz, como la siguiente:

Matriz I
Análisis por población

Categorías	Población A	Población B	Población C	Contextualización

La matriz anterior cuenta con 6 columnas, en la primera se colocarán las categorías en estudio; en la segunda columna las preguntas de los instrumentos que fueron realizadas con el fin de comprobar el objetivo en curso; en la tercera, cuarta y quinta columna se observan las diferentes poblaciones en estudio, en donde se colocará la información recabada de cada una, y en el extremo derecho, encontramos una columna con la contextualización de cada pregunta correspondiente, esta será realizada por los autores del estudio basada en la literatura revisada.

Previo a la tabulación de resultados, se analizarán los datos en bruto obtenidos de los cuatro instrumentos, y se categorizarán las preguntas e ítems de estos según las grandes categorías del estudio (elaboración, uso y aplicación), los cuales serán reducidos seleccionando las preguntas que mejor representen a las grandes categorías, e incluso si se diera el caso en el cual se pudiera unir dos o más preguntas que pudieran fusionarse con el fin de reducir la información. Luego de esto se tabularán los datos y se analizarán confrontando los datos obtenidos de cada sujeto de estudio con la contextualización que los

investigadores realizarán basándose en la teoría del presente estudio. Para la discusión de resultados se utilizarán frases de pacientes, médicos y estudiantes, para que se pueda interpretar la información de una manera sencilla y real.

5.8.1 Triangulación de Información

Se realizará de la siguiente manera:

- Para cada una de las tres poblaciones en estudio, se tiene un instrumento de recolección de datos, y cada uno de estos posee cierto número de preguntas que se dividieron según las categorías del estudio, por lo que las preguntas para la categoría X, estarán correlacionadas, esto permite que la información que se obtenga sea correspondiente y se permita simplificar hasta tener una sola respuesta.

Ejemplo:

Categorías	Población A	Población B	Población C	Contextualización
En el caso de tener un paciente menor de edad, a quien proporciona la información.	**Entrevista:** Se localiza al familiar de consanguinidad más cercano. **Observación:** El médico buscó a la madre del paciente en la emergencia.	**No aplica en esta población.**	**Encuesta:** Pregunta 20, responde como correcta el inciso e.	En el caso de tener un paciente menor de edad, se procede a la búsqueda del familiar de consanguinidad más cercano, en el caso de estar presentes se busca al representante legal, y en el caso especial de no encontrar a ninguno de los dos, el médico podrá decidir que es lo mejor para el paciente.

Confrontación: Según la contextualización del estudio en la presente pregunta, se debe buscar al familiar de consanguinidad más cercano, en el caso de estar presentes se busca al representante legal, y en el caso especial de no encontrar a ninguno de los dos, el médico podrá decidir que es lo mejor para el paciente, como podemos ver los estudiantes respondieron adecuadamente, mientras que los médicos, tienen conocimiento incompleto de lo que se debe hacer en este tipo de casos.

Conclusión: Durante la aplicación del consentimiento informado en el caso de menores de edad, se puede concluir que los médicos encargados de la atención

del paciente, no tienen en cuenta todas la opciones que se deben de tener en el momento de informar a cerca de un procedimiento quirúrgico, en un paciente menor de edad:

……" En esos casos yo localizo al familiar de consanguinidad más cercano, de no estar presente procedo a decir por mi cuenta que es lo mejor para el paciente"……..

Dado lo anterior es probable que los médicos de los hospitales en estudio pudieran llegar a presentar problemas legales al momento de alguna complicación quirúrgica, ya que no realizaron el procedimiento que correspondía, y no agotaron las posibilidades por desconocimiento de una adecuada aplicación del consentimiento informado en menores de edad.

5.9 Alcances y Límites de la Investigación

- Aportar a la investigación en el campo de la bioética en Guatemala.
- Fomentar una adecuada relación médico-paciente desde punto de vista de información.
- Contribuir a la aplicación de las normas de bioética en cuanto al consentimiento informado.
- Informar al gremio médico actual las generalidades del consentimiento informado médico, y las normas de bioética que lo rigen.
- Crear conciencia en los pacientes y personal médico sobre el derecho y obligación de informar y ser informado adecuadamente acerca de los procedimientos médico –quirúrgicos a los que se someterán dentro de la institución que visiten.
- Promover el cumplimiento de las normas de bioéticas establecidas dentro de cada institución pública.

6. RESULTADOS

6.1 Descripción de la realización del estudio

El trabajo de campo del presente estudio se llevó a cabo en un período de 6 semanas, como se indicó en la metodología del estudio, se identificó a las tres poblaciones mediante observación durante la primera semana, definiendo mejor el papel de los médicos y los estudiantes en la atención del paciente.

Se identificó a las autoridades de los distintos centros asistenciales, con el fin de definir la existencia o no de un consejo de bioética e identificar sus funciones, la existencia de un formato de consentimiento informado y el normativo que rija la elaboración de este.

Definido el campo de estudio e identificados los sujetos de estudio, se procedió a realizar las actividades programadas. Durante el proceso se tomó como punto de partida al paciente, logrando de ésta manera una selección de sujetos para el análisis del mismo, teniendo en ocasiones incluso cuatro médicos por cada paciente.

Establecidos los escenarios de estudio, se identificaron pacientes en ambos departamentos a estudio, tomando en cuenta los criterios de inclusión establecidos previamente; se realiza la evaluación observacional en el proceso de obtención de consentimiento informado, así como las partes involucradas. Posteriormente se realiza la entrevista correspondiente al o los médicos involucrados, así como estudiantes de medicina, ya sea internos o externos. A éstos últimos se les abordo en diferentes momentos con el fin de obtener mayor información. A los pacientes captados inicialmente se les da seguimiento 24 horas después del procedimiento realizado para proceder a la realización de la entrevista establecida.

Es importante mencionar que durante la realización del presente trabajo de campo, en el Hospital Nacional de Antigua Guatemala, se tuvo la oportunidad de obtener mayor información respecto al tema en curso de Médicos Especialistas, ya que en este centro el número de residentes es pequeño y la mayor parte de tratamiento y seguimiento de los pacientes está a cargo de los primeros. Por otro lado en los tres centros estudiados, todos los sujetos de estudio fueron colaboradores activos en todo momento del presente estudio.

Dificultades técnicas se toma en cuenta como médicos y pacientes en ocasiones se rehusaron a ser grabados durante el proceso de investigación. Un obstáculo frecuente fue el horario médico de los especialistas para la captación de los mismos, sin embargo se logró la manera de abordarlos en momentos precisos para obtener información.

Objetivo 4.2.1 Identificar la existencia de un comité de bioética que norme la elaboración del consentimiento informado utilizado en los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional de Antigua Guatemala en el período comprendido de mayo y junio de 2009.*

Guatemala julio 2009

HOSPITAL	RESULTADO
Hospital General San Juan de Dios	Se tuvo una conversación con tres Médicos que en la actualidad forman parte del comité de Ética en investigación en el presente hospital, estas conversaciones fueron realizas individualmente, y en cada una de ellas, estos profesionales indicaron de manera puntual y coincidiendo en su información, que en la actualidad el comité de ética en investigación del Hospital General no tiene ninguna clase de actividad que rija la elaboración de un consentimiento informado para los procedimientos quirúrgicos en ninguno de los departamentos en estudio, ya que el comité que actualmente labora en la institución no cumple ninguna función en cuanto al proceso de atención al paciente, ya que su única función es regir las actividades de investigación científica experimental dentro de la institución. No obstante está en proceso de elaborar una propuesta de constitución de un comité de ética asistencial.
Hospital Roosevelt	En el Hospital Roosevelt igualmente como en el Hospital General San Juan de Dios, se recabo información con las autoridades correspondientes de que el comité de ética dentro de la institución únicamente se encarga de actividades de investigación científica experimental dentro de la institución, y no cumple ninguna función en cuanto a la atención directa de los Médicos para con los pacientes. Al igual que en el Hospital General San Juan de Dios existe un grupo de trabajo para elaborar una propuesta.
Hospital Nacional De Antigua Guatemala Pedro de Betancourt	En el presente centro asistencial, se converso con los Jefes de cada departamento en estudio, y estos indicaron que en su institución no existe un comité de bioética en la actualidad, pero que si se tienen planes de desarrollarlo en un futuro mediato, ya que están conscientes de la importancia que esto traerá para la institución y el los beneficios que tendrá tanto para el paciente como para el Médico tratante.

Objetivo 4.2.2 Determinar la existencia de un formato establecido de consentimiento informado en los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional de Antigua Guatemala en el período comprendido de mayo y junio de 2009.

Guatemala julio 2009

Categorías	Población A	Población B	Población C	Requisitos mínimos
Existe un formato impreso estandarizado previo para el consentimiento informado.	Según los entrevistados y la observación realizada, en la consulta externa de los departamentos estudiados existe un documento impreso que se presenta como un consentimiento informado, aunque no cumple con el contenido que este debería de tener, y es general para cualquier procedimiento y por tanto no especifica las complicaciones tanto quirúrgicas como de anestesia de los procedimientos individualmente; por otra parte en el departamento de emergencia en el momento de la explicación o en su defecto después de la misma se realiza una hoja de autorización de procedimiento a mano, en donde se autoriza y se absuelve de cualquier complicación a la institución.	De la totalidad de encuestados 38 contestaron afirmativamente y 14 de manera negativa en cuanto a la pregunta planteada.	**NO APLICA**	Deberá utilizarse, un formulario homologado por la comisión del consentimiento informado.
En qué momento se elabora el consentimiento informado que se le proporcionará al paciente	La totalidad de los entrevistados concordaron en que únicamente en ambas emergencias en estudio se realiza la "**hoja de autorización"** en el momento de la explicación o en su defecto después de la misma, y **enfatizaron en que no es un consentimiento informado,** sin embargo en el área de consulta externa de los departamentos en estudio se realiza mucho antes en un procesador de palabras y es impreso, aunque las desventajas incluyen que, **son generales, y presentar información inespecífica,** aunque se le lea al paciente muchas veces no es suficiente para que este entienda la magnitud de su problema.	N/A		Se debe utilizar un formato impreso previo, que debe estar homologado por personal experto, y de ser factible elaborarse uno por cada caso en particular.
Requisitos propios de un Consentimiento Informado correctamente elaborado	La mayoría de los entrevistados concordaron con que el contenido que en general debería contener un consentimiento informado son: Datos generales, indicación del procedimiento, descripción del procedimiento, complicaciones, las más importantes por su morbilidad y firma del paciente, aunque es importante mencionar que obtuvimos respuestas en donde indicaron que el	N/A		Datos suficientes sobre naturaleza y origen del proceso. • Nombre, descripción y objetivos del procedimiento. Debe explicarse en términos sencillos y comprensibles los aspectos que deba conocer sobre el procedimiento, y que sean útiles a la hora de tomar una decisión. • Beneficios esperables. No se

	consentimiento informado debía de tener un párrafo que explique que el paciente ha entendido a cabalidad los riesgos y beneficios del procedimiento.			recomienda incluir demasiados beneficios para no crear excesivas expectativas. • Molestias previsibles y posibles riesgos: riesgos típicos y consecuencias seguras. • Espacio en blanco para riesgos personalizados. • Procedimientos alternativos. Es conveniente dar alternativas al procedimiento, para evitar situar al paciente en un callejón sin salida. • Efectos esperados si no se hace nada. El paciente debe conocer lo que puede ocurrir en el caso de no realizar el procedimiento. • Disposición a aclarar dudas o ampliar información. • Comunicar la posibilidad de cambiar su decisión en cualquier momento.
El Consentimiento Informado utilizado en la Institución en la que usted labora cumple con los requisitos de un correcto Consentimiento Informado.	Con respecto a este ítem se obtuvo como respuesta y comentarios que dado que en las instituciones estudiadas no existe un documento de consentimiento informado, no se puede juzgar ni contestar a cerca de algo inexistente.	De la totalidad de los encuestados 34 contestaron que cumple con los requisitos para ser considerado un documento de CI. Y 6 de los entrevistados remarcan que no cumple los requisitos necesarios.		• Datos del enfermo. • Datos del médico que informa. • Declaración del paciente expresando consentimiento y satisfacción con la información, y que se han aclarado sus dudas. • Firmas del médico y el paciente. • Fecha. • Apartado para el consentimiento a través de representante legal en caso de incapacidad del paciente. Apartado para la revocación del consentimiento.
Es necesario o importante establecer un consentimiento informado específico para cada procedimiento quirúrgico	La totalidad de los entrevistados están de acuerdo con que es fundamental tanto para la institución, los médicos especialistas y para el paciente que se elabore un documento personalizado para caso.	La mayoría de los estudiantes refiere que es necesario realizar un consentimiento informado específico para cada diferente procedimiento a realizar.		Es de suma importancia realizar un consentimiento informado por procedimiento para especificar las complicaciones quirúrgicas y de anestesia de cada procedimiento para que de esta forma se le de toda la información pertinente al paciente y este pueda tomar la decisión pertinente si cree que se beneficiará, con el fin de respetar su autonomía y permita al médico tratante respaldarse en eso al momento de una demanda legal, con lo cual se respetaría su autonomía.
El Consentimiento Informado que usted utiliza posee algún apartado	Dado que no existe un documento formal que cumpla la función de un consentimiento informado, los entrevistados expusieron que	N/A		Debe incluirse según los requisitos de un adecuado consentimiento informado un apartado para la

específico en casos de revocación del paciente a realizar el procedimiento quirúrgico programado.	frente a tal situación se redacta una nota puntual y a mano en el apartado de evolución del expediente clínico, en donde se explica el motivo del rechazo, y debe ser firmada por el paciente o en su defecto el pariente cercano.			revocación del mismo.
El Consentimiento Informado que usted utiliza posee algún apartado específico en casos de revocación del paciente a realizar el procedimiento quirúrgico programado.	Dado que no existe un documento formal que cumpla la función de un consentimiento informado, los entrevistados expusieron que frente a tal situación se redacta una nota puntual y a mano en el apartado de evolución del expediente clínico, en donde se explica el motivo del rechazo, y debe ser firmada por el paciente o en su defecto el pariente cercano.	N/A		Debe incluirse según los requisitos de un adecuado consentimiento informado un apartado para la revocación del mismo.

