



**UNIVERSIDAD DEL ISTMO
FACULTAD DE EDUCACIÓN
MAESTRÍA EN BIOÉTICA**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO:
PROCESO INTEGRAL DE COMUNICACIÓN
ENTRE EL EQUIPO DE SALUD Y EL PACIENTE.
Estudio realizado en la Unidad de Cirugía Cardiovascular Pediátrica
-UNICARP-**

MAURICIO ALFONSO O'CONNELL JUÁREZ

Guatemala de la Asunción, 11 de noviembre 2014



**UNIVERSIDAD DEL ISTMO
FACULTAD DE EDUCACIÓN
MAESTRÍA EN BIOÉTICA**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO:
PROCESO INTEGRAL DE COMUNICACIÓN
ENTRE EL EQUIPO DE SALUD Y EL PACIENTE.
Estudio realizado en la Unidad de Cirugía Cardiovascular Pediátrica
-UNICARP-**

**TRABAJO DE GRADUACIÓN
PRESENTADO AL HONORABLE CONSEJO DIRECTIVO DE LA
FACULTAD DE EDUCACIÓN**

POR

Mauricio Alfonso O'Connell Juárez

**AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE
MÁSTER EN BIOÉTICA**

Guatemala de la Asunción, 11 de noviembre 2014



UNIVERSIDAD
DEL ISTMO

FACULTAD DE
EDUCACIÓN

Guatemala, 11 de noviembre de 2014.

**EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE EDUCACIÓN DE LA
UNIVERSIDAD DEL ISTMO**

Tomando en cuenta la opinión vertida por los asesores de Trabajo Final, y considerando que el mismo satisface los requisitos establecidos, **AUTORIZA** a **MAURICIO ALFONSO O'CONNELL JUÁREZ**, la reproducción digital de su Trabajo Final titulado:

**“CONSENTIMIENTO INFORMADO: PROCESO INTEGRAL DE COMUNICACIÓN
ENTRE EL EQUIPO DE SALUD Y EL PACIENTE. ESTUDIO REALIZADO EN LA
UNIDAD DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR PEDIÁTRICA -UNICARP-”.**

Previo a optar el título de

MÁSTER EN BIOÉTICA

Licda. Mirna Rubí Cardona de González
Decana

CC: Archivo
Bio-13/14
BA/Wdc

Guatemala, 11 de noviembre de 2,014

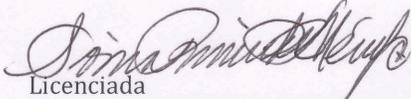
Doctor
Roberto David
Director de Bioética
Facultad de Educación

Estimado Dr. David:

Por este medio informo que he concluido la revisión de estilo del Trabajo Final que presenta el Doctor **MAURICIO ALFONSO O'CONNELL JUÁREZ**, carné 2013-1503, de la carrera de Maestría en Bioética, el cual se titula "**CONSENTIMIENTO INFORMADO: PROCESO INTEGRAL DE COMUNICACIÓN ENTRE EL EQUIPO DE SALUD Y EL PACIENTE. Estudio realizado en la Unidad de Cirugía Cardiovascular Pediátrica -UNICARP-**".

Luego de la revisión, hago constar que el Doctor MAURICIO ALFONSO O'CONNELL JUÁREZ, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior emito el *dictamen positivo* sobre dicho trabajo y confirmo que está listo para imprimir.

Atentamente,


Licenciada
Sonia Lucrecia Rivera de Méndez
Revisora de Estilo



UNIVERSIDAD
DEL ISTMO

FACULTAD DE
EDUCACIÓN

Guatemala, 16 de octubre de 2014.

Señores
Consejo de Facultad
Facultad de Educación
Presente.

Estimados Señores:

Por este medio informo que he asesorado y revisado a fondo el trabajo de graduación que presenta el Doctor **MAURICIO ALFONSO O'CONNELL JUÁREZ**, carné **2013-1503**, de la carrera de Maestría en Bioética, el cual se titula **"CONSENTIMIENTO INFORMADO: PROCESO INTEGRAL DE COMUNICACIÓN ENTRE EL EQUIPO DE SALUD Y EL PACIENTE. ESTUDIO REALIZADO EN LA UNIDAD DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR PEDIÁTRICA –UNICARP–"**.

Luego de la revisión, hago constar que el Doctor **MAURICIO ALFONSO O'CONNELL JUÁREZ**, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior, emito el *dictamen positivo* sobre dicho trabajo y confirmo está listo para pasar a revisión de estilo.

Atentamente,

Dr. Roberto David
Revisor de Fondo

CC: expediente
Bio-12/14
RD/BA

DEDICATORIA

A mis queridos padres Graciela (+) y Mauricio O´Connell (+),
sea mi éxito una oración a Dios para honrar su memoria.

A Liseth, Tati, Brittany, Lucho, Mau y Kelly, por su amor e
integridad diáfana, con que se nutre mi ventura.

AGRADECIMIENTOS

A Liseth y a Luchito,
por su infinita paciencia y apoyo, pero especialmente por todo el tiempo que me brindaron y por el que además, me permitieron robarles.

A los pacientes pediátricos de UNICAR por su entereza, y a sus padres por su desinteresada colaboración. Sin sus expresiones, vivencias y sentimientos no hubiera podido realizar este trabajo.

Al doctor Roberto David,
por favorecer mi entendimiento sobre el respeto a la dignidad de la persona.

A Nidia Álvarez, Lucrecia de Méndez y Luis Alfredo Ruiz,
por su colaboración.

Al Honorable Consejo Directivo de la Facultad de Educación,
porque su financiamiento, contribuyó a desarrollar mi proyecto de construcción de una cultura de la vida.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

1. MARCO CONTEXTUAL	1
1.1. Descripción del Contexto Institucional	1
1.2. Descripción del contexto personal del investigador y su relación con el ámbito de la investigación	4
1.3. Situación-problema	4
1.4. Problema Investigación	7
1.5. Objetivos de la Investigación	8
1.5.1. <i>General</i>	8
1.5.2. <i>Específicos</i>	8
1.6. Pregunta Investigación	9
1.7. Justificación de la Investigación	9
2. MARCO TEÓRICO	11
2.1. Origen del consentimiento informado.	11
2.2. Períodos en relación con el derecho del paciente a la auto-determinación y el respeto a su libertad	12
3. MARCO METODOLÓGICO	19
3.1. Tipo de estudio	19
3.2. Población y muestra	19
3.3. Validación de la propuesta de solución	20
3.4. Descripción del instrumento	21
3.5. Resultados	22
3.5.1. <i>Sujetos y métodos</i>	22
3.5.2. <i>Presentación e interpretación de resultados</i>	22
3.5.3. <i>Discusión</i>	44

4. CONCLUSIONES	50
5. RECOMENDACIONES	53
5.1. Recomendaciones generales	53
5.2. Recomendaciones con respecto a la historia clínica y el consentimiento informado	56
5.3. Contenido general de los documentos de consentimiento informado	56
 BIBLIOGRAFÍA	 58
 ANEXOS	 63
1. Encuesta a pacientes sometidos a cateterismo cardíaco	63
2. Encuesta a pacientes sometidos a cirugía cardiovascular	65
3. Copia del documento autorización de procedimientos de UNICAR	67
4. Copias del anverso y reverso de la hoja Complicaciones, complemento del documento Autorización de procedimientos de UNICAR.	68
5. Recomendación general de información sobre el proceso anestésico.	70
6. Sugerencia de Consentimiento Informado para cateterismo cardíaco diagnóstico.	75

RESUMEN

El proceso del consentimiento informado debe entenderse como un proceso de comunicación e información entre el personal sanitario y el paciente o sus padres, que culmina con la aceptación o negación por parte del paciente de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de conocer los riesgos, beneficios y alternativas. La decisión del paciente, debe reflejar la observancia del respeto hacia su autonomía y sus derechos, porque es su determinación, la que establece lo permitido legal y moralmente.

El presente estudio descriptivo, tiene como objetivo evaluar el grado de comprensión del paciente o sus padres, al final del proceso del consentimiento informado en la Unidad de Cirugía Cardiovascular Pediátrica de Guatemala, sobre la enfermedad, riesgos, beneficios y alternativas del cateterismo cardíaco o del tratamiento quirúrgico, al que debían someterse.

En la Unidad de Cirugía Cardiovascular Pediátrica el nivel de comunicación y las relaciones entre el personal sanitario y los pacientes se consideró sobresaliente. Sin embargo, el nivel de comprensión no obtuvo la misma percepción, por lo que se concluyó que el proceso del consentimiento informado en la Unidad de Cirugía Cardiovascular Pediátrica es un consentimiento informado inadecuado» o desinformado. El trabajo concluye con una serie de recomendaciones para hacer más óptimo este proceso.

INTRODUCCIÓN

La información médica es un elemento fundamental en el conjunto de acciones de diagnóstico, pronóstico, plan de tratamiento o rehabilitación, alternativas de tratamiento, expectativas y riesgos, dirigidas a mejorar la salud de las personas. El derecho a la información médica en Guatemala tiene su fundamento en la Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos, Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007, Capítulo III, Artículos 12 a 25¹. En concreto, todos los enfermos tienen derecho “a que se dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento”². Este concepto ha hecho que la relación personal de salud-paciente³ haya cambiado de una relación paternalista, a un trato en el cual la autonomía del paciente, es primordial para la toma de decisiones acerca del manejo de su salud.

Sin embargo, es usual entre los médicos encontrar quienes defienden la idea de no decir la verdad al enfermo, basándose para ello en la convicción de que un paciente que conoce toda la verdad y peor aún, un mal pronóstico, puede mostrar una actitud de rechazo y como consecuencia no colaborar con el tratamiento a seguir. Además, sostienen que dar una información completa no contribuirá más que a añadir un dolor innecesario que favorecerá a elevar los niveles de ansiedad del enfermo y a aumentar el número de complicaciones en el período postoperatorio^{4 5 6}.

Ante quienes postulan que la información médica eleva los niveles de ansiedad, existen quienes opinan que la información médica recibida por los pacientes habría

¹ Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. República de Guatemala. Diario de Centro América, Guatemala, 22 de febrero, 2007. Disponible en:

<<http://www.healthresearchweb.org/br/guatemala/policies>> Consultado el 8 de septiembre, 2013.

² Rodríguez Navarro, J.C, Gómez García, E, Fernández-Crehuet Navajas, J. El impacto emocional de la información médica en pacientes quirúrgicos. Cuadernos de Bioética 2001/3ª; pp. 367-378

³ En este trabajo haremos referencia indistintamente a personal médico, equipo o personal de salud o equipo o personal sanitario. Tomando en cuenta que todo el personal de UNICARP, puede en un momento dado brindar atención a la salud de los pacientes.

⁴ Cabello, L.M, Ruiz, P, Rosique, I. *El consentimiento informado en un hospital terciario. Opinión de los profesionales y percepción de los pacientes.* Rev Cal Asis 1999; 14:145-150

⁵ Spring, D, Akin, J, Margulis, A. *Informed consent for intravenous contrast-enhanced radiography: a national survey of practice and opinion.* Radiology 1984.

⁶ Alfidí, R. Informed consent: a study of patient reaction. JAMA 1971.

contribuido a manejar de mejor manera la angustia previo a la intervención a que iban a ser sometidos^{7 8}.

Negar una adecuada información al paciente es no tomar en cuenta su autonomía; autonomía que, como principio ético, exige que la persona que está en condiciones de deliberar acerca de sus metas personales, se le respete su capacidad de autodeterminación. El «Principio de autonomía» se comprende como la capacidad del sujeto a elegir libremente los cursos de acción a realizar; el criterio de corrección o incorrección de esas acciones resulta establecido por el mismo sujeto. Aplicado este principio al ámbito Bio-ético, tiene como resultado la afirmación que la decisión autónoma del sujeto de las prácticas médicas, es la que establece en definitiva lo permitido legal y moralmente de esas prácticas⁹.

Ahora bien, ¿está capacitado el niño para comprender las consecuencias de sus decisiones?, ¿puede consentir o negarse a los tratamientos médicos? La Declaración Internacional de los Derechos del Niño promulga el derecho que tienen a su autodeterminación, dignidad y respeto, así como a tomar decisiones fundamentadas¹⁰. Dicha Declaración está respaldado por la Carta Europea sobre los niños hospitalizados, que señala que los niños y sus padres tienen derecho a participar con conocimiento de causa en todas las decisiones relativas a la atención de su salud, y enfatiza que, todo niño debe ser protegido de tratamientos y estudios innecesarios¹¹.

Tomando en cuenta que la salud es un derecho natural y un componente vital para alcanzar la felicidad, su cuidado ha de realizarse siempre bajo una serie de imperativos éticos en los que se distingue a la autonomía como sinónimo de dignidad humana. Esta capacidad de autodeterminación es una ventaja o preferencia de la cual goza una persona respecto de otra para una convivencia social basada también en la tolerancia y el respeto.

⁷Jensen, A.B, Madsen, B, Andersen, P. *Information forcancerpatientsenteringclinical trial – anevaluation of aninformationstrategy*. Eur J Cancer 1993; 29:2235-2238

⁸Warner, E. *Shouldyoutellyourpatientsthe truth?* Can MedAssoc J 1983; 129:278-280

⁹Massini-Correas, C. *¿Existe un principio ético de autonomía? Consideraciones a partir de la Bioética contemporánea*. Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña 2004; 8:487-504

¹⁰ *Declaración de los Derechos del Niño. Principios 2 y 7*. Disponible en:

<<http://www.oas.org/dil/esp/Declaraci%C3%B3n%20de%20los%20Derechos%20del%20Ni%C3%B1o%20República%20Dominicana.pdf>> Consultado el: 3 de septiembre, 2014.