Objetivo 4.2.3 Determinar la existencia de la fundamentación teórica en el proceso de obtención de consentimiento informado en el período comprendido de mayo y junio de 2009.

Guatemala julio 2009

Categorías	Población A	Población B	Población C	Conceptualización
¿Ha sido capacitado en alguna ocasión en el campo de la bioética?	La mayoría de los entrevistados indicó que no han sido capacitados de ninguna manera formal, sin embargo si han participado en clases de bioética en pregrado, en las cuales no se tocó como tema central el consentimiento informado, así algunos de los médicos tratantes si han recibido algunos cursos de bioética, pero nunca enfocados en el consentimiento informado.	De la población encuestada 28 contestaron afirmativamente y 24 negativamente.	**NO APLICA**	Participación en programas educativos de aspectos de bioética en pregrado/post grado, extracurriculares.
Conceptualización personal del consentimiento informado, contrastado con definiciones internacionales propuestas. ¿Para usted que es el consentimiento informado?	En general los entrevistados consideran que es un **documento** de **autorización**, que se presenta previa explicación del procedimiento quirúrgico y sus complicaciones.	Para la pregunta realizada a los estudiantes de medicina, en la cual se planteó: Sabe usted qué es el consentimiento informado, de la población encuestada 51 contestaron afirmativamente y 1 negativamente.		Es el proceso mediante el cual se proporciona detalladamente los aspectos relevantes de una situación que involucra a la parte informante e informada con el fin de llegar a un acuerdo para realizar una actividad específica en este caso un procedimiento quirúrgico.

Objetivo 4.2.4 Identificar el objetivo principal de realizar un consentimiento informado dentro de los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional de Antigua Guatemala en el período comprendido de mayo y junio de 2009.

Guatemala julio 2009

Categorías	Población A	Población B	Población C	Conceptualización
En la institución en donde usted labora, ¿es obligatorio el uso de este documento?	La totalidad de los entrevistados indicó que la obtención de una autorización previa a un procedimiento quirúrgico era obligatoria en su institución.	N/A	**NO APLICA**	Deberá utilizarse, un formulario de consentimiento informado homologado por la comisión pertinente en cada institución.
¿Cual considera usted, es la importancia de la realización del consentimiento informado previo a procedimientos quirúrgicos?	En general la percepción de la importancia del consentimiento informado fue la de informar al paciente, pero en la mayoría de casos se mencionó la importancia como documento legal y como medio de prueba que el paciente autorizó que se le realizará el procedimiento quirúrgico	N/A		La importancia del consentimiento informado es la información que fortalece la relación médico paciente y de manera secundaria permite ser una herramienta médico legal.
¿Cuál considera que es la función principal del proceso del consentimiento informado?	La mayoría de entrevistados indica que la principal función del consentimiento informado es la proporcionar información al paciente para que este pueda elegir realizarse o no un procedimiento quirúrgico, como en la pregunta anterior fue mencionado el papel del consentimiento informado como documento legal, utilizado como medio de prueba de haber autorizado el procedimiento.	De los estudiantes encuestados 38 de los encuestados indicó que la principal función del consentimiento informado es como documento Médico –legal. Siguiendo en frecuencia de respuestas 15 estudiantes que respondieron que la principal función es la de informar al paciente. Ocho estudiantes consideraron que la principal función es la de fortalecer la relación medico paciente, es importante mencionar que 3 estudiantes indicaron que las tres opciones eran correctas e importantes**.**		Se debe permitir al paciente recibir información comprensible sobre su proceso y respetar el derecho de poder elegir entre las opciones disponibles; lo cual fortalece la relación médico paciente, constituyendo asimismo un instrumento médico legal. En la literatura revisada se habla de tres usos básicos del consentimiento informado: como herramienta de información, como herramienta de fortalecimiento de la relación médico/paciente y como herramienta médico/legal.
¿En qué casos considera que debe utilizarse el consentimiento informado?	En general los entrevistados consideran que debería utilizarse en todos los procedimientos invasivos, siendo mencionados por los entrevistados: cirugías tanto mayores como menores, colocación de catéteres, radiología intervencionista. Existieron entrevistados que consideraron que	En la encuesta a estudiantes la mayoría (31 de 52) indico que utiliza el consentimiento informado únicamente en cirugías; con respecto a la pregunta sobre en qué casos debería utilizarse el consentimiento informado, 42		Recomendable recurrir a un documento escrito cuando se trate de procedimientos invasivos o que conllevan riesgos notorios o de dudosa efectividad.

	debería utilizarse solo en procedimientos quirúrgicos mayores, que pongan en peligro la vida del paciente. Por otro lado uno de los entrevistados indicó que debería realizarse incluso para procedimientos tan pequeños como "quitarse una uña". Un médico jefe del servicio de emergencia del hospital Nacional de Antigua Guatemala indico que informa y solicita autorización en la realización de examen ginecológico a una menor de edad.	estudiantes de 52 indicaron que debe ser en toda intervención al paciente, indicando: procedimientos quirúrgicos, diagnósticos e incluso médicos (administración de medicamentos y nuevos tratamientos). Diez de los encuestados indicó que debe utilizarse solo en procedimientos quirúrgicos y diez indicaron que debe aplicarse en casos que pongan en peligro la vida del paciente.		
¿En qué situaciones considera usted que no es necesaria la utilización del consentimiento informado?	De los entrevistados cuestionados, uno indicó que la aplicación generalizada del consentimiento informado en todo procedimiento al paciente seria poco funcional, indica que en caso se aplicará a cualquier procedimiento al paciente, debería incluso realizarse un consentimiento informado para el examen físico, extracción de muestras sanguíneas, colocación de soluciones, lo que conllevaría muchos problemas para la atención del paciente. De los médicos que indicaron que no debe realizarse en consentimiento informado en todos los casos, en general respondieron que no era necesario en procedimientos sin anestesia general.	N/A		

Objetivo 4.2.5 Identificar si el consentimiento informado es considerado documento médico legal en el período comprendido de mayo y junio de 2009.

Guatemala julio 2009

Categorías	Población A	Población B	Población C	Conceptualización
Consideraciones sobre el uso legal del consentimiento informado ¿Cuál considera que es la función principal del proceso del consentimiento informado? ¿Cree que el documento del consentimiento informado puede ser utilizado como documento médico legal?	Como fue indicado anteriormente, prácticamente la totalidad de los entrevistados mencionó alguna función legal del consentimiento informado, principalmente la de prueba de la autorización del paciente a realizarse algún procedimiento quirúrgico sabiendo los riesgos y beneficios. Al cuestionar sobre cual consideraban que era función del consentimiento informado como documento médico legal, se nos indicó que un consentimiento informado, completo, con toda la información pertinente, puede ser de un alto valor legal y su utilización como medio de prueba en un caso médico-legal es bastante útil. En cambio la mayoría de los entrevistados indicó que el consentimiento informado que utilizan tiene valor legal, pues aunque no cumple con todos los requisitos, prueba que se explicó al paciente y este firma que fue enterado y está de acuerdo con una intervención. Uno de los entrevistados consideró que el valor legal del documento de "consentimiento informado" que utilizan en su institución es alto. Tres de los entrevistados recalcó que este debe ser validado por un abogado para que éste documento tenga algún valor legal.	Con respecto a los estudiantes ya se expuso que la amplia mayoría indico (36 de 52) Que la principal función del consentimiento informado era como un documento médico legal.	**NO APLICA**	Requisito esencial del acto médico, pudiendo ser su ausencia causa de procedimiento judicial. La firma del consentimiento informado, no exonera de responsabilidad al médico por mala praxis, sin embargo su mala aplicación puede debilitar la defensa en una acusación sobre negligencia en un procedimiento por lo demás defendible.

Objetivo 4.2.6 Evaluar la aplicación del consentimiento informado en los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional de Antigua Guatemala en el período comprendido de mayo y junio de 2009.

Guatemala julio 2009

Categorías	Población A	Población B	Población C	Conceptualización
¿Quién es el encargado de proporcionar información sobre el procedimiento quirúrgico a realizar?	La totalidad de la población entrevistada afirmó que son los médicos tratantes los encargados de proporcionar la información sobre el procedimiento quirúrgico a realizar, sin embargo se encontró que por el tiempo, estos últimos dejan completar la información al médico residente y estos a los externos o internos encargados del paciente.	La mayoría de la población (33 estudiantes) refieren que son los estudiantes los que proporcionan la información sobre el procedimiento quirúrgico a realizar. La segunda opinión expresada (14 estudiantes) refieren que el encargado de proporcionar la información es el médico que realizará el procedimiento, una minoría (5) señaló que es el jefe de servicio el encargado de esto.	Los pacientes de Consulta Externa refieren durante la completación de protocolo preoperatorio que múltiples médicos han proporcionado información, sin embargo recalcan que no siempre el cirujano es quien la proporciona; y el día previo a la realización del procedimiento es el estudiante de medicina o enfermera (en caso de sala de urgencias) quien proporciona la información final.	Ha de ser una persona representativa para el enfermo. En general, debe ser un médico. Puede ser quien indica la prueba o quién la va a realizar, aunque es preferible que informe el médico que la va a realizar, sobre todo en procedimientos de mayor riesgo (Intervencionismo).
¿Cuándo y dónde se proporciona la información?	OBSERVACIÓN: En la clínica de consulta externa, y en salas de urgencias. ENTREVISTA: La mayoría de médicos establece que generalmente se realiza desde el momento en que el paciente inicia su protocolo de completación para el procedimiento el cual dura aproximadamente tres meses en departamentos de consulta externa. Y en casos de servicio de emergencia se da con 15-30 minutos antes del procedimiento.	**NO APLICA**	La mayoría de pacientes quienes fueron ingresados por consulta externa refieren que la información proporcionada se les dio meses antes de la intervención quirúrgica, este tipo de información fue dada en la clínica respectiva a los departamentos en estudio. Los pacientes quienes ingresaron como emergencia refieren que la información fue proporcionada de 2 horas a 15 minutos antes de la intervención quirúrgica en la camilla correspondiente del paciente.	El paciente debe estar en el lugar adecuado y en condiciones de comprender la información y tomar una decisión consciente y sin coacciones. Evitar que el enfermo esté sedado, dolorido, en preparación para la prueba, justo antes de la prueba, desvalido, etc. El formulario será entregado al paciente con la mayor antelación posible, (24 horas antes del procedimiento que se vaya realizar), siempre que no se trate de actividades urgentes.

¿Qué soluciones son aplicadas en casos de pacientes con barrera lingüística o analfabetos?	OBSERVACIÓN: El interno o externo encargado, le proporciona al paciente el documento de consentimiento informado, y de ser necesario lo lee al paciente y familia. ENTREVISTA: Los médicos entrevistados afirman que en caso de barrera lingüística con el paciente se avocan al familiar más cercano, que comprenda español; para explicar al mismo y que éste sea un medio de transmisión de información al paciente. Coinciden en que aún que la presencia de un traductor intrahospitalario sería útil, pero no es imprescindible, ya que la mayoría de pacientes asisten a la consulta o emergencia acompañados por la familia.		Fueron entrevistados pacientes analfabetos quienes refirieron que se les explicó de manera oral sobre la necesidad de realizar un procedimiento quirúrgico. No se encontraron pacientes con barrera lingüística durante la recolección de información del trabajo de campo.	La información proporcionada ha de ser diferente en función de cada paciente, sus circunstancias, idioma, nivel educativo. etc; facilitándola utilizando las palabras más adecuadas.
¿Es considerado el nivel educativo al momento de informar al paciente?	OBSERVACIÓN: Se explica lo más claro posible, utilizando palabras simples y dibujos de ser necesario. (COEX) ENTREVISTA: Coinciden que se explica con palabras sencillas, si es necesario dibujos para entendimiento del paciente; asimismo se lee formato de autorización que debe firmar paciente (huella digital).		La mayoría de pacientes entrevistados refieren que la explicación proporcionada por el médico fue comprendida parcialmente, y refieren el uso de terminología que desconocen, sin embargo la información es asimilada por contexto.	
¿Se exponen las opciones terapéuticas?	OBSERVACIÓN: Se exponen las opciones terapéuticas a seguir, observando que únicamente se expuso la quirúrgica.		La mayoría de los pacientes refiere que la terapéutica expuesta fue única, se encontró un único caso en donde la paciente fue abordada con terapéuticas menos invasivas al inicio hasta que la evolución de su enfermedad requirió una intervención quirúrgica.	Los pacientes tienen derecho a recibir información sobre posibilidades terapéuticas, riesgos y beneficios de cada una de ellas disponibles para su enfermedad.
¿Qué tipo de complicaciones se expusieron al momento del proceso de obtención de consentimiento informado?	OBSERVACIÓN: Se exponen las concernientes al procedimiento a realizar, generalmente las más comunes. No se exponen complicaciones de anestesia por médico tratante.		La mayoría de los pacientes refieren que no se les indicó la posibilidad de complicaciones durante la realización del procedimiento quirúrgico. Un grupo de pacientes que fueron ingresados por consulta externa refieren que se les expresó el riesgo de hemorragias motivo por el cual era necesario tramitar dos donadores de sangre. En casos ocasionales posibles complicaciones y muerte por anestesia.	Se debe exponer al paciente las posibles complicaciones mas comunes y las menos comunes, tanto del propio procedimiento así como las propias de la anestesia, así como también el posible uso de hemoderivados durante y después de la cirugía.

¿En qué casos se ha tenido la presencia de familiares al momento del consentimiento informado?	OBSERVACIÓN: En cada evaluación y consulta fue muy raro encontrar familiares que acompañaran a los paciente, y en los pocos casos observados, generalmente los familiares que acompañaban al paciente era madre, suegra o esposo/a. ENTREVISTAS: La mayoría de los médicos afirman que generalmente hay familiar presente para "seguridad emocional" del paciente, asimismo conveniente para la toma de decisión respecto a la terapéutica establecida.		La mayoría de pacientes refieren que no tuvieron la compañía de ningún familiar durante la totalidad de citas en consulta externa, un grupo reducido refiere que la información fue en su totalidad proporcionada a sus familiares, lo cual ocurre en pacientes menores de edad suceso más evidente en el departamento de Ginecología y Obstetricia.	Si el paciente se encuentra consciente, orientado, sin efecto de medicamentos, ni dolor, y ya cumplió la mayoría de edad es factible otorgarle la información pertinente, sin necesidad de que se hagan presentes sus familiares, en el caso de menores de edad o incapacitados legalmente, el derecho corresponde a los padres o el representante legal; en su defecto corresponde al médico tratante.
¿Cuánto tiempo se otorga para considerar la decisión a cerca de opción terapéutica ofrecida?	OBSERVACIÓN: Se da plan educacional y se provee en Consulta Externa 24 horas antes del procedimiento, en sala de emergencias menos de 24hrs en la totalidad de observaciones realizadas. ENTREVISTA: Generalmente se provee el día del ingreso que es un día antes del procedimiento; pero en sala de urgencias generalmente 1 o 2 horas antes del procedimiento.		El tiempo de decisión con respecto al procedimiento quirúrgico es variable; si ésta información es proporcionada en consulta externa el tiempo variará entre los meses que tarde el proceso de protocolo quirúrgico ya que el paciente puede retractarse y no asistir más a las citas otorgadas, si su deseo es no ser intervenido. En emergencia, se identificó que el tiempo de decisión se encuentra influido por la presencia de dolor por lo que los pacientes deciden en un periodo de 2 horas a 15 minutos.	Es conveniente que el paciente demore su decisión y pueda meditarla tranquilamente en su entorno familiar.
¿Se han resuelto las dudas respecto a la opción terapéutica elegida?	OBSERVACIÓN: Después de la explicación dada se proporciona tiempo para resolver dudas del paciente y familiar (es) presentes, de manera de aclarar el procedimiento a realizar y posibles consecuencias.		La mayoría de los pacientes refieren que se les dio un período de tiempo para resolución de dudas, sin embargo en ese momento ninguna duda fue expresada. Refieren que después de un tiempo tuvieron interrogantes las cuales no fueron aclaradas ya que no tuvieron la oportunidad de un segundo periodo de dudas.	Se procurará que el paciente haga una primera lectura del formulario y se aclarará cuantas dudas pueda surgirle, y a su familia.
¿Cuál es la acción que toma si un paciente, padres, cónyuges o representante legal se niega al procedimiento, y usted sabe que este tratamiento es	Se realiza una nota de descargo en el expediente clínico, el cual el paciente y testigo deben firmar, en el cual se aclara las razones por las cuales se refuta la terapéutica y opciones ante la patología presentada.		N/A	En caso de revocación el paciente deberá firmar en el apartado destinado a tal efecto, en ese momento queda aplazada y sin posibilidades de realizar la intervención que se

efectivo, y el no realizarlo pone en peligro la vida del paciente?				ofrecía al paciente en cuanto no vuelva a producirse un nuevo acto de Consentimiento Informado.
Si el paciente, es menor de edad, se encuentra bajo efectos de sedación y/o paralización, ¿busca usted a alguien para informar sobre los procedimientos a realizar? ¿Al momento de buscar a un responsable para dar dicha información en qué criterios se basa para saber quién es la persona más indicada?	En la mayoría de casos si no se encuentra familiares para brindar información, el médico tratante (jefe de grupo en algún caso) se hace responsable de todo procedimiento a realizar concerniente al paciente en cuestión.	La totalidad de encuestados estuvieron de acuerdo con que se debe buscar a un familiar de consanguinidad o en su defecto al representante legal.	N/A	Se busca a los padres, o en su defecto teniendo preferencia el familiar de grado más próximo o personas allegadas; o si el paciente hubiera designado previamente una persona a efectos de la emisión en su nombre.

7. DISCUSIÓN

7.1 ELABORACIÓN:

Para evaluar la elaboración del consentimiento informado en el presente estudio, se inicia sondeo a cerca de la existencia de un formato impreso estandarizado previo para el consentimiento informado, a lo cual se obtuvieron respuestas que concuerdan con que en el área de la consulta externa de los departamentos de Ginecología y Obstetricia y Cirugía General existe un documento impreso que supone ser un consentimiento informado, aunque no cumple con todos los requisitos pretendidos, las principales características de estos instrumentos utilizados son: los datos generales de los pacientes, que en la mayoría de estos instrumentos se incluyen la fecha de firma de la autorización, el nombre del paciente, su edad, número de cédula y dirección del paciente. Con respecto a su contenido, regularmente se escribe en primera o segunda persona; se establecen básicamente tres puntos: que el paciente recibe, se le explica, y comprende, la información que se le da, aunque la información escrita en dichos instrumentos no es específica para cada procedimiento y situación particular del paciente.

En uno de estos instrumentos encontrados en el hospital Nacional de Antigua Guatemala se puede notar la siguiente frase "usted tiene derecho a ser informada acerca de los beneficios y riesgos derivados de dicha intervención, simplemente representa un esfuerzo para que conozca mejor los hechos y pueda tomar la decisión, libre y voluntaria de autorizar o rechazar el procedimiento"; por otro lado uno de estos instrumentos del departamento de cirugía, elaborado por el Dr. W M se observa que se informa de efectos adversos propios de un procedimiento quirúrgico, aunque no se especifica la frecuencia de aparición y si estos son específicos del procedimiento del paciente.

Se cita: ***"COMPRENDO que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización puede presentarse efectos indeseables, tanto comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como otros específicos del procedimiento: hemorragias, fístulas intestinales, abscesos intra abdominales, sepsis, osteomielitis, infección de herida operatoria, peritonitis, rechazo de***

material sintético, trombo embolias, accidentes cerebro vasculares, shock anafiláctico, infartos cardiacos, espasmos bronquiales, reacciones a anestésicos, arritmias, etc."

Por último, en general el documento continúa con una frase en primera persona en la que el paciente "comprende" y da su consentimiento a la realización del procedimiento quirúrgico, y libera de responsabilidades a la institución y/o al equipo médico y paramédico. Así también se evidencia lenguaje que considerado "técnico", y poco comprensible, entre estas palabras citamos: "procedimiento quirúrgico", preposiciones como "intra", "trans", "post", "derivarse", así como los términos con que mencionan las complicaciones por ejemplo "Arritmias", "shock anafiláctico", etcétera.

Por otro lado en el área de consulta externa del departamento de Cirugía General del Hospital General San Juan de Dios existe un documento impreso que lleva como título nota de autorización, y únicamente como su nombre lo indica, es una nota redactada en primera persona en donde se autoriza por medio de una firma y número de cédula el procedimiento quirúrgico y administración de anestesia, y en un párrafo se indica que ***"sabiendo de antemano los riesgos y complicaciones de los procedimientos. De igual forma exento al personal médico y paramédico de responsabilidades".***

Dada la información anterior, es evidente que las instituciones en estudio, en las áreas de la consulta externa de los departamentos estudiados, cuentan con un documento que a pesar de la información contenida, no cumple con los requerimientos que según nuestras bases teóricas requiere. [7, 13, 27]

Por lo anterior se evaluó que el formato o documento utilizado en las instituciones en estudio es un mero requisito, sin embargo si se analizan los documentos citados, aunque incompletos, si se les confronta con la literatura, muestran debilidades que deben ser afinadas, y para esto deben ser revisadas por personal experto, esto probablemente en un futuro mediato, para que de esta forma puedan ser considerados como un documento de consentimiento informado que pueda ser válido y pueda ser elaborado con el fin de ser un proceso y no un

documento, que permita una relación bidireccional médico paciente y pueda respetar la autonomía tanto del paciente como la del médico.

Se averiguó en cuanto a cual es el momento ideal para la elaboración del documento del consentimiento informado, con el fin de determinar la realidad en cuanto a la calidad de este, porque obviamente no sería la misma, si un documento se elabora en el momento de dar la información, a uno que se elabora con anticipación y en un ambiente lo más aproximado al ideal; para lo cual se obtuvo que el momento en el cual se elabora el documento es, según los sujetos de estudio variable, ya que en el área de consulta externa, se determinó que una serie de pacientes tuvo la oportunidad de recibir un documento de autorización incluso semanas previas a su intervención, esto dado a que son procedimientos electivos, sin embargo cada vez que asistían al servicio de consulta externa se le presentaba uno nuevo, para que fuera válida su autorización; por otro lado en cuanto al departamento de emergencia de adultos, la hoja de autorización que se utiliza como única herramienta de información, se elabora en el momento en el cual se está impartiendo la información o bien antes o después de la misma, se pudo observar que incluso si se llegara a olvidar y se exige en sala de operaciones para aceptar al paciente se elabora en ese momento y el externo o interno designado firma, con esto se evidencia que el paciente en ocasiones, no sabe la información que contenía este documento. Si todo lo anterior se confronta con la literatura[2,15,20], en la cual se dice que se debe utilizar un formato impreso previo, que debe estar homologado por personal experto, y de ser factible elaborarse uno por cada caso en particular, es de esperarse que en las instituciones ocurra lo descrito anteriormente, ya que no existen personas expertas en esta rama, en segundo lugar ninguno de los profesionales y estudiantes que están encargados de la atención de los pacientes han sido capacitados en el tema en curso, y las instituciones no cuentan con el recurso monetario necesario para que todo esto se pueda desarrollar armónicamente, sin embargo las autoridades, deben evaluar la necesidad de lograr esto ya que en un futuro las demandas y complicaciones médico legales tanto para el tratante como para la institución estarán presentes en el sistema sanitario.

Evaluando los requisitos que conlleva un consentimiento informado, se realizó el cuestionamiento de los puntos que este debe incluir, con el fin de indagar a cerca

de los fundamentos teóricos que poseen los entrevistados en cuanto a la elaboración del consentimiento informado, y se evidenció que, como se puede citar en una entrevista a un médico tratante: ***" según lo que sé un consentimiento informado debe contener datos generales, indicación del procedimiento, descripción del procedimiento, complicaciones las más importantes por su morbilidad y la firma del paciente",*** así también en otra cita: ***"El consentimiento informado para mi debe contener, nombre, identificación, un párrafo que explique que el paciente ha entendido a cabalidad los riesgos y beneficios del procedimiento, el cual debe estar mencionado y encharcado, así como descripción de los riesgos y beneficios";*** el contenido del consentimiento informado carece de puntos importantes como la expresión de todas las complicaciones con su frecuencia de presentación, beneficios esperados, aspectos de la recuperación como tiempo e inconvenientes de este periodo, una sección en la que el paciente pueda rechazar el procedimiento, etc. Se puede deducir que esta falta de conocimientos sobre un consentimiento informado se relaciona con la falta de fundamentación teórica.