¹¹ *Carta Europea de los Derechos de los niños y las niñas hospitalizados*. Adjuntamente de Barcelona. Disponible en: <<http://w110.bcn.cat/fitxers/dretscivils/cartainfantshospitalitzatscast.036.pdf>> Consultado el: 3 de septiembre, 2014.

Por lo tanto, una vez establecida una relación personal sanitario-paciente, ésta deberá asentarse en un vínculo de profundo respeto, no paternalista, sino plena en tolerancia, en la que, a través del interrogatorio, se provea la exploración física, los métodos diagnósticos y el tratamiento, auténticos diálogos de confianza.

Investigaciones previas han demostrado que el proceso del consentimiento informado (PCI), aunque cumpla con el objetivo de aplicar el principio de autonomía del paciente, no siempre es suficiente para proporcionar toda la información necesaria, esto como resultado de una combinación de razones, que incluyen entre otras, la información incompleta por parte del personal sanitario, la inconsistencia en la cantidad de tiempo dedicado a la explicación del procedimiento, la incompreensión del paciente, el grado de escolaridad o el nivel socioeconómico^{12 13 14}.

Como consecuencia de lo anterior, debemos entender para que el consentimiento informado (CI) escrito sea otorgado, es necesario que se cumplan los siguientes elementos:

- a) Competencia, pericia o idoneidad que legalmente se atribuye a los adultos. Aunque cada vez más se intenta considerar la capacidad de los adolescentes para autorizar, es necesario enfatizar que sólo los padres o tutores están facultados a consentir. Los menores de 18 años pueden asentir pero no consentir.
- b) Información clara, precisa, oportuna y al nivel de los pacientes. Lejos de los habituales tecnicismos, propios del lenguaje médico;
- c) Seguridad en la comprensión de dicha información. Idealmente los pacientes, sus padres, tutores o encargados, deben comprender las razones del tratamiento, riesgos, beneficios y alternativas. No basta con informar, debemos ratificar que quien recibió la información la ha comprendido.
- d) Autorización libre, sin que medie coacción alguna.

¹²Brosnam, T. *"Informed" consent in adult patients: can we achieve a gold standard?* British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery. 2009.

¹³Ferrús-Torres, E. *Informed consent in oral surgery: The value of written information.* Journal of Oral and Maxillofacial Surgery. 2011.

¹⁴Falagas, M.E, Korbila, I.P, Giannopoulou, K.P, et. al. *Informed consent: how much and what do patients understand?* Am J Surg. 2009.

Tomando en cuenta la necesidad imperativa de cumplir con todos los requisitos previos para llevar a cabo un adecuado Proceso de Consentimiento Informado, que ejercer la autonomía en forma completa puede conducir únicamente a la simple elección, sin garantizar la mejor búsqueda del bien, que la salvaguarda del bienestar de los niños recae en el ejercicio de la patria potestad y que, por tanto, deben ser los padres del niño o sus encargados quienes deben tomar una decisión razonada sobre su tratamiento, garantizando de esta forma el «derecho a la dignidad», sustentado en el principio de autonomía moral que prescribe que sólo luego del PCI se pueden realizar procedimientos diagnósticos o intervenciones quirúrgicas¹⁵, se planteó realizar el presente estudio cuyo objetivo es determinar qué medida comprenden los pacientes o los padres de quienes consultan la Unidad de Cirugía Cardiovascular Pediátrica de Guatemala (UNICARP) sobre el PCI, la enfermedad que padecen, alternativas de tratamiento y riesgos y beneficios del cateterismo cardíaco o del tratamiento quirúrgico.

La relevancia del estudio consiste en contribuir a la comprensión del personal sanitario de Guatemala en general y de UNICARP en particular, de la necesidad de establecer a través del desarrollo de una comunicación significativa con el paciente, sus padres o encargados, un adecuado PCI para favorecer en el enfermo, el entendimiento de su situación en cuanto a la enfermedad que están padeciendo. Mónica Ochoa en su tesis “Análisis jurídico de la ausencia de regulación legal de la mala práctica médica”¹⁶ señala que un inadecuado proceso comunicativo por parte del personal sanitario y específicamente del médico con el paciente tiene implicaciones legales.

Por otro lado, los resultados del estudio permiten evaluar de manera objetiva la calidad de la información y la necesidad de implementar medidas que permitan que el PCI sea un reflejo fiel de una buena comunicación entre el paciente y el personal sanitario. Enfatizando que la participación del equipo de enfermería es crucial para el entendimiento del procedimiento sea quirúrgico o cateterismo, ya que es el personal que establece las

¹⁵ Sólo se podrá prescindir del CI si el paciente es incapaz de hecho o no está en condiciones de expresar su voluntad, y si el consentimiento no puede recabarse de sus padres, tutor o encargado, pariente más próximo o allegado que en presencia del médico este a cargo del paciente, y la actuación del médico tenga por objetivo evitar un mal grave al paciente.

¹⁶ Ochoa Acevedo, M. F., *Análisis Jurídico de la ausencia de regulación legal de la mala práctica médica*. (Tesis de licenciatura inédita). Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales. Universidad de San Carlos de Guatemala. 2011.

relaciones afectivas y de esperanza más estrechas con los pacientes. Su cuidado incluye atención y dedicación basada en la confianza.

Aunque en UNICARP se han utilizado formatos de CI, solo en el último tiempo se ha comenzado a entender la diferencia entre un documento legal firmado y el proceso de comunicación significativa entre el médico y el paciente sobre las razones para considerar un procedimiento diagnóstico invasivo o un tratamiento quirúrgico. Para conocer cuál es el nivel de comunicación, la calidad de información médica y el nivel de comprensión del paciente y sus padres, se dio seguimiento a 61 pacientes ingresados en UNICARP, para ser sometidos a cateterismo cardíaco o cirugía cardíaca. La muestra representa el 10% del promedio de procedimientos (cateterismos e intervenciones quirúrgicas) anuales, realizados en dicho departamento en los últimos tres años.

El protocolo de reclutamiento y los objetivos del estudio fueron presentados y aprobados por el Comité de Ética de UNICAR y se definió como un riesgo inferior al mínimo. La participación fue voluntaria. Después que los padres del paciente y en los casos en que la edad del paciente lo permitía, aceptaron su participación, se procedió a aplicar el instrumento realizado para el efecto.

Apoyados en la idea que la información médica puede elevar los niveles de ansiedad en los pacientes y sus padres, y teniendo presente que evaluar cuál es el impacto emocional no es el objetivo del presente estudio, se planteó en la entrevista dirigida a padres y pacientes, dos preguntas que permitían investigarlo de manera indirecta: ¿Le causa angustia o temor hablar con los médicos?, ¿al conocer las posibles complicaciones se puso usted más nervioso?, tipo de respuestas era: No, Sí, Algo, Bastante, Mucho.

Aunque este estudio evaluó el PCI en cirugía cardiovascular y cateterismo cardíacos, sus resultados podrían hacerse extensivos a pacientes que requieran ser sometidos a cirugía general o a estudios invasivos de otras especialidades médicas.

1. MARCO CONTEXTUAL

1.1. Descripción del Contexto Institucional

La Unidad de Cirugía Cardiovascular de Guatemala (UNICAR) inició sus labores en los Estados Unidos de América, gracias a la gestión del doctor Francis Robicsek, la Fundación Heineman y el entusiasmo del doctor Raúl Cruz Molina, su director desde 1976 hasta la fecha. El prestigio del doctor Robicsek, como experto en cirugía cardiovascular, en historia de culturas mesoamericanas, especialmente de la cultura maya, y en arte precolombino, lo trajo a Guatemala en 1970. A partir de esa primera visita al país, inició su relación médica-antropológica con Guatemala y UNICAR, relación que aún perdura.

Con la llegada del doctor Robicsek se presentó un primer proyecto para desarrollar un programa de cirugía cardiovascular al entonces presidente de la República Carlos Manuel Arana Osorio. Mientras se esperaba una resolución gubernamental, el doctor Robicsek decidió continuar con la aspiración de desarrollar el programa en Guatemala, para lo cual, en 1974 otorgó una beca al doctor Raúl Cruz Molina.

Aunque la creación de UNICAR debería esperar hasta 1976, sus funciones se iniciaron extraoficialmente en septiembre de 1975. En esa ocasión el *Carolinas Medical Center*, ofreció su laboratorio de hemodinámica, con el propósito de poder realizar sin costo alguno, estudios diagnósticos pre-operatorios a pacientes guatemaltecos. Cuarenta y tres pacientes de escasos recursos, y un equipo médico, encabezado por el doctor Ismael Guzmán viajaron a Carolina del Norte. En el laboratorio de diagnóstico cardíaco, del *Carolinas Medical Center*, personal médico guatemalteco y norteamericano, trabajó como “un sólo equipo” de manera ininterrumpida durante 48 extenuantes horas.

Dos meses después de la agotadora jornada diagnóstica, llevada a cabo en los Estados Unidos de América, cinco de los cuarenta y tres pacientes estudiados, se sometieron a cirugía a corazón abierto en Guatemala, siendo éstas las primeras operaciones realizadas en nuestro país. El entusiasmo de quienes esperaban la creación oficial de la Unidad, se transmitió a las autoridades de Gobierno y ese mismo año de 1975, se conformó una comisión que firmó un convenio con la participación del Ministerio de Salud Pública y

Asistencia Social (MSPAS), el Ministerio de la Defensa Nacional y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social; estas instituciones se comprometieron a financiar la formación de personal médico y paramédico y el funcionamiento de esta unidad.

El 24 de febrero de 1976, el Presidente Kjell Eugenio Laugerud García promulgó el Acuerdo Gubernativo SP-G-12-76, por medio del cual se aprobó la creación y el funcionamiento de la Unidad. Su sede quedó inicialmente establecida en el Hospital Roosevelt. Ocho años después de promulgado el acuerdo que dio vida a UNICAR, se colocó la primera piedra en donde ahora funciona (9ª Avenida 8-00, zona 11), pero se debió esperar diez años para comenzar a trabajar en esta nueva sede.

En 1993 nació la Asociación Médica Guatemalteca Espada-Olivero (AMEGESO). La contribución más importante de este grupo fue proponer un nuevo modelo administrativo, a través de un Consejo de Administración, con participación conjunta de miembros del MSPAS y AMEGESO. Esta nueva forma de administrar UNICAR permitió concluir la construcción del abandonado edificio. A partir de entonces aumentó la demanda de servicios. Eso hizo necesario ampliar el original y pequeño edificio a un hospital de tres niveles, con setenta y cinco camas, cuatro salas de operaciones, unidades de cuidados intensivos independientes para niños y adultos y la adquisición de equipo diagnóstico de alta resolución.

El parte-aguas de la cirugía cardiovascular pediátrica en Guatemala se dio en 1997 con el retorno del doctor Aldo Castañeda, pionero de la cirugía cardíaca neonatal. Su devoción por la ciencia, su trabajo emprendedor, innovador e incansable por una mejor condición de salud de los niños con problemas cardiovasculares alrededor del mundo, lo llevó a desarrollar un exitoso programa médico-quirúrgico de pediatría cardiovascular en Guatemala, dedicado principalmente a tratar a niños de familias de escasos recursos.

El inicio fue difícil, se le proveyó de un espacio limitado en una unidad en que se atendían adultos, una sala de operaciones, dos camas de cuidados intensivos y seis camas de pacientes hospitalizados. Sin embargo, con estas condiciones tan limitadas, se llevaron a cabo más de un mil operaciones. Ante lo precario de las condiciones y la permanente falta de recursos financieros, en 1998 el mismo doctor Castañeda estableció una fundación que lleva su nombre, Fundación Aldo Castañeda (FAC).

Con la ayuda de la FAC, el departamento de Cirugía Cardiovascular Pediátrica de UNICAR (UNICARP) se ha desarrollado. Actualmente el departamento cuenta con cardiólogos especializados en ecocardiografía, hemodinámica y electrofisiología, cirujanos cardiovasculares pediátricos y médicos especialistas en cuidados intensivos y anestesia. Además de profesionales especializados en odontopediatría, psicología y nutrición.

Desde el punto de vista físico UNICARP también se ha expandido. Existen ahora dos salas exclusivas para cirugía cardiovascular pediátrica, una unidad de cuidados intensivos con seis camas, una unidad de cuidados intermedios con cuatro camas, clínica de psicología, clínica de atención dental y dieciocho camas para pacientes encamados. El servicio de encamados cuenta con sala de juegos y circuito cerrado de televisión.

Desde 1997 el personal que labora en consulta externa ha evaluado más de 20,000 pacientes y los cirujanos han operado cerca de 2,000 niños. Hoy UNICARP es un centro de referencia para niños con enfermedades cardíacas congénitas de El Salvador, Honduras, Nicaragua, Belice, República Dominicana y Haití. El trabajo ad honorem a tiempo completo del doctor Aldo Castañeda ha sido clave para el desarrollo y el éxito del programa.