Se indagó acerca de que si el consentimiento informado cumple con los requisitos necesarios, sin embargo, dado a que no existe un documento de consentimiento informado *per se*, no se pudo evaluar, y confrontar la información obtenida es imposible.

Así también se investigó acerca de si es necesario o importante elaborar un consentimiento informado específico para cada procedimiento a realizar y con respecto a esto se puede citar: "***se dificulta por el volumen de pacientes que maneja el servicio, aunque considero que debiera utilizarse uno por cada procedimiento",*** y en general la población entrevistada concluyó que; ***"sí es necesario la realización de un consentimiento específico para cada procedimiento, dado que sería valioso ya que permitiría una mejor información al paciente y protegería mejor al médico involucrado",*** por otro lado los inconvenientes en instituciones como las estudiadas serían: "***un aumento de los costos, del tiempo y requerimiento extra de recurso humano",*** sin embargo según la literatura se encuentra que es de suma importancia realizar un consentimiento informado por procedimiento, para especificar las complicaciones quirúrgicas y de anestesia, para que de esta forma;

se pueda dar la información pertinente al paciente y este pueda tomar la decisión adecuada si cree que se beneficiará, con el fin de respetar su autonomía y permita al médico tratante respaldarse al momento de una demanda legal, con lo cual se respetaría su autonomía y se protegería al paciente con el fin que este no tome una decisión errónea por mala información, por ejemplo rechazando un procedimiento que le puede ser beneficioso y cuyos beneficios superen los riesgos[13].

Por último, aunque el documento presentado por las instituciones en estudio no es un consentimiento informado, se cuestionó a los médicos sobre la presencia de un apartado en el que el paciente pueda rechazar el procedimiento, encontrando que este es inexistente, y como un acercamiento, se encontró un apartado de este tipo, en la hoja de consentimiento informado del departamento de cirugía general del Hospital Nacional Pedro Betancourt, que informa al paciente que puede rechazar el procedimiento en cualquier momento del proceso de atención.

El rechazo de un procedimiento actualmente en las instituciones estudiadas, se establece en una nota de descargo, la cual se escribe en una hoja de evolución del expediente clínico del paciente, al respecto se puede citar: ***"No existe un documento formal que cumpla la función de un consentimiento informado, frente a tal situación se redacta una nota puntual y a mano en el apartado de evolución del expediente clínico, en donde se explica el motivo del rechazo, y debe ser firmada por el paciente o en su defecto el pariente cercano"***, por lo que confrontando con la literatura consultada: "**Debe incluirse según los requisitos de un adecuado consentimiento informado un apartado para la revocación del mismo**", se observa que aunque no se cumpla con la colocación del apartado en el consentimiento informado, se cumple su redacción en el expediente del paciente, y la explicación del rechazo de dicha intervención; así como la liberación de responsabilidad del personal médico, paramédico y de la institución, siempre y cuando se de la información completa.

7.2 APLICACIÓN:

Para discutir la aplicación del consentimiento informado se utilizaron dos objetivos de los propuestos con el fin de conocer la fundamentación teórica que las

poblaciones de estudio poseen sobre el consentimiento informado y evaluar la aplicación que actualmente se realiza.

Para la evaluación de la fundamentación teórica (4.2.3), se indagó tanto en Jefes de servicio, residentes y estudiantes de pregrado, si han tenido algún tipo de capacitación en lo que se refiere al campo de la bioética; este precepto es de suma importancia ya que una persona a cargo de presentar un consentimiento informado debe de estar capacitado para hacerlo; los resultados demuestran que en la totalidad de los sujetos de estudio, ninguno ha sido capacitado en la rama de la bioética de una manera formal, y a esto se puede citar de los Jefes y residentes: ***"he recibido algún curso de bioética pero nunca se trató el tema del consentimiento informado"***; en cuanto a los estudiante de pregrado: ***"No le dan la importancia necesaria en la U, y solo hemos recibido unas clasecillas, pero nada concreto"***. Se espera que las personas que se encuentran a cargo de brindar información a los pacientes conozcan y comprendan lo que es el proceso de consentimiento informado; los estudiantes de pregrado son guiados desde el punto de vista de docencia por los Médicos especialistas, por lo que ambos se encuentran realizando un proceso de consentimiento informado empírico, según la teoría del estudio ambos deberían de ser partícipes activos y constantes de programas educativos de aspectos bioéticos extracurriculares o idealmente programas propios de la institución donde laboran y que estos programas incluyan como punto de su pensum al consentimiento informado, ya que de ser así estos tendrían consciencia y capacidad en el momento en que sea preciso.

Por otra parte en lo que respecta a la Universidad de San Carlos de Guatemala, los problemas actuales para el desarrollo de la bioética en la Facultad de Ciencias Médicas, son[23]:

1. **La bioética es una disciplina nueva, y por lo tanto no existe en el país suficiente personal capacitado para cubrir las necesidades reales ni las sentidas que han ido creciendo aceleradamente, sobre todo si se quieren alcanzar niveles adecuados de desarrollo teórico en los distintos ámbitos educativos.**
2. **La Facultad de Ciencias Médicas, cuenta con más de 3,500 estudiantes. Si se relaciona con el hecho de que el programa de**

bioética cuenta únicamente con un profesor, que además tiene otras responsabilidades indeclinables, se comprenderá que las perspectivas de progreso serán limitadas.

3. **Por ser un área social humanística, en los tiempos actuales no despierta interés para las autoridades involucradas.**
4. **Los estudiantes no muestran interés por la bioética.**

"A pesar de estos problemas, en la Facultad de Ciencias Médicas de la universidad de San Carlos se principia a incursionar en el tema, desde finales de la década de los ochenta, sobre la base de iniciativas personales de algunos profesores, institucionalizándose en el año 2003 por iniciativa del entonces decano. En el ámbito hospitalario, empezó a abrirse campo por necesidades prácticas: la aprobación de proyectos de investigación experimental que, actualmente, no pueden realizarse sin tal aprobación"[23]. A pesar de lo anterior, en la actualidad, hay profesionales que continúan buscando el apoyo por parte de las autoridades correspondientes para la aplicación de la propuesta.

Se indagó sobre el concepto que los estudiantes y médicos poseen acerca del consentimiento informado, las respuestas de las poblaciones en estudio fueron correspondientes en su mayor parte, y en general expresaron que el consentimiento informado es un ***"documento"*** de ***"autorización", que se presenta con previa explicación del procedimiento quirúrgico y sus complicaciones***. La falta de fundamentación teórica de ambos grupos de estudio es un impedimento para tener un correcto concepto, sin embargo esto no debe ser una excusa que ampare al médico para que no realice su trabajo adecuadamente. Basándose en la literatura; **"El consentimiento informado es un proceso mediante el cual se proporciona detalladamente los aspectos relevantes de una situación que involucra a la parte informante e informada con el fin de llegar a un acuerdo para realizar una actividad específica en este caso un procedimiento quirúrgico"[2, 19];** por lo que confrontándola con la información recabada se pudo observar, que la expresión común y constantemente encontrada fue que el consentimiento informado es una mera autorización, un documento que es requisito y no un propósito, y para esto podemos citar: ***"Es como la autorización expresada por escrito del paciente o de sus familiares de que***

autoriza el procedimiento quirúrgico". No se puede afirmar que el personal médico tiene un mal concepto, ya que en ningún momento son capacitados, y no tienen fundamentos teóricos en los cuales basarse para crear un concepto apropiado. Esta ausencia de conocimiento permite que el concepto llegue a tergiversarse y no darle el valor que este tiene dentro de la práctica médica.

En lo que respecta a la evaluación de la aplicación per sé del consentimiento informado (4.2.6), se obtuvo información sobre quién es el encargado de proporcionar información sobre el procedimiento quirúrgico a realizar, y con respecto a esto la literatura encontrada indica que: **"Ha de ser una persona representativa para el enfermo. En general, debe ser un médico. Puede ser quien indica la prueba o quién la va a realizar, aunque es preferible que informe el médico que la va a realizar, sobre todo en procedimientos de mayor riesgo (Intervencionismo)"[2,6].**

Con respecto a este punto los Jefes y médicos residentes citaron: ***"Yo como Jefe tengo la certeza que debo proporcionar la información a mi paciente, aunque por tiempo, estoy consciente que a veces la doy muy tarde y apurado, o incluso a veces la dejo a cargo de los médicos residentes", "Casi siempre los médicos tratantes evalúan al paciente pero no dan la información completa y la terminamos nosotros los residentes y por el trajín las dudas las dejamos para después, aunque no siempre nos da tiempo de resolverlas y el externo o interno se hacen cargo",*** esto nos da una idea general de la realidad en cuanto a la información dada a los pacientes, y confrontando la literatura expuesta es evidente que no se cumple a cabalidad, y que muchas veces esta a cargo del Jefe, Residente y Estudiante de Medicina.
Aunque las tres poblaciones están capacitadas, el paciente quien será intervenido, no fue respetada su autonomía, ya que no se le dan las herramientas que éste necesita para decidir, por el tiempo o por el ***"trajín"***, sin embargo como dice la literatura del estudio **"la autonomía es la capacidad de una persona de decidir por ella misma que es lo que quiere y que no, con el fin de buscar el bien personal"[2,13],** sin embargo al darle información distinta por diferentes personas y al mismo tiempo no aclarar sus dudas o aclararlas parcialmente se pierde esta capacidad y el paciente experimenta temor de que si no se realiza el procedimiento quirúrgico puede correr riesgo su vida, por lo que lo firma

autorizándolo, ya que citando el comentario de un paciente: ***"A mi la verdad me explicaron que era necesario hacer la operación, pero no entendí porqué ni para qué, porque el doctor de bata me dijo una cosa, el de azul otra y el que mejor me explicó y me resolvió algunas dudas fue el doctorcito de blanco que siempre está aquí conmigo, pero como yo confío en Dios y en la sabiduría de los doctores firme la hojita y me entregué a ellos",*** sin embargo todo esto es dependiente del volumen de pacientes y la saturación de trabajo, pero en todo caso las instituciones trabajan para el paciente, quien es lo primordial de todo proceso hospitalario. Por lo anterior, está claro, que en ningún momento se busca obrar mal, sin embargo como se menciona en la discusión del objetivo anterior, los médicos necesitan tener bases y fundamentos bioéticos a cerca del proceso de información, para que de esta manera adquieran una consciencia moral que les permita valorar y respetar de una forma puntual los derechos y valores de los pacientes.

Asimismo se indagó a cerca de dónde y cuándo se proporciona la información acerca del procedimiento quirúrgico, se evidenció que el momento en el cual se presenta la información a los pacientes es, según los sujetos de estudio, variable; ya que en el área de consulta externa, se puede determinar que una serie de pacientes tuvo la oportunidad de ser informada incluso semanas previas a su intervención; situación mencionada por los médicos en que "***la información se inicia a dar desde el momento en que se inicia el protocolo preoperatorio del paciente***", esto dado a que son procedimientos electivos, y a esto se puede citar a un paciente: ***"a mi se me informó hace rato, porque ya llevo meses esperando turno y cada vez que vengo a la consulta se me informa, aunque no he entendido tanto pero sabía que era necesario porque el doctorcito se miraba preocupado por la operación que me iba hacer",*** por lo que en el caso de la consulta externa es variable, y es válido ya que por el volumen de paciente que se manejan en estas instituciones no siempre se puede programar un procedimiento en la fechas próximas, por lo que se proporciona un plan educacional constante en cada consulta; sin embargo en lo que respecta al departamento de Emergencia, se evidenció que la información se daba en el momento y lugar que fuera factible, y el documento en el cual el paciente autorizaba a través de una firma o en su defecto una huella digital era presentado en el momento de la información o bien después, e incluso como se puede citar

con un paciente: ***"a mi me explicaron un momentito antes de que me durmieran y la verdad no entendí nadita pero yo confié en mi Doctor y firmé la hojita aunque nadie me la leyera porque yo no sé leer ni escribir".***

Al confrontar esta información con la contextualización del presente estudio en donde se describe que la información debe ser dada como sigue: "**Es muy importante la forma en que el documento es presentado al paciente. Debe hacerse teniendo en cuenta el momento y lugar adecuados. El paciente debe estar en condiciones de comprender la información y tomar una decisión consciente y sin coacciones. Se debe evitar que el enfermo esté sedado, dolorido, en preparación para la prueba, justo antes de la prueba, desvalido, etc. Debe buscarse el lugar más oportuno para informar al paciente. A ser posible en un despacho, aunque a veces puede hacerse en la habitación del paciente, o junto a su camilla. Nunca debe hacerse en la sala de exploración, justo antes del procedimiento, ya que el paciente se sentiría coaccionado. Ha de ser una persona representativa para el enfermo. En general, debe ser un médico. Puede ser quien indica la prueba o quién la va a realizar, aunque es preferible que informe el médico que la va a realizar, sobre todo en procedimientos de mayor riesgo (Intervencionismo), todo esto debe hacerse en 24 horas previo a la intervención"[2,15,20].**

En las instituciones la información puede ser tomada como requisito y no como un propósito que busque el informar al paciente, hacerlo sentir valorado y tomado en cuenta en cuanto a su terapia, sino más bien se piensa que el hecho de realizar un procedimiento quirúrgico exitoso es el propósito final del beneficio del paciente. Es importante recordar que desde el punto de vista de la moral y la ética los seres humanos desde el momento en que piden ayuda desean sentirse bien y esto se logra con una adecuada explicación sobre la patología que padecen para que puedan decidir y afrontar el procedimiento tranquilos y a sabiendas que será beneficioso para su salud tanto física, social y psicológica.

Se investigó cuales son las soluciones que buscan los médicos en el momento de encontrarse con pacientes que presentan barreras lingüísticas o que son analfabetos; se observó con respecto a la barrera lingüística, los médicos buscan

dentro del personal de salud, personas que hablaran el idioma o dialecto que el paciente utiliza; sin embargo los entrevistados indicaron que: ***"Por lo general pacientes con estos problemas vienen acompañados por un familiar que habla el castellano y casi nunca es un problema, en el caso de que no, porque he tenido casos, no me queda otra que firmar por ellos y tratar de explicar cómo pueda al paciente"***, con lo que respecta a los pacientes analfabetas se observó que los médicos externos o internos en su defecto leían la hoja de autorización a los pacientes previo a la explicación del médico tratante, residente o en su defecto de ellos mismos.

Con respecto a lo anterior la literatura encontrada indica que: **"La información proporcionada ha de ser diferente en función de cada paciente, sus circunstancias, idioma, nivel educativo, etc.; facilitándola utilizando las palabras más adecuadas"[2,6,11,19],** por lo que es evidente que por lo que se observó observar y evaluar a través del instrumento observacional, los médicos evaluados tratan en la medida de lo posible explicar de una forma clara, con el nivel educativo propio del paciente para que este entienda o trate de entender a plenitud lo expuesto, al entrevistar a los pacientes se tiene la oportunidad de realizar la misma a pacientes analfabetas que indicaron que se les explicó de forma verbal y que ha algunos se les leyó la hoja de autorización, aunque con respecto a esto y como se hizo mención en la discusión de la elaboración algunos documentos utilizados en el área de consulta externa sí presentan terminología que los pacientes no logran entender, como se puede comprobar en las citas de los pacientes, en la presente discusión.

A algunos pacientes analfabetos que no entendieron la explicación, no se les leyó la hoja de autorización, sin embargo firmaron por temor a que su vida corriera peligro, por lo que nuevamente se comprueba que, los médicos de forma indirecta y sin el afán de mal obrar tienden a darle poca importancia a la información proporcionada a los pacientes y no aplican el proceso de información de una manera adecuada, todo esto por la poca capacitación y formación que han tenido a lo largo de su carrera y práctica médica. Se hace la aclaración que no se tuvo la oportunidad de presenciar el proceso en pacientes que no hablaran ni entendieran el castellano.

Con respecto al nivel educativo de los pacientes consultantes, si éste se toma en cuenta al momento de la explicación o no, y obteniendo de los médicos: ***"Por supuesto que se debe de tomar en cuenta, y como la mayoría de paciente que consultan a la institución son analfabetas, trato de no meter terminología médica y uso palabras comunes para que puedan entender".***

A través de la observación del proceso se observa que los médicos evaluados usaron en lo mínimo la terminología médica, aunque si la mencionaron, y que el lenguaje aplicado fue un lenguaje común, sin embargo es importante indicar que al momento de entrevistar a los pacientes se puede citar lo siguiente: ***"No entendí mucho, pero en lo poco que entendí supe que lo que tengo es delicado y por eso acepte la operación, por que se que me va ayudar para tener bebés y ya no sangrar mas"***, por lo anterior aunque si se aplica la literatura en el proceso: "**La información proporcionada ha de ser diferente en función de cada paciente, sus circunstancias, idioma, nivel educativo, etc.; facilitándola utilizando las palabras más adecuadas"[2,6,11,19],** aún se debe mejorar el proceso, para que el paciente pueda entender el porqué del procedimiento y la magnitud del beneficio que este puede traerle de realizárselo.

Se evaluaron las opciones terapéuticas expuestas al paciente, a través del instrumento de evaluación observacional que los médicos expositores de la información, en su gran mayoría expresaron únicamente la opción quirúrgica, solamente en la consulta externa de la Ginecología del Hospital General San Juan de Dios, se puede observar el caso de una paciente con mioma uterino gigante a quien se le ofrece la opción médica de terapia hormonal, confrontando esto con la teoría que expone que: **"Los pacientes tienen derecho a recibir información sobre posibilidades terapéuticas, riesgos y beneficios de cada una de ellas disponibles para su enfermedad"[14],** es evidente que los médicos no proporcionan todas las posibilidades, en el caso de que estas puedan darse, porque definitivamente hay situaciones en las cuales únicamente se puede ofrecer la opción quirúrgica, sin embargo se encuentran casos en las que las terapéuticas médicas fueron omitidas.

Irónicamente al platicar con médicos especialistas de las áreas en estudio estos nos expusieron que ellos siempre dan todas las opciones posible, por lo que se

piensa que podría haber sesgo en este punto, sin embargo al entrevistar a los pacientes estos corroboraron la observación indicando que: ***"la única opción que se me dio fue la operación",*** por lo que es importante que los médicos ofrezcan toda opción terapéutica posible, por que de esta forma brindaría todas las herramientas al paciente para que este decida que es lo que mas le conviene, haciendo uso de su autonomía.

Se investigó a cerca de cuáles fueron las complicaciones que pudieran darse durante y después del procedimiento, a través del instrumento de evaluación observacional, se comprobó que los expositores de la información únicamente expusieron las complicaciones propias del procedimiento y las más comunes, sin exponer las de anestesia, las post operatorias ni el posible uso de hemoderivados durante y después de la cirugía, como lo evidencia la literatura, todo esto se corroboró con la información obtenida de los pacientes a través de la entrevista, en la cual expusieron que no se les explicó a cerca de las complicaciones propias del procedimiento ni de anestesia, y únicamente los pacientes de la consulta externa refirieron que se les explicó el posible uso de hemoderivados, para lo cual se les solicitó donadores como parte del requisito del protocolo preoperatorio; sin embargo unos pacientes del departamento de emergencia indicaron que: *"**...no me explicaron eso, doctor, pero igual me pasaron sangre dos veces después de la operación porque perdí mucha sangre".***

Es necesario hacer del conocimiento del paciente todas las complicaciones a las que se encuentra expuesto durante y después de la cirugía, ya que esto le permite tener un panorama mas amplio de la situación y le permite decidir mejor a cerca de la terapéutica a seguir, y es aquí en donde toma relevancia el ítem anterior, ya que le permitiría al paciente escoger entre varias opciones terapéuticas, sopesando los riesgos y beneficios de cada uno.

Otro punto importante a evaluar con respecto a la aplicación del consentimiento informado fue constatar la presencia de un familiar que acompañara al paciente durante el proceso informativo, ya que en ciertos casos especiales como pacientes menores de edad la decisión de aceptar o rechazar la cirugía reside en los padres, tutores o representantes legales. Los resultados observados fueron que en el departamento de Ginecología y Obstetricia, la presencia de un familiar estuvo en la

mayoría de los casos, identificando a la madre, la suegra o el conyugue como los familiares más representativos, no importando la edad del paciente; este dato es contrastante con el departamento de cirugía en el que los pacientes generalmente asisten solos a las consultas y de esta misma manera son abordados por los médicos, excluyendo casos de menores de edad.

Sin embargo la mayoría de la población entrevistada de médicos afirma que la información referente al procedimiento quirúrgico siempre es proporcionada en la presencia de un familiar, esta opinión es general en ambos departamentos; incluso algunos consideran que la presencia de un familiar no solo beneficia a la tranquilidad del paciente sino que es necesaria para que exista un testigo de que la información fue otorgada. A esto se cita: ***"…para beneficio del paciente debería estar presente un familiar***." "***…el familiar me sirve como testigo…".*** En toda la población entrevistada se encontró a un médico que refirió que por comodidad propia no le gustaba la presencia de familiares, pero sin embargo era más beneficioso para el paciente la presencia de los mismos, motivo por el cual cedía a la presencia de éstos.

La información obtenida de los pacientes indica que en su mayoría las pacientes de Obstetricia son acompañadas por sus familiares en general por madre, suegra o conyugue, sin embargo en los departamentos de ginecología y cirugía la presencia de familiares durante el proceso de información es nula, refieren que sus familiares solo reciben la indicación que es necesario intervenir quirúrgicamente al paciente, sin mayores detalles sobre eso. Se cita a un paciente de cirugía quien explica: "***Solo le avisaron q me iban a operar***", puede también observarse este comportamiento en pacientes de ginecología; "***solo hasta el día que me quedé en el hospital le dijeron a mi familia que me iba a quedar y me iban a operar***".

Se observó que por "***comodidad***" del médico o por agilizar el ingreso de un paciente a sala de operaciones se omite el dar información a la familia, lo cual ocasiona incertidumbre en los familiares los cuales no saben la razón por la cual es necesaria la intervención, no saben los riesgos ni complicaciones que esta puede presentar y en muchas ocasiones se les vende una falsa seguridad mediante ideas preconcebidas tales como "***no les explicaron. Como eso es algo común, algo***

que hacen a diario…". Lo cual demuestra que muchos pacientes confían ciegamente en que al padecer ellos algo que se ve a diario no es potencialmente peligroso, y a la vez esto les causa una seguridad en los médicos sin necesidad de una explicación detallada del procedimiento.

Existe un tiempo previo establecido como suficiente para que el paciente pueda tomar una decisión sin sentirse presionado a hacerlo; este tiempo es de 24 horas previas al procedimiento quirúrgico, mediante observación los médicos de consulta externa dan un plan educacional sobre el procedimiento 24 horas antes de realizarse la intervención, es decir previo al ingreso del paciente y la observación en el servicio de emergencia fue que el tiempo promedio es de dos horas para que el paciente pueda meditar su decisión, como se hizo saber previamente, la decisión es tomada en algunos casos con mayor rapidez ya que esta se encuentra influida por el dolor que los pacientes sienten. En la consulta externa puede observarse a la vez que los médicos otorgan un periodo de tiempo para aclarar dudas, esto no se observa en la emergencia. Los médicos al ser entrevistados responden que la información se les da 24 horas antes de la intervención, opinión generalizada en los dos departamentos estudiados, sin embargo en el servicio de emergencia esta información es dada con diferentes periodos de tiempo aproximadamente de una a dos horas antes del procedimiento y no es exclusivamente dada por un medico graduado.

Los pacientes explican que el tiempo previo a una cirugía que se les proporciona para pensar su decisión es variable, refieren que en ocasiones han pasado meses desde que les notifican de la necesidad de cirugía, antes de la misma, y en cada cita a consulta externa se les vuelve a dar información de la misma; se encuentra como un dato general que todos los pacientes son informados una última vez el día de su ingreso al hospital el cual ocurre 24 horas antes de la cirugía. Se le da un tiempo de resolución de dudas, la mayoría de pacientes expresa que en ese momento no tienen dudas sin embargo estas surgen a medida que pasa el tiempo o durante el tiempo previo a la cirugía por comentarios de otros pacientes que serán intervenidos de lo mismo. "***algunas cosas no las entendí pero se me olvido preguntarlas***".

Se citan diferentes casos encontrados, un paciente de cirugía comenta; "***tiene más de un mes desde que me dijeron q me iban a operar***", a la vez un paciente de ginecología comenta; "***en estos meses si, conocí a varios doctores aquí y cada uno me explicaba lo que iban a hacerme, desde la consulta externa, tomas de biopsias, y otras cosas hasta que decidieron que era mejor operarme***".

Las respuestas encontradas en la emergencia varían mucho con las de consulta externa ya que en estas ocasiones la respuesta encontrada fue que la información era proporcionada de una hora a dos horas previas a la cirugía; el factor común encontrado como limitante para una intervención rápida fue el tiempo que los exámenes de laboratorio tardan en estar listos. "***Solo me sacaron sangre para ver si era cierto de que era la apéndice y que si me iban a operar***". Desafortunadamente en este tipo de circunstancia el paciente solo es informado que será intervenido pero no se le explica el procedimiento a elaborar, o alguno de los requisitos del consentimiento informado.