En un centro de atención terciaria de alto grado de complejidad, en donde la perfección de las técnicas ha permitido el mantenimiento de muchos pacientes quirúrgicos que anteriormente fallecían, se ha creado una nueva frontera entre la vida y la muerte que obliga a cambiar los criterios habituales, para la toma de decisiones. Se plantea por primera vez en UNICARP, el dilema de si lo técnicamente correcto y posible es éticamente aceptable. Entre estos nuevos aspectos éticos de la medicina, se encuentra la autonomía del paciente. Este exige del personal médico y paramédico información de los procedimientos a realizar y sus alternativas para que, a partir de esto, el paciente o sus padres puedan decidir y consentir.

En este ambiente se trata, básicamente, de analizar cuánto entienden los que firman el Consentimiento Informado, que es en esencia un derecho del paciente, que además desarrolla y fortalece su relación con el médico.

1.2. Descripción del contexto personal del investigador y su relación con el ámbito de la investigación.

Cardiólogo pediatra intervencionista, capacitado para prestar con eficacia asistencia médica a los pacientes de la especialidad. Preocupado principalmente por el desarrollo de la cardiología intervencionista pediátrica, ha contribuido a su desarrollo en UNICARP, entidad pionera en esta área en Guatemala. Se trata de una especialidad alterna a la cirugía, en la cual el tratamiento de diversas enfermedades del corazón se hace de manera mínimamente invasiva, es decir, a través de una punción en un vaso sanguíneo, que se traduce en un tratamiento menos cruento y de una recuperación más rápida.

El desarrollo de estas nuevas técnicas y la evolución del tratamiento quirúrgico hacia técnicas de alto nivel tecnológico han favorecido el pronóstico de los pacientes portadores de cardiopatías congénitas. Dirigidos por el doctor Aldo Castañeda, quien permanentemente fomenta la investigación e incentiva para que se publiquen los resultados; el ambiente del estudio, la indagación y la búsqueda no me es ajeno.

1.3. Situación-problema

En medicina el CI también conocido como consentimiento libre esclarecido, consentimiento bajo información o consentimiento educado, es un proceso médico formal cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del paciente, respetando al paciente como individuo y haciendo honor a su preferencia en el cuidado médico. Este proceso continuo y gradual se da entre el paciente y el personal de salud en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud.

Mediante el CI el personal de salud le informa al paciente competente, en calidad y cantidad suficiente sobre la naturaleza de la enfermedad y el procedimiento diagnóstico o terapéutico que se propone realizar, los riesgos y beneficios que éste conlleva y las posibles alternativas. El CI no es un documento, es un proceso. El documento escrito es sólo el resguardo de que el personal médico ha informado y de que el paciente ha comprendido la información. Por lo tanto, el CI es la manifestación de la actitud responsable y bioética del personal médico o de investigación en salud, que eleva la calidad de los servicios y garantiza el respeto a la dignidad y la autonomía de las personas.

Debido a que los valores u objetivos de las personas varían, la mejor elección no siempre es la que prioriza a la salud, sino la que prioriza el máximo bienestar de acuerdo a los valores u objetivos de cada persona. Por lo tanto, no es ya el médico el único que decide la mejor alternativa.

La teoría del CI, ha adquirido una indudable solidez a través de los años, debido principalmente al impacto creciente de los avances de la ciencia, la tecnología y la influencia de la investigación científica en la creación de soluciones a los problemas de la vida. De esa forma las organizaciones sanitarias y los profesionales que en ellas trabajan, pueden permitirse hoy día vivir de espaldas a sus requerimientos.

El CI demanda la responsabilidad de la comunidad científica, porque la credibilidad, integridad y el motivo por el cual se conducen los procedimientos diagnósticos, terapéuticos o las investigaciones, se evalúan en escala social y sus resultados se incorporan, en mayor o menor grado, al estilo de vida de los seres humanos.

Tomando en cuenta lo antes expuesto, UNICARP y la FAC, buscan mejorar la comunicación bidireccional institución-paciente¹⁷, en la que emisor y receptor intercambien mensajes precisando la información recibida, solicitando aclaraciones y comprobando lo que el oyente ha entendido. Transformando una relación, que en un pasado cercano era eminentemente paternalista, centrada en el médico, en una conexión en la cual cada individuo pueda exigir conocer todo lo relacionado con su persona¹⁸. De tal manera que, esta unión, posibilita un discernimiento a través de un diálogo reflexivo y no un formato establecido que únicamente se replique para obtener al final del proceso una comunicación deliberativa y crítica, responsable, comprometida y ética registrada en un documento escrito, como garantía del PCI.

¹⁷Se hace referencia a la relación «*institución-paciente*», tomando en cuenta que diferentes autores han expuesto su inconformidad con la dimensión conceptual de la relación «médico-paciente» por considerarla poco precisa. Para respaldar su planteamiento exponen que el médico no es el único que brinda atención a la salud de los individuos. También lo hace el o la psicóloga clínica, el o la odontóloga, el personal de enfermería, el personal técnico, etc., cuya relación con el individuo es tan intersubjetiva y humana como la de los médicos. Sustituir la denominación «médico-paciente» por una de carácter genérico como «institución-paciente» o «equipo de salud-paciente» hace que todos los profesionales participantes en la atención del paciente, tengan las mismas responsabilidades, independientemente de su capacitación y formación profesional específica.

¹⁸ McCoy M. *Autonomy, Consent and medical paternalism: legal issues in medical intervention*. *J Altern Complement Med*, 2008.

En ese marco, el CI se transforma en una herramienta de mediación y en una excelente forma de ejercitar y aplicar principios éticos genuinamente humanos y universales (el respeto a la vida, la autonomía, la beneficencia y la justicia), que permiten garantizar la autonomía, la autodeterminación y el respeto a los individuos involucrados en el proceso de atención médica o de investigación científica, con el fin último de procurar mejorar la salud y pretender una mejor calidad de vida, de las niñas y niños, principalmente guatemaltecos de escasos recursos, con malformaciones congénitas del corazón, que allí se evalúan.

Guatemala es un país multiétnico, pluricultural y multilingüe, en el que cohabitan cuatro culturas: maya, garífuna, xinka y ladina o mestiza/blanca. Con una población aproximada de 1475,7000 habitantes¹⁹, y una tasa de natalidad de 26/1000²⁰, el país se caracteriza por ser mayoritariamente pobre, rural, joven e indígena. La población indígena constituye el 42% de la población (Censo 2004). Con una pobreza general en este grupo poblacional del 73.8% y una pobreza extrema para este mismo grupo que oscila entre el 38.9 y 40.3%²¹. En pocas palabras, la sociedad guatemalteca es profundamente heterogénea, por su extrema diversidad étnica, sus desigualdades en la estratificación social y la distancia que hay entre lo rural y lo urbano. Sin entrar a considerar las diferencias en cuanto al género.

Con una incidencia de cardiopatías congénitas de 7/1000²², se estima que en Guatemala nacen cada año, aproximadamente 2,700 niños con malformaciones cardíacas. Consecuencia de lo anterior, existe en cada una de las instituciones sanitarias guatemaltecas, la necesidad de atender a grupos de personas culturalmente diferentes.

Establecer un adecuado PCI en UNICARP-FAC, es la tarea propuesta, con el objeto de favorecer un camino en el terreno de la comprensión, bajo los principios básicos de:

- a) Atención justa e igualitaria.

¹⁹ Organización Panamericana de la Salud, *Información y análisis de salud: Situación de salud en las Américas: Indicadores básicos 2011*. (2011) Washington D.C., p. 3.

²⁰ Central Intelligence Agency, *People and Society: Guatemala*. *cia.gov*. Central Intelligence Agency, February 5, 2013. Disponible en: <<https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/gt.html>> Consultado el: 19 de octubre, 2013.

²¹ Instituto Interamericano de Derechos Humanos. *Políticas públicas regionales sobre la reducción de la pobreza en Centroamérica y su incidencia en el pleno disfrute de los derechos humanos: informe nacional*. (2008) Guatemala/Instituto Interamericano de Derechos Humanos. San José, Costa Rica: IIDH. p. 21.

²² Hoffman J.I.E, Kaplan S. *The incidence of congenital heart disease*. J Am CollCardiol. 2002.

- b) Respeto a la diversidad cultural como valor inherente a la dignidad de la persona. Intentando con estos dos pilares básicos de la actividad asistencial, reducir al máximo las barreras idiomáticas, económicas o de otra naturaleza que dificulten el apropiado proceso. Velando siempre para que no se produzcan actitudes de racismo, discriminación o simple desconsideración por parte del personal implicado en la atención del paciente.

Asociado a los anteriores requisitos esenciales, deberá adoptarse una actitud de respeto, que evite confrontaciones directas con las consideraciones de los pacientes y favorezca un acercamiento entre las partes. Teniendo presente que el objetivo principal de la actividad asistencial es procurar la salud y el bienestar de las personas, el respeto a la autonomía de las personas, obliga a tener en cuenta tres aspectos capitales: la capacidad, la información y la voluntariedad²³.

El CI es el proceso de la práctica de la medicina que hace posible el ejercicio del derecho a decidir, es decir a aceptar o rechazar una actuación. Es el núcleo de toda reflexión bioética sobre la práctica clínica y de investigación en salud. Proceso que debe animar siempre la oportunidad del paciente de expresar sus dudas, creencias y sentimientos, desarrollando un enfoque deliberativo más allá del meramente informativo.²⁴ Teniendo siempre como objetivo prioritario disminuir la falta de entendimiento y lograr el máximo nivel posible de comprensión por parte del paciente.

1.4. Problema Investigación

El CI es un requisito primordial del paciente a recibir información y su derecho a la autodeterminación. Por medio del cual se legitima un acto médico. Tomando en cuenta que la comunicación puede tener problemas en situaciones habituales, más aún en contextos culturales diferentes, los propósitos del presente estudio son:

- a) Determinar el nivel de comprensión del paciente, sus familiares o encargados²⁵, al

²³Boladeras, M., (Coord.). *Orientaciones sobre la diversidad cultural y la salud*. Catalunya: Proas Science, S.A. 2007. p. 3

²⁴Engel, G.L. *The need for a new medical model: A challenge for Biomedicine*. Science, 1997.

²⁵ Los niños pertenecen a un grupo de pacientes vulnerables. Por lo tanto su asentimiento o desaprobación previa a ser sometidos a un tratamiento diagnóstico o quirúrgico, es de gran relevancia, y depende del consentimiento de sus padres, familiares o personas responsables. Esto implica que el PCI impone una carga considerable para el niño y para su familia.

final del PCI en UNICARP, esto implica entender la enfermedad que padece, del pronóstico, alternativas de tratamiento, riesgos y beneficios del procedimiento diagnóstico o del tratamiento quirúrgico al que se debe someter.

- b) Respetar las diferencias culturales, definiendo cuáles y cuánto de los contrastes en el acervo (idiomáticos, dogma religioso o entorno socio-económico) dificultan la comprensión del CI.

1.5. Objetivos de la Investigación

1.5.1. *Objetivo General*

Determinar el nivel de comprensión del paciente pediátrico²⁶ que consulta a UNICARP, así como el de sus familiares o encargados, sobre el proceso del CI, que implica la enfermedad que padecen, alternativas de tratamiento y riesgos y beneficios, del cateterismo cardíaco o del tratamiento quirúrgico.

1.5.2. *Objetivos Específicos*

- a) Indagar si la información que reciben los pacientes, previo a firmar el CI, es clara y suficiente.
- b) Determinar cuan comprensible es el sistema de comunicación entre el personal sanitario y el paciente durante el proceso del CI.
- c) Identificar cuál de la información proporcionada (diagnóstico, alternativas de tratamiento, riesgo y beneficio del cateterismo o de la intervención quirúrgica) es la que menos entienden los pacientes o sus padres, a lo largo del PCI.
- d) Analizar si la diversidad cultural dificulta la comprensión del CI y cuál o cuáles de los elementos culturales (idiomáticos, dogma religioso o entorno socio-económico), obstaculiza más su comprensión.

²⁶ En UNICARP la edad pediátrica se define como el período comprendido desde el nacimiento hasta la adolescencia tardía de acuerdo a los conceptos aceptados por la Organización Mundial de la Salud. Abarcando un variado surtido de pacientes –desde el neonato pre-término hasta el adolescente- con muy diferentes características.

- e) Definir si las falsas expectativas en el procedimiento diagnóstico o en el tratamiento quirúrgico, influyen en la aceptación del CI.
- f) Evaluar el documento de CI utilizado en UNICARP, para verificar si su contenido incluye los requisitos básicos.
- g) Comparar si la información dada a los pacientes por parte del personal de salud es la misma que la contenida en el documento del CI.

1.6. Pregunta Investigación

¿Cuál es el nivel de comprensión durante el Proceso del Consentimiento Informado del paciente que consulta al departamento de cirugía cardiovascular pediátrica de la Unidad Nacional de Cirugía Cardiovascular, en cuanto a las implicaciones de la enfermedad que padecen, alternativas de tratamiento y riesgos y beneficios, del cateterismo cardíaco o del tratamiento quirúrgico?