Los pacientes que asisten a la consulta externa de ambos departamentos se encuentran mejor informados que los de emergencia, a la vez los pacientes de consulta externa tienen más oportunidad de aclarar dudas ya que el periodo de tiempo que éstos tienen para pensar y reflexionar en la futura cirugía es mucho más extenso, sin embargo el médico, en la mayoría de los casos informa pero no corrobora si el paciente entendió o tiene dudas. La ausencia de un familiar presente durante las consultas ocasiona que se pierda un alto porcentaje de la explicación dada, ya que este tema no podrá ser debatido entre familia. El paciente en muchas ocasiones se conforma con la explicación dada y no realiza preguntas en ese momento ya que no ha podido debatir sobre el procedimiento a realizar con nadie, estas dudas aparecen el periodo pre operatorio sin embargo en ese tiempo no hay oportunidad de aclararlas, ya que no se realiza una visita pre operatoria.

El consentimiento informado presenta opciones adecuadas en el manejo de pacientes que no desean ser intervenidos por motivos personales, la interrogante a investigar fue el manejo realizado por los médicos al encontrar un caso de esta índole, los resultados indican que la totalidad de los médicos respeta la decisión

del paciente de abstenerse a la cirugía programada, no importando el lugar en donde esto suceda; algunos casos referidos fueron el servicio donde se encuentra el paciente internado o incluso en sala de operaciones; siempre se respeta la decisión del paciente, refieren también que cuando no se cumplen requisitos médicos,(hipertensión arterial), no se realiza la cirugía hasta que las condiciones sean las adecuadas para realizarlas.

Sin embargo cuando la vida del paciente se encuentra en peligro y tanto el paciente como su conyugue, o los padres o representantes legales de un paciente menor de edad se niegan a recibir la intervención quirúrgica; los médicos responden que se realiza en la mayoría de los casos una "***nota de descargo***" en la cual se indica la razón personal por la que el paciente se niega; se indica a la vez que el paciente, conyugue, padres o representantes legales se harán cargo y se responsabilizan de lo que pueda ocurrirle al paciente por renunciar al tratamiento. Se detalla la indicación quirúrgica; sin embargo no se detallan las complicaciones que pueden ocurrir. Algunos médicos van un poco más allá de esto, recurriendo a trabajo social para que este departamento intente convencer a los encargados del paciente o al paciente mismo a permitir la cirugía ya que en algunos casos la muerte es una de las complicaciones más próximas que puede padecer el paciente.

Se citan algunas situaciones comentadas en el departamento de Cirugía; ***"En una ocasión una paciente se arrepintió del procedimiento en SOP, solo se realiza una nota de descargo en la papeleta."***, Situación que también fue evidenciada en el departamento de Ginecología y Obstetricia, ***"...un caso de una paciente eclámptica quien se negó a la cesárea y como resultado el feto murió, en este caso se hizo firmar a la paciente una nota de descargo".***

Este estudio analizó las situaciones en las que el paciente gozaba de un criterio lúcido y que se encontrara en pleno uso de sus facultades cognoscitivas, sin embargo se indagó sobre el actuar de los médicos en situaciones de emergencia en donde el paciente no puede tomar las decisiones por su cuenta, las respuestas de los médicos fueron en su mayoría que cuando el paciente se encontraba ***"estable"*** es decir que el procedimiento quirúrgico a realizar no era de urgencia se recurría al conyugue, los padres, los hijos o el representante legal del mismo,

de manera que estos fueran los encargados de recibir la información pertinente y de proporcionar la autorización de practicar la cirugía. En situaciones en donde la vida del paciente estuviera en riesgo, la mayoría de médicos opinan que la intervención es realizada sin previo autorización y/o información a algún familiar o encargados.

Se citan ambas situaciones: ***"Si el paciente está bien pero no quiere ser operado se respeta su decisión."*** En el departamento de cirugía; y en el departamento de Ginecología y Obstetricia: ***"si la paciente está mal y se va a morir, yo la opero de una vez."***

En los casos de urgencia se ha referido que la decisión es tomada generalmente por iniciativa del médico tratante, sin embargo en algunos casos la decisión es tomada conjuntamente con el jefe de turno o el jefe de servicio el cual da su aval para realizar los procedimientos necesarios.

7.3 USO:

Para discutir acerca del uso del consentimiento informado se utilizaron dos objetivos de los propuestos con el fin de conocer el objetivo principal de la realización del consentimiento informado en las instituciones en estudio e identificar si el consentimiento informado utilizado es considerado un documento médico legal.

Se investigó acerca de la utilización obligatoria o no del consentimiento informado dentro de cada institución evaluada, y se obtuvo que la totalidad de médicos entrevistaron concordaron con que es obligatorio el uso de este documento, como se mencionó en la elaboración, no existe un documento como tal dentro de las instituciones, pero sí un documento de autorización que se utiliza en cada área estudiada; esto es importante ya que al final es la única constancia que existe en donde el paciente autoriza el procedimiento, profundizando un poco más, el uso más común que el personal le da al documento de autorización es meramente informativo, aunque algunos entrevistados estuvieron de acuerdo en que también es una herramienta médico legal que les respalda al momento de cualquier complicación. Las situaciones expresadas en su mayoría, en las que el

consentimiento informado debe de utilizarse son procedimientos invasivos, de índole quirúrgica y diagnóstica, sin embargo un grupo minoritario opina que algunos procedimientos médicos también deberían de tener consentimiento informado (administración de medicamentos, nuevas terapias), sin embargo este tipo de procedimientos no serán incluidos en esta investigación. Puede evidenciarse que la percepción de la función principal es generalizada en los grupos de estudio, lo que puede observarse en esta opinión: ***"la principal función es la de informar al paciente, pero también se utiliza como un documento legal", "…los pacientes deben de estar informados de la posibilidad de que sucediera algo malo. "…a mi no me dijeron que eso podría pasar, entonces algo hicieron mal".***

El valor legal del consentimiento informado esta también establecido en la cosmovisión del médico, ya que como se observó al preguntar sobre la función del consentimiento informado, la función legal acompaña a la función de informar al paciente, se cita: ***"protección para el médico y no para el paciente, como debería ser."***

Es evidente que a pesar de que los documentos que pretenden ser consentimiento informado en las instituciones en estudio, los médicos le otorgan un gran valor legal, ya que es la única evidencia que poseen para indicar que el paciente autorizó y comprendió la información dada, y que absuelve al personal médico y paramédico de las complicaciones que se podrían suscitar.

Sin embargo y como se ha expuesto a lo largo del presente estudio, es improbable que un documento como los existentes puedan defender al médico en caso de una demanda, ya que como se observó a través de la discusión hay puntos invaluables que no se encuentran en este, y hay otros puntos que no están completamente desarrollados.

8. CONCLUSIONES

8.1 En las instituciones de estudio no existe un Comité de Bioética encargado de la elaboración y evaluación de un documento de consentimiento informado; y no rige el proceso de obtención del mismo, ya que el comité existente esta únicamente dedicado a procesos de investigación experimental propios del Hospital; no interviene en el manejo de pacientes y las intervenciones quirúrgicas que a éstos le practique.

8.2 En las instituciones de estudio no existe un formato del documento de consentimiento informado formal, únicamente cuentan con notas de autorización, las cuales presentan déficit en su contenido y no cumplen con los requisitos propuestos por normas internacionales establecidas.

8.3 La Participación en programas educativos de aspectos de bioética en pregrado/post grado o extracurriculares es escasa, si no es que nula a nivel de ciencias médicas, ya que no se ha promovido, evidenciando la carencia de conocimiento con respecto a aspectos bioéticos, y a la aplicación de los mismos en la práctica médica, ocasionando déficit en el proceso de consentimiento informado, deteriorando la relación médico paciente, dejando dudas en el paciente y obstaculizando a largo plazo el bienestar del mismo.

8.4 La Universidad de San Carlos cuenta con una propuesta institucionalizada a partir del año 2003, acerca de la docencia de Bioética como parte del pensum de la Facultad de Ciencias Médicas, la cual en la actualidad aún no se desarrolla debido a la falta de presupuesto y personal capacitado, sobrepoblación estudiantil y falta de interés por parte de las autoridades responsables.

8.5 El proceso de obtención de consentimiento informado evidencia múltiples debilidades en el sistema médico actual, surgiendo ocasionalmente el paternalismo hacia el paciente con respecto a las acciones terapéuticas disponibles según sea el caso; establecido éste por el paciente, y permitido por el médico; pasando por alto las normas éticas a seguir por el médico y

faltando a los derechos del paciente, por ignorancia o por miedo y faltando a las obligaciones propias del médico en su quehacer diario. Por lo que el hecho de establecer un adecuado proceso de consentimiento informado beneficia tanto al paciente, permitiéndole recibir información y elegir las opciones de tratamiento como para fortalecer la relación médico paciente, y a la vez fungir en un momento dado como un soporte médico legal en casos de mala praxis.

8.6 El documento utilizado en las instituciones como consentimiento informado y en su defecto autorización, es considerado de alto valor legal, y su ausencia puede debilitar la defensa en un proceso legal de mala praxis.

8.7 La aplicación del consentimiento informado en las instituciones de estudio, es deficiente; ya que no poseen la fundamentación teórica para ejercer la actitud ética ante la relación médico paciente, de modo que la que se practica es inadecuada, provoca confusión en los paciente y debilita la confianza de los paciente en el médico, produciendo a largo plazo un distanciamiento entre médico y paciente; y por ende mayores complicaciones de naturaleza médico – legal.

9. RECOMENDACIONES

9.1 Al Comité de Bioética:

9.1.1 La inexistencia de un Comité de Bioética encargado de regir la normas para la elaboración y evaluación de un documento de consentimiento informado y su ausencia en el manejo de pacientes y las intervenciones quirúrgicas que a éstos se les practique, es preocupante ya que esto desencadena que los documentos utilizados y la información dada a los pacientes en cuanto a su terapéutica, en este caso quirúrgica; sean deficientes y esto conlleve a una mala relación médico paciente y a la existencia del paternalismo en nuestras instituciones, lo cual monótonamente desencadena que el médico haga caso omiso de los derechos y valores éticos y morales del paciente; por lo que se exhorta al consejo de Bioética que en estos momentos se encarga única y exclusivamente a todo lo correspondiente a investigación de tipo experimental; a que inicie la gestión de la elaboración de normas que rijan la creación de un consentimiento informado y estandarizarlo en las instituciones públicas donde laboran, y que al mismo tiempo se involucren en el proceso del manejo de pacientes y en los protocolos preoperatorios de los consultantes, para fortalecer la relación médico paciente y poder usar dicho documento como herramienta médico legal al momento de una mala práctica.

9.2 Al Hospital General San Juan De Dios, Hospital Roosevelt, Hospital Nacional Pedro Betancourt:

9.2.1 Con respecto a la ausencia de un formato de consentimiento informado en las instituciones evaluadas, se insta a las autoridades a que en conjunto con personal capacitado, inicien la elaboración de un formato que cumpla los requisitos para ejercer la función de consentimiento informado. En ausencia de un consejo establecido, las autoridades podrían basarse en normas internacionales ya elaboradas; de esta forma el paciente tenga la oportunidad de recibir información coherente y pertinente con respecto al procedimiento que se le efectuará,

permitiendo de esta forma otorgarle todas las herramientas necesarias para tomar una acertada decisión, y de esta manera se respetará la autonomía del paciente y se fortalecerá la relación médico paciente.

9.3 A la Universidad de San Carlos de Guatemala:

9.3.1 Los médicos especialistas, los residentes y los estudiantes de pregrado no poseen una fundamentación teórica correcta sobre lo que representa el proceso de obtención de consentimiento informado. La Facultad de Ciencias Médicas no posee en el pensum de estudio una asignatura de bioética la cual provea información sobre el Consentimiento Informado. Lo anterior limita al estudiante así como a los médicos graduados a realizar este tipo de procedimientos adecuadamente, por lo que se recomienda crear programas educativos de aspectos bioéticos extracurriculares o idealmente programas propios de la institución donde laboran y de esta manera capacitar a los médicos para proporcionar un manejo integral y establecer una adecuada relación médico paciente durante su práctica; evitando asimismo el desenlace hacia procesos legales por mala praxis.

9.3.2 Se exhorta a las autoridades responsables a que impulsen la propuesta existente sobre la enseñanza de la bioética en la Facultad de Ciencias Médicas, así también iniciar la capacitación de personal docente, y promover el interés en el cuerpo estudiantil.

9.4 Al Personal De Salud:

9.4.1 Se recomienda que a través de la elaboración de un adecuado consentimiento informado, con las recomendaciones descritas previamente, y a través de una adecuada fundamentación teórica de los involucrados, se obtenga un proceso transparente de información hacia el paciente, con lo cual se obtendrá que la autorización sea dada de la mejor manera, y que ésta sea decidida por el paciente sin influencias más que de sus familiares, para respetar sus principios, y en caso que ésta no sea la ideal que el médico intervenga de una manera profesional y capacitada.

9.5 A las instituciones de tercer nivel en salud y personal médico:

9.5.1 A pesar que todos los sujetos de estudio estuvieron de acuerdo con que el documento empleado en sus instituciones tenían un valor legal; según la teoría del presente estudio el documento utilizado carece de muchos requisitos para poder llegar a ser considerado un documento legal. Por lo que se recomienda abocarse con personas expertas en la materia para cumplir los requisitos necesarios para que el proceso tenga la importancia legal necesaria, y que pueda en el momento de una demanda, jugar un papel importante bidireccional de protección para el médico como para el paciente.

9.6 Al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social:

9.6.1 Se insta a la instituciones a nivel sanitario a prestar atención en este tema, relativamente nuevo en el país pero antiguo para el ámbito médico, ya que los problemas de medicina legal están iniciando a florecer, y no solamente se insta a pensar de esta forma, sino también a tomar consciencia de la importancia de la relación médico paciente que se ha ido desvaneciendo en las últimas décadas, ya que cada persona tiene derechos y principios que se deben respetar y se desconoce el momento en que los papeles se inviertan siendo el médico el paciente.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. GÓMEZ Heras, José M., et al. (2005). **"Bioética, perspectivas emergentes y nuevos problemas".** Editorial Tecnos; Madrid, España. 257-271 pp. 310-315 pp.

2. GARCÍA, Urbón et al. (1998). **"Comunicación La aplicación del consentimiento informado en los Servicios de Radiodiagnóstico".** Congreso Nacional de Radiología (Salamanca) Curso de refresco en el Congreso Nacional de Radiología. http://www.medspain.com/ant/n2_dic98/consenti.htm

3. CAMPOS, Serena Olga. (2008). **"Bioética principialista el papel de la tradición Norteamericana".** Universidad de Granada. http://www.ugr.es/~letras/cultura/ac0708/otrasactividades/cfj2008/textos/bioetica_principialista.pdf

4. SUARDÍAZ Pareras, Jorge H**.** (enero-abril 2006). **"Aportes y limitaciones del principialismo en bioética"**. BIOÉTICA revista del centro de bioética Juan Pablo II, volumen 6 No. 1. La Habana, Cuba.

5. GARCÍA Noval, José. (1995). "**Ética Médica: tres problemas actuales".** Documento Centro de Investigaciones de las Ciencias de la Salud. Facultad de Ciencias Médicas, Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala, C.A.

6. Cuadernos de la Fundación Víctor Grífols I Lucas. (2002). "**Problemas Prácticos del Consentimiento Informado"**. No. 5 - Edita: Fundación Víctor Grífols i Lucas c/. Jesús I María, 6 - 08022 Barcelona, España. http://www.fundaciongrifols.org/docs/pub5%20esp.pdf

7. ÁNGEL de la Calle Santiuste, et al. (1998). "**Consentimiento informado, comunicación e información oral y escrita en 935 pacientes quirúrgicos, Departamento de Cirugía; Departamento de Medicina**

Interna; Servicio de Atención al paciente y Servicio de Neurología, Hospital Universitario Doce de Octubre". Madrid, España.

8. SARAVIA y Alvarezude José. (1998). "**Asociación de Bioética fundamental y Clínica (2° congreso nacional, Barcelona, Noviembre 1997)".** Madrid, España. 139-144; 209-203 pp.

9. DE BENEDETTI, Luis. (2002). **"De la deodontología médica a la bioética".** Primeras Jornadas Internacionales de Ética; Escuela de Filosofía - Facultad de Historia y Letras **-** Universidad del Salvador. Buenos Aires, Argentina.

10. DIRECTRICES ÉTICAS SOBRE LA CREACIÓN Y USO DE REGISTROS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. (2008). "**Principios éticos y normas morales".** Anexo 1, Revista Española Salud Pública, Vol.82, No.1. http://scielo.isciii.es/img/revistas/resp/v82n1/colaboracion2_anexo1.pdf

11. AGENCIA VALENCIANA DE SALUT. (2000). "**Procedimiento para la obtención del consentimiento informado"**. http://www.san.gva.es/comun/ciud/docs/pdf/00.pdf

12. JEAN-LUC, M. Antoine. (2000). "**Reflexión acerca del paternalismo en la relación médico-paciente".** Fundación Científica y Tecnológica ACHS Línea de Estudios Éticos y Bioéticos Asociación Chilena de Seguridad. Boletín científico de la asociación chilena de seguridad, Chile. http://www.cienciaytrabajo.cl/pdfs/04/Pagina%2072.PDF

13. ISLAS, Margarita; et al. (2000). "**Consentimiento informado: aspectos bioéticas".** Revista Médica del Hospital General de México Vol. 63, No° 4. http://www.medigrafic.com.

14. American Hospital Association. (1973). **"A Patient's Bill of Rights".** E.E.U.U. Revisión aprobada por la Junta de Síndicos AHA octubre de 1992. http://www.injuredworker.org/Library/Patient_Bill_of_Rights.htm

15. FERRER, et al. (enero 2005). "**Filosofía de la Medicina**". Descleé De Brouwer. Bilbao. Programa de Bioética, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala, C.A. 190-194pp.

16. Organización de Las Naciones Unidas. (1948). **"Declaración Universal de Derechos Humanos".** Asamblea General de las Naciones Unidas. Suiza. http://www.un.org/es/documents/udhr/#atop

17. Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala. (2004). **"Códigos y Reglamentos del Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala: Código Deontológico"**, Guatemala, C.A. http://www.colmedegua.com/COLMEDEGUA/Publicaciones/REGLAMENTOS/Codigo%20deontologico.pdf

18. GÓMEZ Heras, José M. (2005). "**Consentimiento informado y autonomía moral".** Universidad de Salamanca, España.

19. GARCÍA, César O. et al. (2008). "**Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación".** Centro de Investigación de la Ciencia de la Salud, Unidad de Trabajos de Graduación. Universidad de San Carlos de Guatemala.

20. BURDILES, Patricio. (2004). **"Consentimiento Informado en Cirugía".** Revista Chilena de Cirugía, Vol. 56, No.2, Chile. 97-98pp.

21. ESPINOSA, Armando Garduño et al. (mayo-junio 2001). **"Consentimiento informado en pediatría, la autonomía del niño en discusión".** Revista Mexicana de Pediatría Vol. 68, No. 3. 108-111pp.

22. NURIA, Esther Sanz Bonacho, et al. (2002). "**Información y participación del paciente en la toma de decisiones clínicas: la opinión de los médicos".** Comité asistencial de Ética, Hospital General Universitario, Guadalajara, México.

23. GARCÍA Noval, José. (2007). **"En torno a la enseñanza de la Bioética, en la Facultad de Ciencias Médicas de la USAC".** Facultad de Ciencias Médicas, Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala, C.A.

24. ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE BIOÉTICA Y ÉTICA MÉDICA. (2005). "**Cuadernos de Bioética: Bioética, Deontología y Derecho"**. Revista cuatrimestral de investigación, No. 57. Vol. XVI.

25. **CÓDIGO INTERNACIONAL DE ÉTICA MÉDICA**. Adoptado por la III Asamblea General de la Asociación Médica Mundial. Londres, Inglaterra, Octubre 1949. http://www.gerenciasalud.com/art24.htm.

26. GARCÍA Noval, José. (2003). "**El primer contacto con el paciente: Desafíos para el estudiante de medicina"**. Facultad de Ciencias Médicas, Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala, C.A.

27. GARCÍA Noval, José. (2006). **"Reflexiones sobre la Práctica Médica Actual: el médico explotado, explotador y mal informado".** Área de Bioética. Facultad de Ciencias Médicas, Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala, C.A.

28. COMITÉ ASESOR DE BIOÉTICA. (1998). "**Sugerencias para escribir un consentimiento informado en estudios con personas".** FONDECYT/CONICYT Santiago, Chile. http://www.fondecyt.cl/578/articles-27522_recurso_1.pdf

29. VERÁSTEGUI, Emma. (enero 2008). **"El Consentimiento Informado en Pacientes Vulnerables".** Instituto Nacional de Cancerología, México Vol. 11, No.1.

30. HERNÁNDEZ Sampieri, Roberto et al. (2003). **"Metodología de la Investigación**". McGraw – Hill Interamericana. México.

11. ANEXOS

Universidad de San Carlos de Guatemala Fase III – Unidad de Tesis (CICS) Facultad de Ciencias Médicas

Título

"Evaluación de la elaboración, uso y aplicación del consentimiento informado en procedimientos quirúrgicos"

Estudio cualitativo realizado en los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional de Antigua Guatemala comprendido en el período de mayo a junio del año 2009)

ENTREVISTA A MÉDICOS

INSTRUCCIONES: PREVIA autorización del entrevistado para la utilización de grabadora de voz; utilizar las siguientes preguntas como guía para realizar la entrevista a médicos especialistas que cumplan criterios de inclusión establecidos. Realice anotaciones que considere importantes en la parte de atrás de la hoja.

1. Información general

1. ¿Desde cuándo ejerce su profesión?

2. Conocimientos Básicos y fundamentación teórica sobre consentimiento informado

3. ¿Ha sido capacitado en alguna ocasión en el campo de la bioética?

4. ¿Para usted qué es el consentimiento informado?

5. Uso del consentimiento informado

6. En la institución en donde usted labora, ¿es obligatorio el uso de este documento?

7. ¿Cual considera usted, es la importancia de la realización del consentimiento informado previo a procedimientos quirúrgicos?

8. ¿Cuál considera que es la función principal del proceso del consentimiento informado dentro de la Institución en donde usted labora?

   Informar, documento legal, protección para el médico, hacer valer los derechos del paciente

9. ¿Cuál cree que es la función que tiene el documento del consentimiento informado como documento médico legal?

10. ¿Considera que el consentimiento informado que se utiliza en su institución, puede ser utilizado como evidencia legal en una demanda por mala práctica? Preguntar sobre experiencias propias o bien que haya enterado.

11. Elaboración del consentimiento informado

12. ¿Existe un formato establecido para elaborar el documento del consentimiento informado? ¿Quién lo elaboró?

    Si la respuesta a la pregunta 11 fue no, entonces preguntar ¿qué tipo de documento utiliza para dar la información?

13. ¿Si usted lo elabora, utiliza un procesador de palabras o lo elabora a mano?

14. ¿Qué elementos posee el documento que utiliza para informar al paciente para la realización de un procedimiento quirúrgico y cuáles cree usted que son las debilidades de este?

15. ¿Usted elabora un documento personalizado para cada caso?

16. ¿Qué problemas de ejecución conllevaría la realización de un documento personalizado en una institución pública así como cuales considera serian las ventajas de esto?

17. ¿Cree usted que el documento debe saturarse de información, por ejemplo complicaciones poco frecuentes?

18. ¿En su práctica ha tenido algún caso en que el paciente se niegue a un procedimiento por una complicación que usted sabe es poco frecuente?

19. Si el paciente no desea ser intervenido, ¿Existe un documento que pueda explicar la razón por la cual el paciente rechaza el procedimiento quirúrgico?

20. Aplicación del Consentimiento Informado

21. ¿En qué casos considera que debe utilizarse el consentimiento informado?

22. ¿En qué situaciones considera usted que no es necesaria la utilización del consentimiento informado?

23. ¿En qué momento aborda usted al paciente? ¿Cuánto tiempo antes del procedimiento usted da la información?

24. ¿Considera usted el nivel educativo así como procedencia, al momento de informar al paciente?

25. ¿Explica usted las diferentes alternativas terapéuticas que pueden ser realizadas?

26. Al encontrarse con pacientes analfabetos ¿Cómo soluciona usted la comprensión de este documento?

27. Al encontrarse con pacientes que no entienden el idioma español, ¿Cómo soluciona usted la barrera idiomática?

28. Luego de proporcionar la información pertinente, ¿Cuánto tiempo otorga usted al paciente para pensar su decisión?

29. ¿Considera que es importante la presencia de un familiar aún cuando no es menor de edad el paciente?

30. ¿Se ha asegurado que el paciente, padres, conyugues o representantes legales de los pacientes han comprendido claramente el procedimiento a realizar así como sus complicaciones?

31. ¿Cuál es la acción que toma si un paciente, padres, conyugues o representante legal se niega al procedimiento, y usted sabe que este tratamiento es efectivo, y el no realizarlo pone en peligro la vida del paciente?

D.I Aplicación del consentimiento informado en casos especiales

32. Cuando usted tiene un paciente menor de edad ¿a quién proporciona la información?

33. Si el paciente se encuentra bajo efectos de sedación y/o paralización, ¿busca usted a alguien para informar sobre los procedimientos a realizar? ¿Al momento de buscar a un responsable para dar dicha información en qué criterios se basa para saber quién es la persona más indicada?

34. ¿El consentimiento informado forma parte del expediente clínico?