1.7. Justificación de la investigación

Uno de los principios de Bioética, que debe ser respetado en la práctica médica es la autonomía del paciente en la toma de decisiones, con respecto a los procedimientos diagnósticos o quirúrgicos que se le planteen realizar. En el ejercicio clínico, este principio se pone en práctica por medio del CI. El documento final es reflejo de la capacidad y la calidad de la comunicación institución-paciente y viceversa. A lo largo del proceso se pretende que el paciente entienda el diagnóstico, pronóstico, posibilidades de tratamiento, riesgos y beneficios que el procedimiento diagnóstico o quirúrgico conllevan.

Determinar al final de la investigación cuánto sabe el paciente de su enfermedad, nos permitirá evaluar la calidad y cantidad de información que reciben los pacientes y cuan efectivo es el sistema de comunicación que el personal de salud ha utilizado.

Con este estudio, se pretende también que todo el personal de UNICARP, este consciente que el CI no debe entenderse únicamente como un requisito legal para obtener una firma, sino como un documento integral que refleja el proceso comunicativo entre el equipo de salud y el paciente. El documento firmado carece de valor sin la información previa pertinente.

Se hace evidente entonces, que la aceptación de la realización de un procedimiento invasivo, diagnóstico o quirúrgico está mediada por un acto comunicativo eficiente y significativo. En el cual el paciente se asume como un ser íntegro, con una capacidad de juicio y decisión sobre sí mismo²⁷, y el personal sanitario como un grupo humano flexible que entiende, acepta y valora la diversidad ideológica, cultural, religiosa y del entorno del paciente. Ahora bien, valorar y aceptar la diversidad cultural, no nos debe hacer olvidar que por muy maleable que sea la capacidad de adaptación de unos y otros, toda convivencia intercultural, como toda diferencia, es en principio conflictiva.

Esto no debe suponer un rasgo negativo, todo lo contrario, debe empujarnos como reto a considerarla una barrera que puede y debe ser superada, enriqueciendo a cuantos así lo logran. Por lo tanto, intentar valorar cuánto la diversidad cultural dificulta la comprensión del CI y cual o cuales diferencias son las que predominan, supone un mutuo enriquecimiento y un ejemplo de solidaridad. Modificar los valores de la cultura dominante a la que pertenecemos y de los cuales la mayoría de veces no somos conscientes y respetar las diferencias supondrá al final, disminuir la desventaja inicial de los pacientes y ofrecer un modelo “educativo”. Modelo que redundará en beneficio para el personal de salud de UNICARP y para quienes como pacientes ahí consultan.

Finalmente se revisará el documento utilizado en UNICARP como prueba del PCI, para verificar si reúne al menos los requisitos básicos a saber: capacidad, voluntariedad, información y comprensión.

²⁷ En el caso de los niños, los adultos responsables, luego de recibir la información durante el PCI, son quienes tienen la autoridad y responsabilidad, es decir, los derechos legales y éticos de tomar decisiones a nombre de ellos. Se acepta que actúan para los mejores intereses del niño, que implica ponderar el rango de beneficios y riesgos físicos y psicológicos. Sin embargo, el niño tiene derecho a estar informado de una manera que pueda comprender, independientemente de su capacidad para tomar decisiones. La competencia de tomar decisiones se basa en la capacidad del niño para entender completamente la naturaleza y el propósito del procedimiento o del tratamiento quirúrgico y el impacto sobre su familia.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Origen del Consentimiento Informado

La información médica es en la actualidad un elemento fundamental en el conjunto de acciones de diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, dirigidas a mejorar la salud de las personas. El reconocimiento moral de un derecho a la información y a la decisión médica por parte de los pacientes ha sido un fenómeno reciente, pero su importancia ha sido tal que ha terminado por colocar el principio de autonomía por encima de toda consideración de beneficencia.

Sin raíces históricas en la práctica médica, la información médica y el Consentimiento Informado -CI-, ha sido la ética jurídica la que ha forzado a aceptarlos²⁸. El CI ha llegado a la medicina desde el derecho y debe ser considerado como una de las máximas aportaciones que el derecho ha realizado a la medicina²⁹. El CI es un derecho primario y fundamental, “ello significa un conflicto profesional para los trabajadores del área de la salud entre el acendrado secreto y la publicidad, el recurrido paternalismo y el permiso”³⁰.

Es así como el CI llegó a tener un rol central en la ética médica contemporánea. En la actualidad el personal de salud y especialmente el médico, deben obtener un CI válido del paciente antes de realizar un procedimiento diagnóstico o un tratamiento quirúrgico. No es factible en este tiempo eximir al profesional de salud de la obligación de cumplir con el PCI.

Lejos quedó aquella medicina paternalista, basada en el principio de beneficencia, donde el médico decidía aisladamente en la mayoría de los casos, la actitud terapéutica adecuada de cada paciente. La relación médico paciente era de tipo vertical, de manera que el médico desempeñaba el papel de tutor y el enfermo, el de desvalido³¹. Este sustancial cambio en la relación médico paciente, de un esquema autoritario y vertical a otro de tipo democrático y horizontal, fue motivado entre otros factores por:

²⁸ Cecchetto, S. *Antecedentes históricos del consentimiento del paciente informado en Argentina*. Rev. Latinoam. Der. Méd. Leg. 5(2):77-87, Dic. 2000-6 (1), Junio 2001:7-14.

²⁹ Galán Cortés, J.C. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Rev Med Uruguay 1999; 15:5-12

³⁰ Cecchetto, S. *Op. cit.* p. 7

³¹ La palabra enfermo proviene del latín *infirmus*, es decir, débil, sin firmeza, no sólo física, sino también moral; de ahí que histórica y de manera tradicional se haya prescindido de su parecer y consentimiento.

- a) La pérdida de esa atmósfera de confianza que, en épocas pasadas, presidía de manera indefectible la relación médico-paciente.
- b) La complejidad creciente y correlativa especialización de la práctica médica, determinante, en último término, de una sensible deshumanización de su ejercicio.

En la actualidad, el derecho del paciente a la autodeterminación y el respeto a la libertad del paciente, son factores preponderantes a considerar, en tal forma que el derecho a la información es una manifestación concreta del derecho de la protección a la salud y, a su vez, uno de los derechos de la personalidad. De la misma manera que los cambios en la relación médico-paciente se han llevado a cabo a lo largo del tiempo, la consideración de las responsabilidades penales del personal sanitario también ha cambiado a lo largo de la historia.

Hasta fines del siglo XVIII los médicos gozaban de una inmunidad casi completa. Los cirujanos, por el contrario, se vieron más expuestos a este tipo de percance en razón del estatuto artesanal de su destreza³². A partir del siglo XVIII, la sensibilidad social que despertaron las prácticas médicas en torno a la noción de información y a la del CI comenzaron a modificarse.

2.2. Períodos en relación con el derecho del paciente a la autodeterminación y el respeto a su libertad

Según Martin S. Pernick a partir de 1780, se establecieron tres períodos bien diferenciados en relación con el derecho del paciente a la autodeterminación y el respeto a su libertad³³, los cuales se presentan a continuación:

- a) 1780 – 1890 marcado por la negligencia. En este período, las dificultades con la información y el consentimiento del paciente fueron clasificados por los tribunales como casos de negligencia o mala práctica profesional. Sin embargo, por regla general, estas equivocaciones no resultaban punibles en tanto se hubiera respetado el principio de mayor interés del paciente.

³² Gracia, D. *Fundamentos de Bioética*. EUDEMA. Madrid, 1989.

³³ Cechetto, S. *Op. cit.* p. 8

b) 1890 – 1920 caracterizado por la agresión física y la coacción. Este segundo período estuvo constituido por las acusaciones de víctimas involuntarias de la cirugía que manifestaban a la autoridad haber sido víctimas de agresión o coacción y ya no de mala práctica o negligencia como en el período anterior. Por realizarse operaciones en algunos de los pacientes sin que mediara un conocimiento o consentimiento expreso, los jueces entendieron en esa época, que la violación del principio de permiso lesionaba la autodeterminación de los pacientes, de la misma manera en que hubieran lesionado los derechos de cualquier otro hombre, disminuido o no por una enfermedad. Bajo la premisa judicial anterior, una nueva doctrina de agresión hizo que los expertos tuvieran que subordinar su accionar al mayor beneficio del paciente pero sin intervenir en ello sobre su cuerpo sin permiso. La cantidad y calidad de la información que debían suministrar los cirujanos no quedaba en esa época estipulada en los dictámenes judiciales.

En 1905, en Estados Unidos, a la señora Parmelia Davis, quien padecía de epilepsia, le fueron extirpados útero y ovarios bajo el concepto que con ello la epilepsia quedaría curada. No se le informó para no alarmarla. Se le mintió al decirle que la cirugía consistiría en corregirle un desgarró perineal. Al percatarse la señora Davis de la mutilación de que había sido objeto, presentó demanda contra el doctor Pratt. El Tribunal Supremo de Illinois falló a favor de la señora Davis por cuanto se violó su integridad sin contar con su consentimiento. A partir de entonces la figura jurídica del CI se insinuó como parte de un nuevo ethos médico, con implicaciones legales³⁴.

En este caso también el Tribunal, limitó la aceptación del consentimiento implícito a los supuestos de urgencia vital y a aquellos en que el paciente, en uso de facultades intelectivas y volitivas, libre y de forma consciente, deje en manos del facultativo la toma de decisiones médicas que pudieran afectarle. En 1914 el Tribunal de New York dictó una de las resoluciones más emblemáticas e influyentes, con ocasión del caso *Schloendorff versus Society of New York Hospital*, al examinar un interesante supuesto, consistente en la extirpación de un tumor fibroide del abdomen durante una intervención que se proyectaba como meramente diagnóstica (laparotomía exploradora) y en la que el paciente, de forma específica, había dejado constancia que no quería ser operado. En el fallo el juez consideró:

³⁴Herazo Acuña, B. *Consentimiento informado para procedimientos, intervenciones y tratamientos en salud*. Bogotá, ECOE Ediciones, 2007. pp. 140.

“todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños”. No obstante el enunciado del principio general del consentimiento, la sentencia fue absolutoria para el médico que había realizado una operación con la oposición expresa del paciente, aunque la razón, de tipo más procedimental que sustantiva, fue que la demanda se había centrado en la responsabilidad del hospital por daños causados por cirujanos que utilizaban sus instalaciones³⁵.

A raíz de la resolución anterior, en los Estados Unidos de América se formó un importante cuerpo jurisprudencial, precursor en gran parte del alcance de esta problemática, que marcó las diversas etapas que han presidido el desarrollo del CI, hasta adquirir las actuales características. Estos avances corresponden al tercer período de Pernick. Este ciclo se desarrolló en la segunda mitad del siglo XX, y en el, la evolución del concepto del CI (voluntario, informado, válido y auténtico).

- c) 1945 – 1972 señalado por la aparición del consentimiento voluntario y el CI. Uno de los primeros textos que impuso a los médicos la necesidad de obtener el consentimiento previo para los actos de experimentación científica, fue el promulgado en Alemania. En 1931 el Ministerio de Sanidad del Reich alemán, dictó una regulación concerniente a nuevos tratamientos médicos y experimentaciones con humanos bajo el título “Directivas concernientes a las terapéuticas nuevas y a la experimentación científica en el hombre”, en la cual se reconocía el derecho del paciente, a otorgar su “claro e indubitable” consentimiento para participar en ensayos clínicos y experimentaciones. Este mismo texto excluía de la experimentación a los menores de 18 años y a los moribundos. Normativa que se sabe no fue aplicada en el territorio alemán durante la II Guerra Mundial. Hecho que colaboró para que el Tribunal de Nüremberg, una vez finalizada la gran guerra, se esforzara por establecer principios básicos en la materia a fin de resguardar los aspectos morales, éticos y legales involucrados en las investigaciones con seres humanos.

³⁵ Galán Cortés, J.C. *Op. cit.* p. 6

La primera etapa de este tercer período de Pernik, es la del “consentimiento voluntario”. Esta surgió como consecuencia de los crímenes del Instituto de Frankfurt para la Higiene Racial y de los campos de concentración de la Alemania nazi. Se inició con el citado Código de Nüremberg, publicado en 1947, tras la celebración de los Juicios de Nüremberg entre agosto de 1945 y octubre de 1946. En este código se proclama, en su párrafo inicial, que el “consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial”. El sujeto potencial de investigación, debe ser capaz de consentir, estar libre de presión, fraude, engaño, intimidación, coacción o amenaza; y disponer de la información y conocimiento suficiente, de modo que pueda entender lo que decide³⁶.

La segunda etapa es la denominada propiamente “consentimiento informado”. Esta expresión fue utilizada por primera vez en California en 1957, con ocasión del caso Salgo contra Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, en el que como resultado de una aortografía translumbar, el paciente Martin Salgo sufrió una parálisis permanente, razón por la que éste demandó a su médico con el cargo de negligencia.

La sentencia en este caso afirmó que los médicos violan sus deberes con sus pacientes si se ocultan hechos que son necesarios para formar la base de un CI inteligente por el paciente respecto al tratamiento propuesto. Del contexto de la sentencia de este caso se pueden extraer dos elementos fundamentales:

- a) Informar adecuadamente.
- b) Obligatoriedad de obtener el consentimiento del paciente.

En 1960, el caso Nathanson contra Kline selló el ingreso del CI al mundo de la medicina y, desde entonces, se lo incorporó como parte consultiva del acto médico. En esa oportunidad la señora Nathanson demandó porque luego de una mastectomía fue irradiada con cobalto, lo que le produjo una extensa quemadura. Complicación que no había sido comunicada por su médico.

³⁶El “Código” de Nuremberg. Departamento de Humanidades Biomédicas, Universidad de Navarra. 29 de mayo, 2007. Disponible en: <<http://www.unav.es/cdb/intnuremberg.html>> Consultado el: 1 de septiembre, 2014.

Aquí se señaló que el médico no podía decidir por su paciente, ni aún para proteger sus mejores intereses. La completa autodeterminación de las personas inhibe a los expertos a sustituir con sus juicios valorativos propios los deseos del enfermo, por medio de cualquier forma o engaño, aunque ello implique riesgos para su vida o integridad física.

A finales de los años 60's y principios de los 70's, la justicia norteamericana dictaminó definitivamente inaceptable, el criterio con el cual el cuerpo médico había manejado durante siglos la información a suministrar a sus pacientes. La práctica profesional consistía en seleccionar la cantidad y la calidad de información a compartir con los enfermos, porque el cuerpo colegiado era el que "sabía que cosa era mejor para el paciente". Bajo esa idea, los facultativos únicamente proporcionaban aquellos datos que la mayoría de los médicos proporcionarían en situación semejante (criterio de la práctica profesional).

Sin embargo, los jueces entendieron que aunque lo ideal no era una información detallada y completa, no era absurdo exigir una información suficiente, sin datos ocultos, que de conocerlos, podrían hacer que el paciente cambiara de opinión. A partir de entonces, los médicos norteamericanos debían por obligación informar a los pacientes de los riesgos significativos de discapacidad, muerte u otros daños que podrían resultar producto de una intervención. Esta información, permitiría al paciente por sí solo tomar una decisión libre (criterio de persona razonable).

La tercera etapa del consentimiento informado se conoce como "consentimiento válido", basado en la opinión de Charles Culver y Bernard Gert de 1982. Culver y Gert analizaron en detalle el aspecto relativo a la competencia del paciente en su libro *Philosophy in Medicine*, y determinaron que "la obtención del consentimiento informado puede ser formalmente correcta y además se puede valorar adecuadamente la capacidad del paciente, pero el consentimiento otorgado puede no ser válido porque interfieran en la decisión diversos mecanismos psíquicos de defensa".

Finalmente, la cuarta etapa, conocida como la del "consentimiento auténtico", se caracteriza por la decisión auténtica del paciente, entendiendo como tal la que se encuentra plenamente de acuerdo con el sistema de valores del individuo. En esta etapa se consagra e incorpora la libertad de conciencia del paciente. Un caso emblemático de esta etapa es el

de Nancy Cruzan, el cual fundamentó y reconoció el derecho de los pacientes a aceptar o rechazar tratamientos médicos, aun cuando ello pudiera determinar su fallecimiento³⁷.

La Asociación Americana de Medicina en 1981 se pronunció sobre el particular, manifestando que el derecho del paciente a la decisión autónoma sólo podía ejercerse en caso de poseer información suficiente para elegir de manera inteligente, excepto en los casos en que:

- a) El paciente se encontrara inconsciente o fuera incapaz de consentir frente a una situación de necesidad o peligro inminente.
- b) Cuando la revelación de la información conllevara una amenaza psicológica de daño.

Un año más tarde la Comisión Presidencial para el Estudio de los Problemas Éticos en Medicina e Investigación Biomédica y de la Conducta (1980-1983) dio a conocer su informe, en el que se destacó que, el procedimiento tenía una naturaleza ética afirmada en el principio de autodeterminación de las personas adultas y capaces, más allá de su tradicional y acordado carácter jurídico-político. Con este documento se selló la suerte del CI hasta el presente.

En la actualidad el CI ha sido incorporado en documentos internacionales, en la legislación y en códigos de ética de muchas regiones y países, reflejando amplio grado de aceptación, y el deseo de que se cumpla tanto en la práctica diaria como en la investigación biomédica.

A estas alturas resulta obvio que la práctica del CI está justificada tanto por el respeto a la libertad de los individuos como por la consecución de lo que más les conviene. Sin embargo, es también cierto que se trata de una práctica compleja por cuanto se refiere al permiso que otorga una persona capaz y competente, como también al permiso que ofrece el tutor o representante legal de una persona incapaz para consentir por si mismo. Personas en este segundo grupo que, actuando por sustitución no cuentan con mandatos legales, poderes escritos ni previas instrucciones formales del directo interesado transfiriéndoles

³⁷ Caso Nancy Cruzan, disponible en: <<http://medicina.udd.cl/centro-bioetica/files/2010/10/nancy.pdf>> Consultado el: 19 de septiembre, 2014.

autoridad. Sin estas reservas queda entredicho que un familiar, tutor o representante pueda arrogarse la prolongación de la libertad de otro individuo, especialmente si éste último nunca pudo expresar esta facultad abiertamente a causa de su corta edad o de alguna deficiencia permanente.

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Tipo de estudio

Estudio descriptivo cuyo objetivo fue evaluar el grado de comprensión del paciente, sus familiares o encargados, al final del PCI en UNICARP, de la enfermedad, pronóstico, alternativas de tratamiento, riesgos y beneficios del procedimiento diagnóstico o del tratamiento quirúrgico al que se debe someter.

3.2. Población y muestra.

Pacientes de UNICARP, hospitalizados programados para cateterismo o cirugía cardíaca, que requieran anestesia general; la participación fue voluntaria. En cuanto a los criterios, se establecieron los siguientes:

- a) *Criterios de Inclusión:* Pacientes programados para cateterismo cardíaco o cirugía cardiovascular menores de 19 años.
- b) *Criterios de Exclusión:*
 - Pacientes sin padres o encargados con quienes poder llevar a cabo la entrevista.
 - Pacientes hospitalizados en UNICARP, que requieran cateterismo o cirugía cardíaca mayores de 19 años.

Los pacientes fueron elegidos luego de haber sido aceptados para cirugía o cateterismo cardíaco y de haber firmado el documento que avala el proceso del CI de UNICARP. La entrevista del estudio se realizó después de haber comprobado que se cumplía con los criterios previamente mencionados. Inicialmente se explicó en que consiste el estudio y su finalidad. Después que los padres o encargados aceptaron participar se procedió a la entrevista semi-estructurada.

3.3. Validación de la propuesta de solución

Se plantea un estudio cualitativo que contribuya a entender, cuánto comprenden sobre la enfermedad que padecen, su pronóstico, las alternativas de tratamiento, riesgos y beneficios, los pacientes que consultan a UNICARP. Esta investigación también plantea indagar si el sistema de comunicación entre el personal sanitario y el paciente durante el PCI es adecuado y si la información que reciben los pacientes es clara y suficiente. Se desea además identificar la existencia de barreras que en el contexto guatemalteco multicultural, pudieran impedir el respeto de las personas y que interfieren negativamente en las expectativas y deseos de los pacientes en torno a la atención de salud durante el PCI. Finalmente se plantea incluir unas pautas que contemplen un adecuado PCI y que incentiven el cumplimiento de los derechos del paciente.

El estudio se realizó según el estudio de casos, con el enfoque de Ragin³⁸. Los datos recogidos, se trataron mediante estadística descriptiva. La investigación se propone cualitativa de corte transversal, con técnicas de entrevistas semi-estructuradas dirigidas a los pacientes. El contenido de las entrevistas se analiza desde una perspectiva inductiva e interpretativa. Las entrevistas, se realizaron con la idea de poder captar lo vivido subjetivamente en torno al PCI.

El carácter inductivo nos indica el tipo de razonamiento del investigador para aproximarse a los datos. En este sentido, el contexto (relación médico-paciente) tiene un particular interés para el investigador, pues es allí donde emergen los datos (significados y percepciones acerca del PCI), los que se caracterizan para luego iniciar el proceso de interpretación y comprensión de los resultados acerca de cómo se percibe y expresa el respeto de la autonomía de las personas por parte del profesional de salud y el paciente dentro de UNICARP.

El estudio de casos valora de la investigación cualitativa su énfasis en un conocimiento de profundidad que, aquí se trata de la manera como ejercen los pacientes los derechos a recibir información y su autodeterminación durante el PCI. La aproximación cualitativa permite apreciar el universo de significados en torno al clima de la relación

³⁸Ragin Charles C. *La construcción de la investigación social. Introducción a los métodos y su diversidad*. Bogotá: Siglo de Hombre Editores, Universidad de los Andes. 2007. Disponible en: <<http://www.catedras.fsoc.uba.ar/salvia/programa/ragin.pdf>>

médico-paciente y al proceso de información, así como, favorece la comprensión de las percepciones y expresiones autónomas de los pacientes con respecto al ejercicio de sus derechos con relación a las alternativas de tratamiento, a la atención en salud y a cómo se toman las decisiones en cada uno de los escenarios.

El componente cualitativo permite plantear inferencias sobre la participación de cada uno de los sujetos entrevistados. Con lo cual se ofrecerá explicación comprensiva y significativa del asunto que se pretende estudiar. Por consiguiente, las opiniones, percepciones y significados que dan los pacientes son las que permiten comprender el sentido que se da al CI en la práctica. De esta forma se enriquece la información recogida y se podrá caracterizar a los pacientes entrevistados.

3.4. Descripción del instrumento

El tema de la investigación es la práctica del CI en UNICARP. Con los hallazgos de la investigación se diseñó una propuesta que atiende al cumplimiento de los derechos en los servicios de salud (Ver anexo 2), instrumento específico para cateterismo cardíaco diagnóstico que pretende ser un apoyo y una guía para profesionales, pacientes y personal administrativo de UNICARP y de otras instituciones hospitalarias. La información obtenida es un aporte valioso para la investigación; se mantiene en reserva, es totalmente confidencial, anónima y se utilizó con toda la discreción del caso. En especial se garantizó:

- a) El anonimato del testimonio. Ningún nombre fue incluido en el informe. Si deseaban escoger un nombre (sobrenombre) para identificar la entrevista, no hubo ningún inconveniente. Ese nombre fue creado únicamente para la investigación.
- b) La información facilitada sólo fue utilizada para los fines de este estudio.
- c) La colaboración fue voluntaria, por esta razón tuvieron la libertad de responder o no a las preguntas que se les hicieron.
- d) La participación fue voluntaria por lo tanto el entrevistado podía suspender el diálogo en cualquier momento.

3.5. Resultados

3.5.1. Sujetos y métodos

El estudio se llevó a cabo con 61 pacientes hospitalizados en UNICARP, candidatos para ser sometidos a cateterismo o cirugía cardíaca. Esta muestra representa el 10% del promedio de procedimientos anuales de este tipo, realizado en el departamento de cirugía cardiovascular pediátrica de Guatemala durante los últimos tres años. El periodo de tiempo en que se realizó fue del 25 de junio al 28 de agosto de 2014.

El protocolo de reclutamiento y los objetivos del estudio fueron presentados y aprobados por el Comité de Ética de UNICAR y se definió como un estudio de riesgo mínimo³⁹. Se fijaron los siguientes criterios éticos:

- a) compromiso de confidencialidad,
- b) clima de confianza durante la entrevista,
- c) la posibilidad del interlocutor entrevistado de suspender el diálogo en cualquier momento y
- d) libertad para aceptar participar en la investigación.

La participación de todos los sujetos encuestados fue voluntaria. Después que los padres del paciente y el paciente, en el caso en que su edad lo permitía, aceptaron participar, se procedió a aplicar el instrumento realizado para el efecto.

Las variables del test se agruparon en las siguientes tres categorías: características, relaciones y conocimientos. En la categoría “características” se incluyeron las preguntas relacionadas con las capacidades de quien firmó el consentimiento informado y su grado

³⁹ Riesgo mínimo se entiende como aquel que asume cualquier persona en su vida y actividades cotidianas. No obstante, para el caso de grupos con enfermedades específicas se podría entender también como aquel al que están normalmente expuestas las personas de la comunidad o grupo al que pertenece el sujeto. En investigación biomédica, se considera *Riesgo y carga mínimos* cuando los impactos en la salud y las molestias que puedan sufrir los sujetos participantes en la investigación, y cuyos efectos sólo podrán ser de carácter leve y temporal.

académico. Las variables en el estrato “relaciones”, fueron aquellas que hicieron referencia al contacto, comunicación y calidad de tiempo entre el personal de salud y el paciente y sus padres. Finalmente en el grupo de “conocimientos”, se contemplaron los saberes de los padres, encargados o tutores del paciente, relativos al procedimiento al que debía someterse el enfermo (cateterismo o cirugía) y a la administración de anestesia. Alternativas de tratamiento, complicaciones y riesgos de la cirugía y de la administración de anestesia.

3.5.2. *Presentación e interpretación de los resultados*

De los pacientes escogidos ninguno se negó a participar. Los 61 pacientes fueron seleccionados de forma aleatoria (ver tabla No. 1). El proceso del CI, como auténtico ejercicio de estilo ético, se llevó a cabo en todos los pacientes junto con sus padres, quienes en su momento, representaban los mejores intereses de los niños. Incluso, cuatro pacientes de dieciocho años, considerados adultos según las leyes de Guatemala⁴⁰, estuvieron siempre en compañía de sus papás.

El 84% de los casos lo firmó la madre, el 13% el padre, el 3% la abuela y un 3% por el paciente. El caso en que firmó la paciente, se trató de una paciente femenina de 18 años, quien rubricó con anuencia de sus padres.