35. ¿Cuál considera que es el futuro del consentimiento informado en Guatemala?

Universidad de San Carlos de Guatemala Fase III – Unidad de Tesis (CICS) Facultad de Ciencias Médicas

Título

"Evaluación de la elaboración, uso y aplicación del consentimiento informado en procedimientos quirúrgicos"

Estudio cualitativo realizado en los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional de Antigua Guatemala comprendido en el período de mayo a junio del año 2009)

ENTREVISTA A PACIENTES HOSPITALIZADOS

ÁREA: _____

SERVICIO: _____

EDAD DEL PACIENTE:_____

INSTRUCCIONES: Mediante las siguientes preguntas como guía, realizar entrevista a pacientes en encamamiento que cumplan criterios de inclusión establecidos, previa autorización del mismo, con respecto al acercamiento del médico, información brindada y conocimiento y comprensión del paciente.

1. Aplicación del Consentimiento informado

1.- ¿Sabe usted qué es el consentimiento informado?

2.- ¿Sabe usted el nombre del médico que llevó a cabo realizó el procedimiento quirúrgico?

3.- Al momento de hacer de su conocimiento que era necesario realizarle un procedimiento quirúrgico, ¿Quién fue el encargado de divulgarle la información?

4.- ¿Se le notificó con 24 horas de anticipación que se le iba a realizar un procedimiento quirúrgico?

5.- ¿Se le presentó un documento escrito en el cual se explicaba detalladamente el procedimiento quirúrgico, tipo de anestesia, posibles complicaciones, y de presentarse una complicación cuáles eran las posibles conductas a seguir por parte del personal médico?

6.- ¿Se le explicó con un lenguaje comprensible la el origen de su enfermedad?

7.- ¿El Cirujano explicó detalladamente con un lenguaje comprensible el procedimiento que se le iba a efectuar, incluyendo los beneficios y complicaciones posibles de dicho procedimiento, y de presentarse cuales iban a ser las posibles conductas a seguir?

8.- ¿En algún momento se hizo de su conocimiento que se podría administrar hemoderivados durante la operación, para la estabilización hemodinámica?
9.- ¿Se le explicó cuál era el tipo de anestesia que se iba a administrar durante el procedimiento?

10.- ¿Se le explicaron las posibles complicaciones que podrían darse por los medicamentos anestésicos?

11.- ¿Se le explicó cuál era la posible evolución post quirúrgica a desarrollar?

12.- ¿Usted comprendió al 100% la explicación dada?

13.- ¿Usted estuvo de acuerdo con firmar el documento presentado como consentimiento informado por voluntad propia?

14.- ¿Se le dio el tiempo pertinente para platicar con su familia y tomar la decisión de si estaba de acuerdo o no con el procedimiento?

15.- ¿Durante todo el momento de su internación fue tomada en cuenta su opinión en cuanto a su tratamiento?

16.- ¿El médico tratante correspondiente explicó a toda su familia las ventajas, desventajas y las complicaciones del procedimiento realizado, resolviendo todas las dudas pertinentes al tema, con el fin de que entendieran la magnitud e importancia de realizar el procedimiento quirúrgico?

Universidad de San Carlos de Guatemala Fase III – Unidad de Tesis (CICS) Facultad de Ciencias Médicas

Título

"Evaluación de la elaboración, uso y aplicación del consentimiento informado en procedimientos quirúrgicos"

Estudio cualitativo realizado en los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional de Antigua Guatemala comprendido en el período de mayo a junio del año 2009)

ENCUESTA PARA ESTUDIANTES DE MEDICINA

Instrucciones: a continuación encontrara una serie de preguntas, las cuales deberá contestar marcando una x en la opción que usted considere correcta.

1. ¿Ha escuchado hablar sobre el consentimiento informado?

Si ☐ No ☐

2. ¿Sabe qué es el consentimiento informado?

Si ☐ No ☐

3. ¿Cuál cree usted que es la principal función del consentimiento informado?

Informativa ☐ Documento médico –legal ☐

Reforzador de la relación médico-paciente ☐

4. ¿Utiliza usted en su labor diaria el consentimiento informado?

Si ☐ No ☐

5. ¿En qué situaciones lo utiliza?

En toda intervención a realizar sobre el paciente ☐

En intervenciones quirúrgicas ☐

En ninguna situación ☐

6. ¿En qué situaciones cree usted debería utilizarse el consentimiento informado?

En todas las situaciones
(Procedimientos médicos, quirúrgicos, diagnósticos, etc.) ☐

En procedimientos quirúrgicos únicamente ☐

En cualquier situación que ponga en peligro la salud del paciente ☐

7. ¿Existe en su institución un documento establecido para la obtención del consentimiento informado?

Si ☐ No ☐

8. Si existe dicho documento ¿cree usted que este reúne todos los requisitos para ser valido?

Si ☐ No ☐

9. Si este documento existe ¿cree que este debería ser elaborado para cada diferente procedimiento?

Si ☐ No ☐

10. Si contesto no ¿se utiliza algún documento para informar y/o solicitar autorización para el procedimiento quirúrgico a realizar?

Si ☐ No ☐

11. ¿Qué tipo de documento es este?

Documento informativo ☐ Autorización de procedimiento ☐

12. ¿Quién aplica el consentimiento informado en su institución?

El médico encargado del servicio ☐

El médico que realizará el procedimiento ☐

El estudiante a cargo del paciente ☐

La enfermera del servicio ☐

13. ¿Con cuanto tiempo de anticipación se da la información del procedimiento al paciente internado en un encamamiento?

>24 horas previas al procedimiento ☐

< 24 horas previas al procedimiento ☐

14. ¿Cree que la información que se da al paciente previo al procedimiento es la necesaria para hacer una decisión correcta?

Si ☐ No ☐

15. ¿Cree que es necesario informar de todas las complicaciones al paciente, incluso las más infrecuentes?

Si ☐ No ☐

16. Si contesto no ¿Por qué cree que no es necesario?

Interferiría con la decisión del paciente ☐

Son poco frecuentes no tienen importancia ☐

El tiempo para hacerlo no es suficiente ☐

El paciente no entendería ☐

17. ¿Cuáles de los siguientes principios de la bioética cree que se cumplen para el paciente con la aplicación del consentimiento informado?

Beneficencia ☐

No maleficencia ☐

Justicia ☐

Autonomía ☐

18. Durante su formación académica en la carrera de medicina, ¿ha recibido un curso formal de bioética?

Si ☐ No ☐

19. ¿Forma parte del historial clínico del paciente el documento del consentimiento informado?

Si ☐ No ☐

20. En el caso de menores de edad, ¿a quién cree usted que debe darse toda la información acerca del estado del paciente y el procedimiento a realizar?

a) Familiar de consanguinidad más cercano ☐

b) Representante legal en caso de no haber familiar ☐

c) Un amigo del paciente ☐

d) A un familiar menor de edad ☐

e) a y b son correctas ☐

Universidad de San Carlos de Guatemala Fase III – Unidad de Tesis (CICS) Facultad de Ciencias Médicas

Título

"Evaluación de la elaboración, uso y aplicación del consentimiento informado en procedimientos quirúrgicos"

Estudio cualitativo realizado en los departamentos de Cirugía General, Emergencia de Adultos y Ginecología y Obstetricia en el Hospital General San Juan de Dios, Hospital Roosevelt y Hospital Nacional de Antigua Guatemala comprendido en el período de mayo a junio del año 2009)

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN OBSERVACIONAL

ESPECIALIDAD: _____
JERARQUÍA: _____
ÁREA DONDE LABORA _____

INSTRUCCIONES: Mediante la observación a médicos residentes y jefes de servicio de los departamentos de Cirugía General y Ginecología y Obstetricia, evaluar el momento del acercamiento para la obtención del consentimiento informado, marcando con una X la presencia o ausencia de los siguientes parámetros:

SIGNO		SI	NO	parcial mente
1. Aplicación del consentimiento informado				
1.1 presentación				
El médico presenta el consentimiento informado con 24 horas de anticipación.	En caso de pacientes en emergencia se tomara en cuenta lo descrito en procedimientos.			
El médico realiza una presentación formal al paciente.	El médico se presenta por su nombre, informa al paciente de su cargo, e indica cual será el contenido de la conversación.			
El médico en estudio presenta un atuendo acorde a sus labores.	Se presenta con el uniforme que representa su cargo			
El médico se dirige al paciente por su nombre.	Ídem			
1.2 contenido				
Explica la fisiopatología de la enfermedad, utilizando para ello un lenguaje claro que le permita al paciente comprender cada detalle.	Utiliza palabras que el paciente comprenda, no utilizando terminología médica, así como permite al paciente preguntar sobre palabras que él no comprenda.			
Explica las opciones terapéuticas	Explica opciones medicas y /o quirúrgicas al padecimiento del paciente, así como los riesgos y beneficios de cada uno de ellos.			
Explica la evolución clínica de la enfermedad.	Explica la evolución			

	esperada de la enfermedad al ser aplicados los distintos tratamientos existentes, y la evolución probable al no realizarse ninguno de los tratamientos propuestos.			
Explica el procedimiento quirúrgico a realizar.	Explica el procedimiento quirúrgico que el médico considera como el indicado, tiempo quirúrgico, posibilidad de transfusión de hemoderivados, así como el equipo médico y paramédico que estará involucrado.			
Da a conocer las posibles complicaciones trans operatorias y post quirúrgicas, y como se actuaría si estas llegasen a pasar.	Idem			
Explica los beneficios que el procedimiento quirúrgico tiene como tratamiento en la patología en curso. (El médico correlaciona beneficios del procedimiento quirúrgico con complicaciones de no realizarse, sin evadir complicaciones y riesgos)	Al explicar el médico es objetivo, no crea falsas expectativas con el fin que el paciente de su autorización.			
Explica la posible evolución post quirúrgica.	Explica tiempo de recuperación esperado, complicaciones, molestias y de existir este, el riesgo de presenta discapacidades.			
1.3 respeto de la decisión de paciente				
Respeta la autonomía del paciente frente a lo propuesto.	Cumple con proporcionar una información completa y adecuada (ya evaluado en los aspectos anteriores), y respeta la decisión que el paciente tome sin coacciones, intimidaciones ni persuasiones.			[redacted]
El médico tiene una actitud paternalista con el paciente.	Al paciente se le informa sobre el procedimiento sin solicitar su acuerdo (sea de una forma amable o autoritaria) y se actúa conforme a lo que el médico considere conveniente a los intereses del paciente.			
1.4 el documento del consentimiento informado				
Existe un formato estandarizado previo para el consentimiento informado.	Se comprobará la existencia de un documento impreso el cual sea utilizado como papelería estándar de un procedimiento quirúrgico (o ingreso) o se investigará a priori su existencia en de un			

	comité de bioética			
El médico provee, al paciente, de un documento que cubra los requisitos para aplicarse como consentimiento informado.	Descrito en el apartado llamado: documento (en marco teórico)			
El documento del consentimiento informado se elabora en el momento de la explicación.	El paciente necesita tiempo para escuchar explicación oral, posteriormente lee el documento			
El médico explica cada uno de los puntos del consentimiento informado.	Idem			
El paciente lee el documento y se da tiempo para que este resuelva las dudas que tenga del mismo.	Ídem.			
Se permite al paciente elegir el tiempo necesario para tomar su decisión.	Determinar según lo observado si el médico deja al paciente el tiempo que este crea prudente para decidir, sin dejar que se complique la patología.			
Una vez firmado el consentimiento informado forma parte de la Historia Clínica.	Ídem.			
El consentimiento informado presentado, cuenta con un apartado (en donde el paciente pueda rechazar el procedimiento a realizar y cuenta con espacio para explicar sus razones) en el cual se pueda incluir detalladamente el por que del rechazo del paciente hacia el procedimiento que se desea realizar.				
1. Aplicación en Casos especiales				
En el caso de menores de edad o incapacitados legalmente, se busca a los padres o al representante legal del paciente para dar la información pertinente y presentar el consentimiento informado correspondiente al caso.	Incapacitados, aquel que por alguna deficiencia sensitiva y/o motora (en sus capacidades mentales) no pueda recibir la información (de cualquier forma comprensible al paciente, p ej. escrita) y no pueda tomar una decisión objetiva, basada en esta información.			
En el caso especial en donde la decisión del representante legal es contraria a los deseos del menor o incapacitado legalmente, se busca a una autoridad competente para evaluar objetivamente el caso.	Incapacitados, aquel que por alguna deficiencia sensitiva y/o motora (en sus capacidades mentales) no pueda recibir la información (de cualquier forma comprensible al paciente, p ej. escrita) y no pueda tomar una decisión objetiva, basada en esta información.			

Fuente: (5, 7, 9, 12)

Observaciones: (incluya aquí los apartados que requieren de una explicación más detallada, así como de casos especiales y características del entorno que considere importantes para el análisis de la información.)