Sólo 28% entendieron claramente que el documento que signaban era el formulario del CI, en el cual confirmaban voluntariamente, después de haber sido informados sobre todos los aspectos relevantes del procedimiento quirúrgico o cateterismo, su deseo que el procedimiento les fuera realizado a sus hijos. El 72% suscribió el documento sin pleno conocimiento ni constancia de lo que firmaba. Lo consideraron simplemente un requisito administrativo más y no el documento que constituía el testimonio del PCI. Un requisito que debían cumplir y con el cual completaban el papeleo de ingreso a UNICARP.

Entre los 18 indígenas entrevistados, el 55% hablaban exclusivamente castellano. Las otras ocho familias indígenas, además de castellano, 4 hablaban k'iche', 1 hablaba mam, 1 poqomchi', 1 q'eqchi' y 1 tz'utujil. Todos los ladinos al igual que quien se definió xinka hablaban exclusivamente castellano.

⁴⁰ Código Civil de Guatemala. Artículo 8. La capacidad para el ejercicio de los derechos civiles se adquiere por la mayoría de edad. Son mayores de edad los que han cumplido dieciocho años.

Tabla No. 1

Presentación de las características del grupo objetivo

Variable	Número	%
Género		
Femenino	41	67
Masculino	20	33
Raza		
Ladino	42	69
Indígena	18	29
Xinca	1	2
Edad		
0 – 1 mes	2	3
1 – 6 meses	3	5
6 meses – 1 año	17	28
1 – 4 años	13	21
5 – 9 años	11	18
10 – 14 años	9	15
> 15 años	6	10
Religión		
Evangélica	35	57
Católica	22	36
No religión	4	7

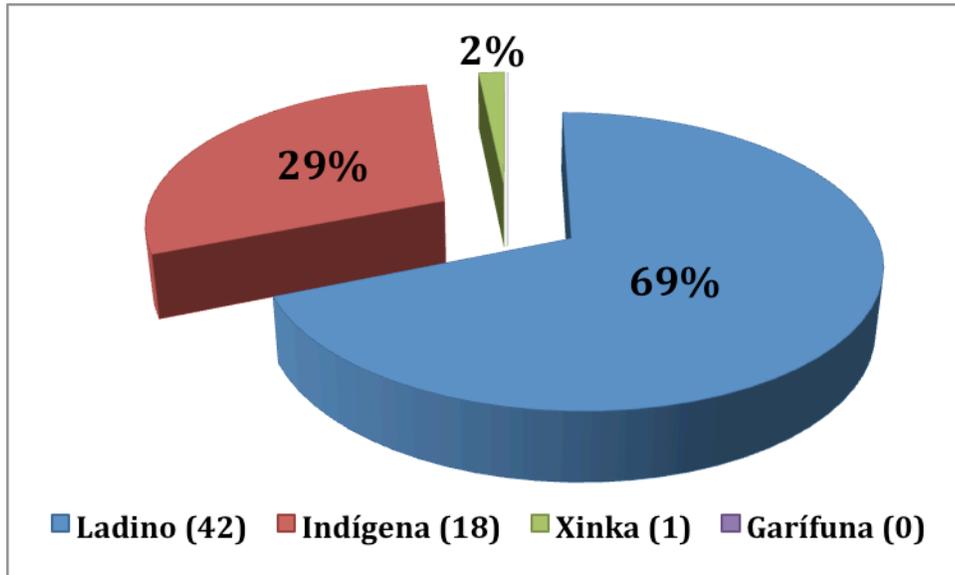
Fuente: elaboración propia basada en el Proceso de Consentimiento Informado

Veintitrés (38%) pacientes fueron sometidos a cateterismo cardíaco y treintaiocho (62%) a intervención quirúrgica. De los 23 pacientes sometidos a cateterismo cardíaco, en 10 de ellos, el cateterismo fue con fin diagnóstico y en 13 terapéutico, por medio de cardiología intervencionista ⁴¹.

⁴¹ Cardiología intervencionista es el tratamiento de enfermedades cardíacas de forma percutánea. Mediante la introducción de catéteres por la vena y la arteria de la región inguinal se accede al corazón y se realiza el procedimiento terapéutico con diferentes dispositivos o catéteres.

Gráfica No. 1

Características demográficas de los pacientes encuestados.



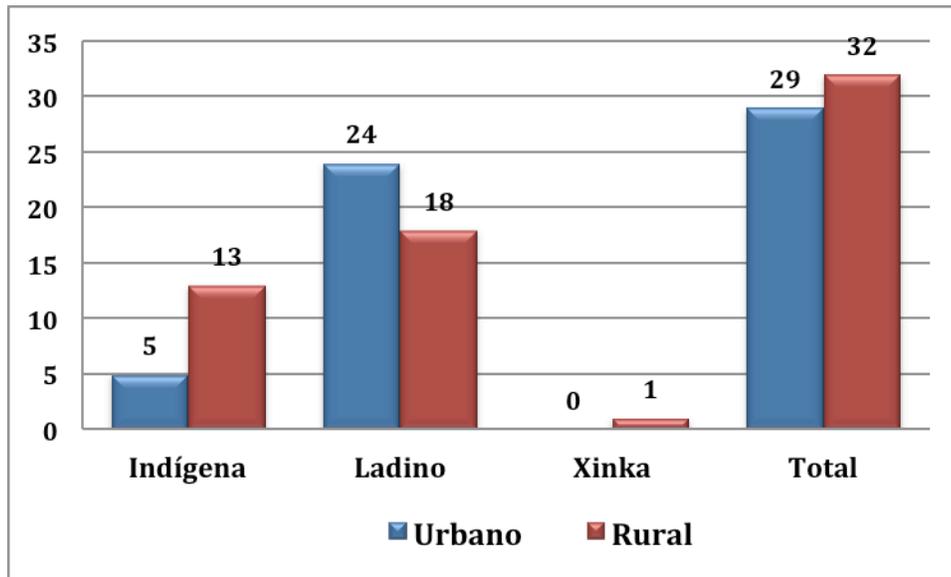
Fuente: elaboración propia basada en el Proceso de Consentimiento Informado

Para establecer la distribución étnica de la población estudiada, se solicitó a la madre, el padre o el encargado que se autodefinieran indígena, ladino, xinka o garífuna. El 29% se auto definieron indígenas, el 69% ladinos y 2% xinka. Ninguno se definió garífuna o de alguna otra etnia o raza.

Sólo en un caso, de los 61 entrevistados, el investigador consideró el diálogo con su interlocutor difícil, y la información suministrada fue calificada de inadecuada. Se trató de una persona de género femenino, originaria de Quetzaltenango, que hablaba predominantemente k'iche', y que, comunicarse en castellano se le dificultaba mucho.

Gráfica No. 2

Distribución de pacientes por grupo étnico y área de residencia.



Fuente: elaboración propia basada en el Proceso de Consentimiento Informado.

La distribución de la población estudiada por área de residencia demostró que el 52% del total habita en el área rural y el 48% en áreas urbanas.

Al evaluar indígenas y ladinos por separado, se determinó que el 72% de la población indígena estudiada reside en el área rural, y el 28% en el área urbana.

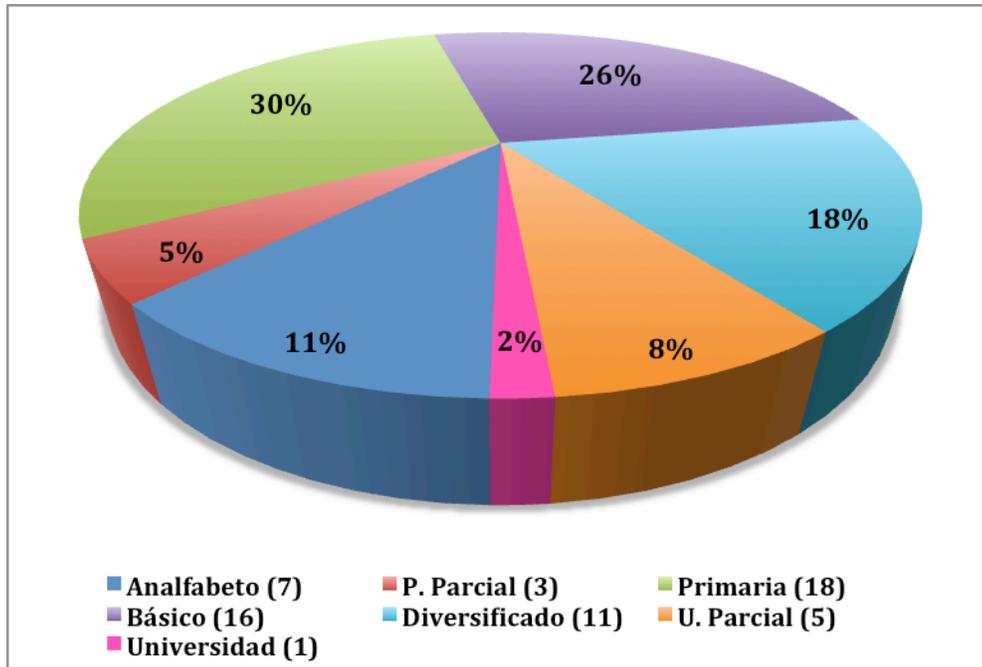
La población ladina en cambio, habita el 43% en área rural y el 57% en el área urbana. La distribución del área de residencia de ambas poblaciones, nos muestra una característica fácilmente identificable de ambos grupos, dado que, la mayor parte de la población ladina reside en las zonas urbanas del país y las familias indígenas en el área rural.

La distribución de este grupo estudiado, coincide con los datos de los Censos Nacionales XI de Población y VI de habitación 2002 de Guatemala⁴².

⁴² Censos Nacionales XI de población y VI de habitación 2002. Cuadro Pb_02, Guatemala 2002: Población por sexo, área geográfica y grupo étnico. Disponible en: <<http://pdba.georgetown.edu/Security/citizenssecurity/Guatemala/Estadisticas/Pb.pdf>> Consultado el: 3 de septiembre, 2014.

Gráfica No. 3

Distribución de los padres que firmaron el documento de Consentimiento Informado según grado de escolaridad



Fuente: Elaboración propia basada en el Proceso de Consentimiento Informado.

El 30% de los padres tienen educación Primaria, un 5% estudios parciales en este mismo nivel; el 26% educación Básica, el 18% posee estudios de Diversificado. En cuanto a estudios universitarios, el 8% posee estudios parciales, un 2% estudios completos. El 7% son analfabetas⁴³.

Guatemala presenta uno de los peores indicadores en educación de Centroamérica, con la mayor tasa de analfabetismo del área, con un nivel de repitencia elevado y una tasa de culminación baja^{44 45}.

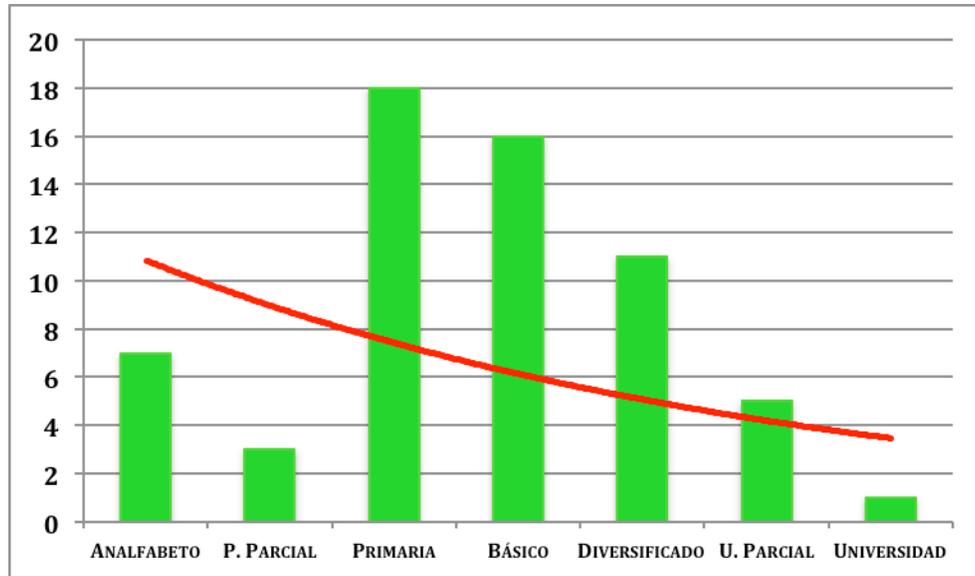
⁴³ En el Sistema Educativo Nacional se denomina *Educación Primaria*, a los primeros años de la educación formal. Comprende 6 grados a partir de los 6 años de edad. *Nivel Medio*, inmediatamente posterior a la educación primaria. Se divide en Ciclo Básico y Diversificado. Al término de los estudios del Ciclo Básico (3 años), se concluye la etapa de escolarización obligatoria. En el Ciclo Diversificado, se puede optar por el Bachillerato o la *Formación Profesional* (secretariado, perito contador) que corresponde a un grado técnico que permite acceder al mundo laboral. Tanto el grado de bachiller como el técnico, permiten acceder a la universidad, previa aprobación de una prueba de selectividad.

⁴⁴ Banco Centroamericano de Integración Económica (BCIE). Ficha estadística de Guatemala. Disponible en: <<http://www.bcie.org/uploaded/content/article/1285334126.pdf>> Consultado el 6 de septiembre, 2014.

⁴⁵ La tasa de analfabetismo absoluto es del 25.2%, según la Organización de Estudios Iberoamericanos para la Educación. Capítulo 2. ¿De dónde partimos? La situación educativa de Iberoamérica frente a las metas educativas 2021. Disponible en: <<http://www.oei.es/metast2021/cap2.pdf>> Consultado el 6 de septiembre, 2014.

Gráfica No. 4

Distribución de los padres que firmaron el documento Consentimiento Informado, según el grado de escolaridad.



Fuente: elaboración propia basada en el Proceso de Consentimiento Informado.

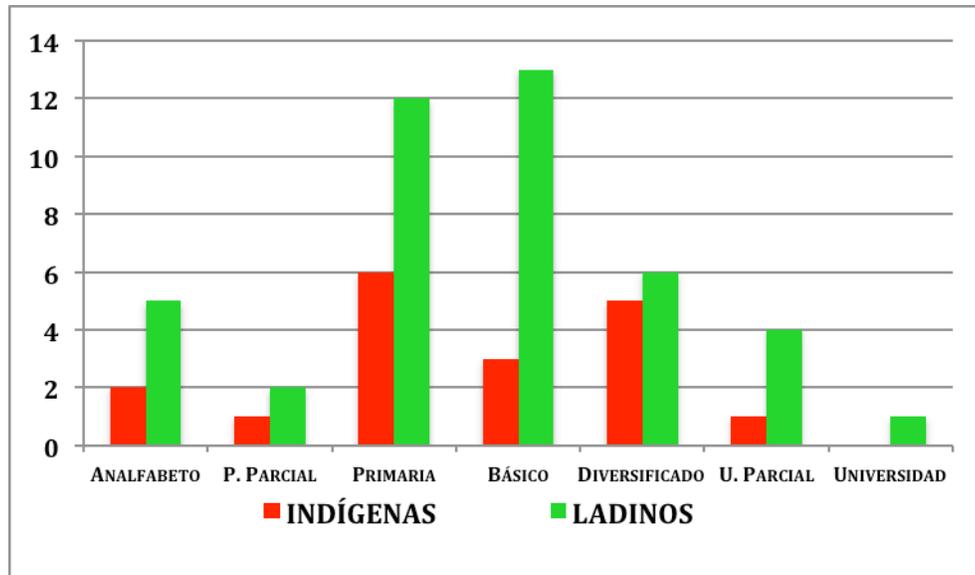
La educación de los padres, que firmaron el documento de CI como último eslabón de la cadena formada en su totalidad por el proceso informativo y su deliberación, como se demostró en la gráfica 3 es esencialmente bajo. Cerca del 50% de los padres asistió a la escuela 6 años o menos. Es un grupo constituido por un 16% de padres iletrados (analfabetos y educación primaria incompleta) y un 30% que únicamente cursaron el nivel primario⁴⁶.

El grupo conformado por quienes alcanzaron a estudiar el ciclo básico de secundaria, el nivel diversificado y algunos cursos universitarios, constituyen el 52%. Solamente un papá completó estudios universitarios y una Maestría en Administración de Negocios. Los estudios de post grado los llevó a cabo en una universidad extranjera. Representó el 2% de los padres del grupo de niños estudiados. En la gráfica la tendencia geométrica del tiempo de estudio de los padres se demuestra con la curva en rojo.

⁴⁶ La tasa de culminación de la educación primaria en Guatemala es baja (estimada en 81%). Banco Centroamericano de Integración Económica (BCIE). Ficha estadística de Guatemala. Disponible en: <<http://www.bcie.org/uploaded/content/article/1285334126.pdf>> Consultado el 6 de septiembre, 2014.

Gráfica No. 5

Comparación entre los padres indígenas y ladinos, según los distintos niveles de escolaridad.



Fuente: elaboración propia basada en el Proceso de Consentimiento Informado.

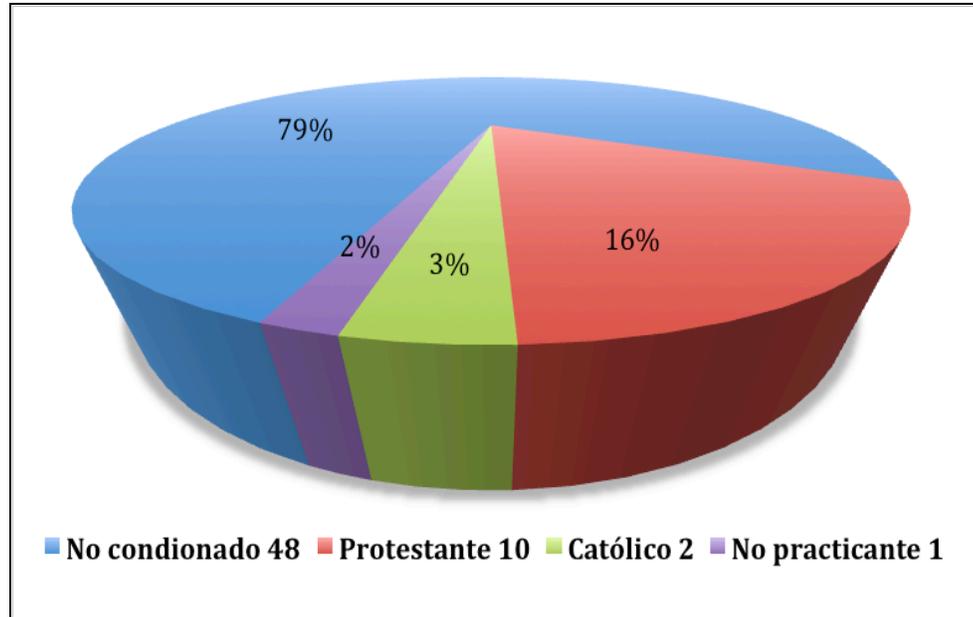
Al comparar el nivel de escolaridad de los padres de los pacientes estudiados, según el grupo étnico al que pertenecen (indígenas y ladinos), no se logró demostrar una brecha significativa entre ambos grupos, excepto a nivel de estudios universitarios. A nivel universitario sólo el 5% de los padres indígenas realizó estudios parciales, frente al 11% de los ladinos. Este 11% de padres ladinos, está constituido por un 9% que realizaron estudios universitarios parciales y un 2% que los completó.

Aunque algunos autores han publicado que en los últimos años ha habido una mejoría en la educación guatemalteca, los niveles alcanzados siguen siendo muy bajos, con una escolaridad promedio de 4.3 años⁴⁷.

⁴⁷ Hall, G, Patrinos, H. A. Indigenous Peoples, Poverty and Human Development in Latin America: 1994-2004. The World Bank Group. 2004.

Gráfica No. 6

Distribución del porcentaje de pacientes condicionados y no condicionados a esperar intervención divina, para evitar someter a los niños a cateterismo o cirugía y el grupo religioso al que pertenecen.



Fuente: elaboración propia basada en el Proceso de Consentimiento Informado.

En lo concerniente a la religión, 57% manifestaron ser protestantes o evangélicos; 36% profesar el catolicismo y 7% admitieron no practicar religión alguna, pero creer en Dios.

El 21% de todos los padres de familia, manifestaron que valores religiosos habían condicionado su respuesta, previo a aceptar que sus hijos fueran sometidos a cateterismo o cirugía. En todos los casos la actitud hacia los procedimientos propuestos por los médicos, estuvo influenciada por miembros de la familia o de la comunidad religiosa a la que pertenecen, en cuanto, que debían someterse al dogma de la doctrina que profesaban. Expresiones como: «Deje la condición de su hijo en manos del Señor», «El Señor es quien obra» o «busque la sanación Divina» los hicieron dudar en aceptar las sugerencias del personal sanitario. Sin embargo, todos los padres de los pacientes, finalmente consintieron que sus hijos fueran sometidos al procedimiento sugerido.

Al 62% de los condicionados les correspondía cirugía. El 88% de estos pacientes eran protestantes evangélicos y 12% católicos.

El 38% tenía indicado cateterismo cardiaco; de estos, el 60% eran evangélicos, el 20% católicos y un 20% que manifestó no practicar ninguna religión.

El porcentaje expresado en la gráfica es en relación con toda la población estudiada.

Tabla No. 2
Distribución de los pacientes según su procedencia

Departamento	No. de casos	Porcentaje
1. Guatemala	14	22.9
2. Quetzaltenango	07	11.5
3. Sacatepéquez	06	9.8
4. Huehuetenango	04	6.5
5. Totonicapán	04	6.5
6. San Marcos	03	4.9
7. Retalhuleu	03	4.9
8. Escuintla	03	4.9
9. Santa Rosa	03	4.9
10. Petén	02	3.3
11. Chimaltenango	02	3.3
12. Jutiapa	02	3.3
13. El Progreso	02	3.3
14. Quiché	01	1.6
15. Alta Verapaz	01	1.6
16. Sololá	01	1.6
17. Suchitepéquez	01	1.6
18. Jalapa	01	1.6
19. Chiquimula	01	1.6
	61	≅100.0

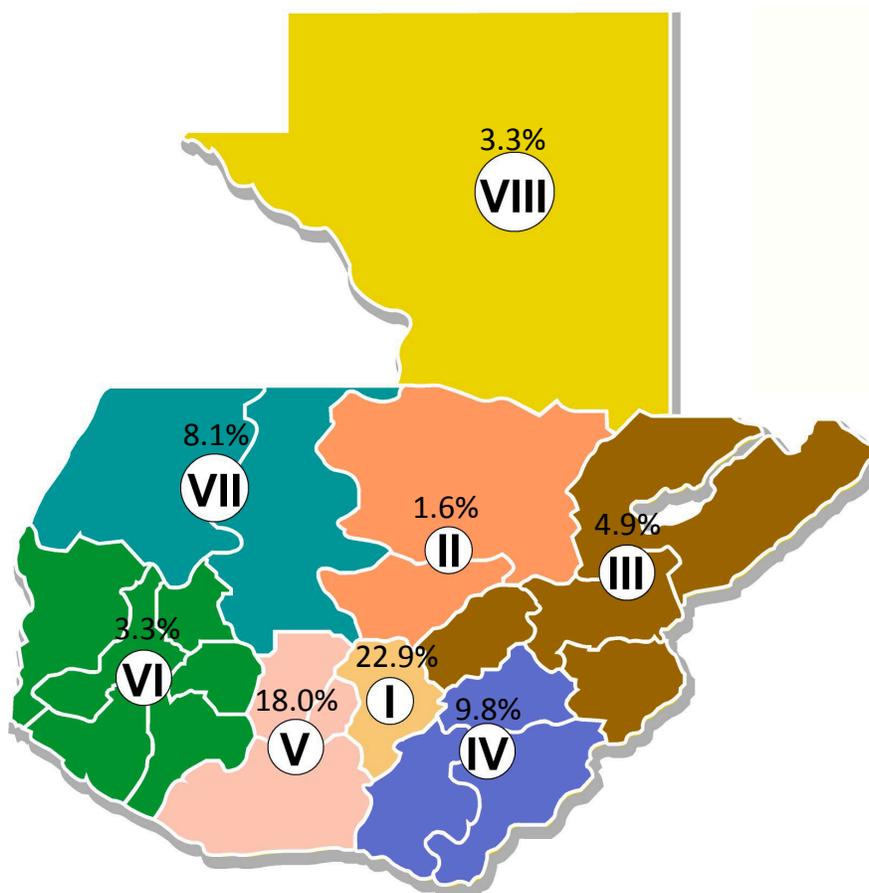
Fuente: elaboración propia basada en el Proceso de Consentimiento Informado.

Según su procedencia, 23% de los pacientes evaluados eran originarios del departamento de Guatemala; el 34% de Quetzaltenango, Sacatepéquez, Huehuetenango y Totonicapán; y el 42.8% restante de 14 distintos departamentos.

En esta serie, no se evaluaron pacientes de Baja Verapaz, Zacapa e Izabal.

Figura No. 1

Porcentaje de pacientes estudiados de cada una de sus regiones de procedencia.



Fuente: Mapa de las regiones de la República de Guatemala, propiedad del Organismo Judicial. Disponible en: http://www.oj.gob.gt/estadisticalaboral/index.php?option=com_content&view=article&id=171&Itemid=207
Porcentajes de cada una de las distintas áreas, elaboración propia.

Distribuidos según las distintas regiones, el mayor porcentaje de los pacientes estudiados correspondió a la Región VI (Quetzaltenango, Totonicapán, San Marcos, Suchitepéquez, Retalhuleu, Sololá) 29.4%; luego a la Región I (Guatemala) 22.9%; Región V (Sacatepéquez, Escuintla, Chimaltenango) 18%; Región IV (Jutiapa, Jalapa, Santa Rosa)

9.8%; Región VII (Quiché, Huehuetenango) 8.1%; Región III (Zacapa, Chiquimula, El Progreso) 4.9%; Región VIII (Petén) 3.3% y finalmente la Región II (Alta Verapaz, Baja Verapaz) 1.6%.

Las variables en el estrato “relaciones”, son aquellas que hacen referencia al contacto, comunicación y calidad de tiempo entre el personal de salud y el paciente y sus padres. Para evaluar este estrato, se cuestionó a los padres de los pacientes y a los pacientes, cuando su edad lo permitía, respecto a la comunicación entre ellos como receptor/emisor y el personal de salud.

Se intentó evaluar la calidad, tomando en cuenta que la situación clínica por la que atravesaban los enfermos era un factor externo que afectaba significativamente la unión para una adecuada comunicación. Además, el personal sanitario entendía que por la enfermedad per se y la necesidad de un procedimiento quirúrgico o un diagnóstico invasivo, la calidad de la “ruta” entre el emisor y el receptor, la cantidad de veces que el mensaje debe darse o redirigirse para poder ser explicado/entendido de manera adecuada y la cantidad de tiempo, son factores determinantes para una comunicación exitosa.

La comunicación siempre fue personal, pensando en mantener una buena relación, persona a persona. De manera subjetiva se pidió a los padres de los niños que juzgaran el tiempo que se les había brindado y la calidad del mismo. El nivel de entendimiento acerca de la enfermedad y los procedimientos que debían efectuarse y la posibilidad de hacer preguntas.

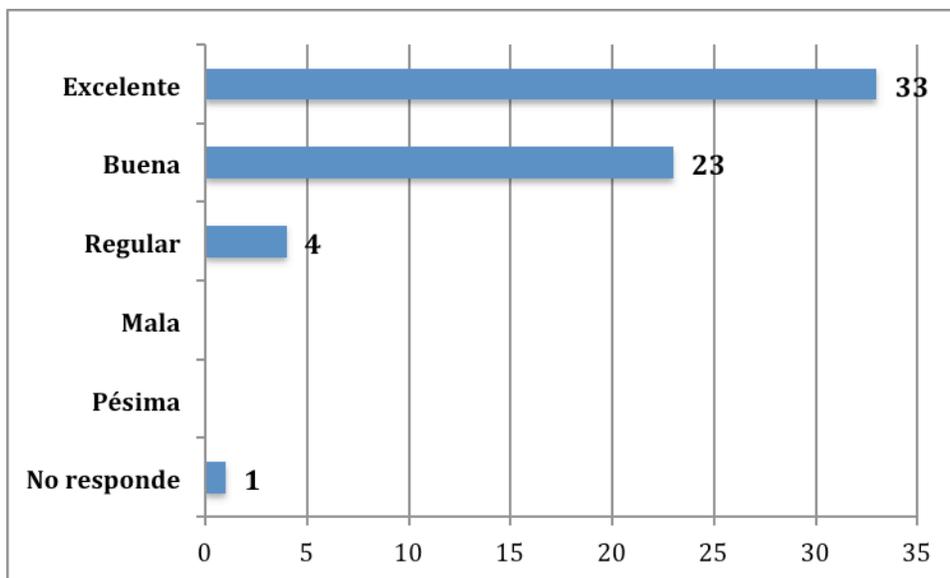
En relación con el tiempo que el personal sanitario le dedica a los pacientes y a sus padres para establecer una buena comunicación, 92% lo consideraron suficiente; 5% opinaron que no había sido suficiente; 1,6% prefirió no responder y 1.6% no entendió a que hacía referencia la pregunta.

Con las respuestas anteriores se concluyó que, las relaciones entre el personal sanitario de UNICARP y los pacientes y su familia eran muy bueno, a pesar de existir un pequeño porcentaje de pacientes que no se habían sentido satisfechos con el trato.

Respecto a tener posibilidades de preguntar al personal sanitario dudas sobre la intervención a realizar, 93% manifestaron que si tuvieron oportunidad de preguntar; 5% que no y 1.6% no respondió.

Gráfica No. 7

Respuesta a ¿Cómo considera la comunicación entre los pacientes y los profesionales de salud?



Fuente: elaboración propia basada en el Proceso de Consentimiento Informado.

La calidad de comunicación entre el personal que labora en el hospital en general y específicamente el personal sanitario, el 92% de los padres la consideró excelente o buena; 6.5% regular y nadie como mala o pésima.

La gráfica demuestra como el personal sanitario de UNICARP ha desarrollado destrezas comunicativas. La ética permite el respeto de la dignidad de los derechos de las personas, y remite a la retroalimentación como característica del consentimiento verdaderamente informado, identificando en lo posible las diferencias entre la verdad objetiva (científica) y la subjetiva (valores y creencias) de cada persona. La comunicación, la información y la educación en salud son fundamentales.

El consentimiento informado no es hacer firmar un documento para salvar responsabilidades. Es primero un espacio de intercomunicación, interrelación e interacción,

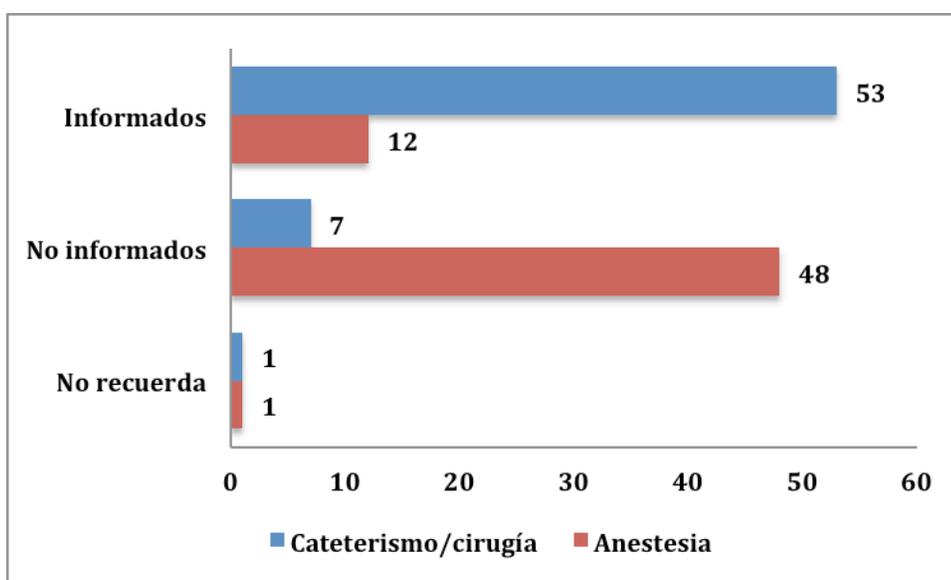
donde los pacientes tienen derechos, así como deberes y un valor intrínseco como ser digno sujeto de aprendizaje, transformación y desarrollo.

Gráfica No. 8

Respuesta a las preguntas:

¿Ha sido informado de tener que firmar un documento de consentimiento previo a la realización del cateterismo/cirugía?

¿Ha sido informado de tener que firmar un documento de consentimiento para la administración de anestesia y así poderse realizar el cateterismo cardiaco cardíaco/cirugía?



Fuente: elaboración propia basada en el Proceso de Consentimiento Informado.

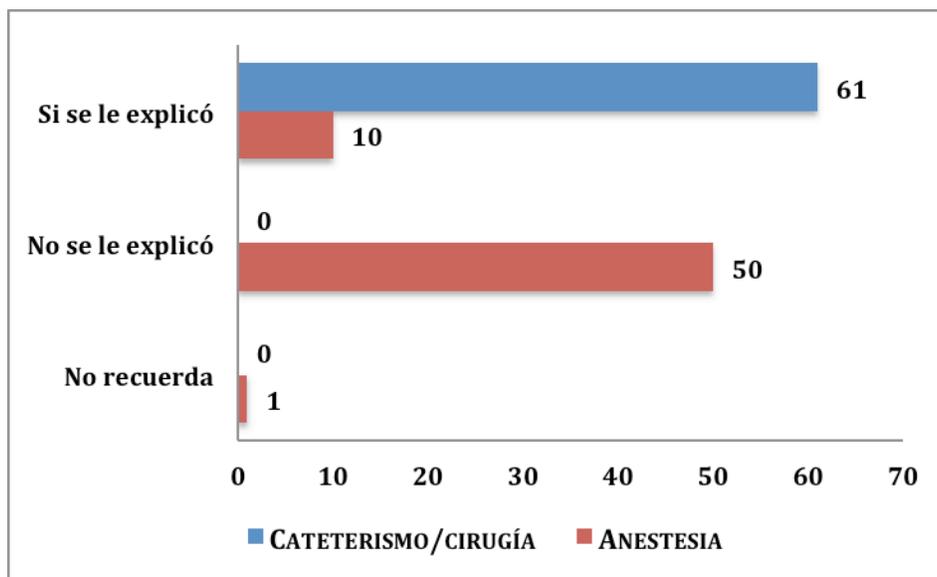
En el estrato de "conocimientos", teniendo en cuenta que 60 encargados de los pacientes (madres, padres y abuela) y un paciente firmaron el documento de consentimiento bajo información; al ser consultados si les fue explicado la necesidad de tener que firmar un documento de consentimiento para la autorización de cateterismo/cirugía, 87% confirmaron haber firmado el documento habiendo sido previamente informados, 11% manifestaron que no habían sido informados y 2% firmó sin saber que firmaba.

Sin embargo, como se describió con anterioridad el 72% no tenía pleno conocimiento ni constancia de lo que efectivamente firmaban. Lo consideraron un requisito administrativo con el que autorizaban el procedimiento y completaban el papeleo de ingreso.

Al haber sido interrogados si, fueron los encargados o el paciente, informados por los médicos, de tener que firmar el documento de consentimiento de administración de anestesia, para poderse realizar el cateterismo cardíaco/cirugía; solamente 20% manifestaron haber sido informados y por lo tanto haber firmado el documento dando su consentimiento (el mismo documento con el que autorizaron la cirugía), 79% manifestaron no haber sido informados de la necesidad de administrar anestesia y no haber firmado y 2% no recordaba.

Gráfica No. 9.

Respuesta a las preguntas:
 ¿Se le ha explicado en que consiste el cateterismo/cirugía?
 ¿Se le ha explicado en que consiste la administración de anestesia para poder realizar el cateterismo/cirugía?



Fuente: elaboración propia basada en el Proceso de Consentimiento Informado.

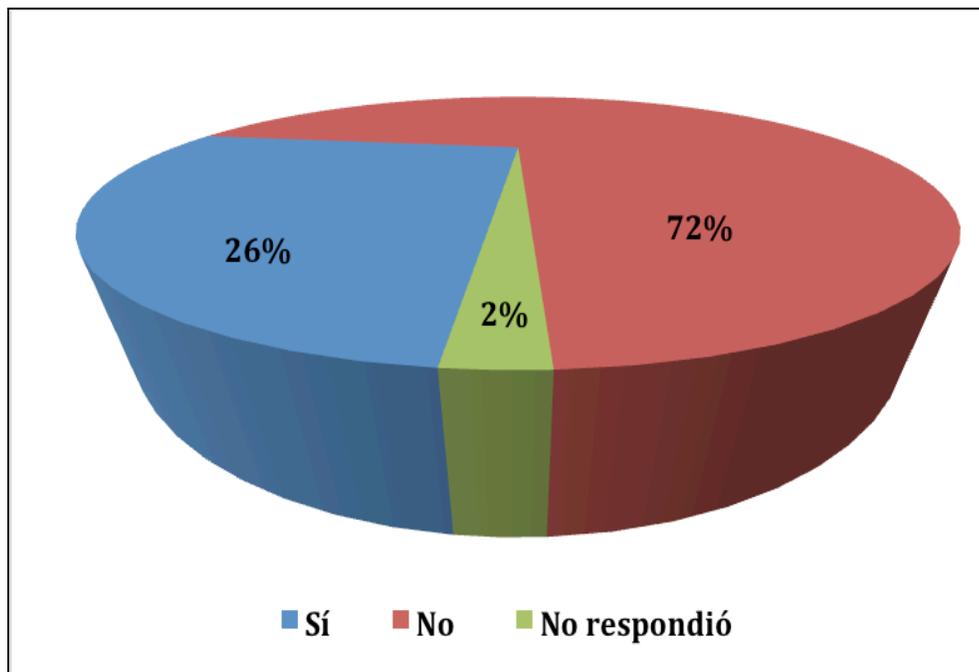
Para conocer si habían sido informados sobre el procedimiento cateterismo cardíaco/cirugía y el proceso anestésico, se preguntó: ¿Se le ha explicado en que consiste el procedimiento de cateterismo cardíaco o cirugía de su hijo? y, ¿se le ha explicado en que consiste la administración de anestesia para poder llevar a cabo el cateterismo cardíaco/cirugía?

En relación con el procedimiento de cateterismo cardíaco/cirugía, el 100% de los encuestados respondió haber sido informados. Aunque, sólo el 64% manifestó que entendió

claramente la información. El 34% no entendió y el 2% no recordaba con precisión la explicación.

Luego, al ser consultados si se les había explicado ¿en que consistía la administración de anestesia para poder realizar el procedimiento quirúrgico o el cateterismo? Sólo el 16% afirmaron que si se les había explicado, 82% fueron enfáticos en afirmar que no se les había explicado y 2% no recordaba.

Gráfica No. 10
Respuesta a la pregunta:
¿Sabían que podían negarse a recibir el procedimiento propuesto?



Fuente: elaboración propia basada en el Proceso de Consentimiento Informado.

Ante la posibilidad de haber deseado no recibir ninguna información médica de los procedimientos o de la administración de la anestesia. El 8% expresó que hubiese preferido no recibir ningún tipo de información, pero esta opción no le fue propuesta a ninguno de todos los padres o encargados.

Frente la pregunta ¿sabían que podían negarse a recibir el tratamiento propuesto?, sólo el 26% entendieron que podían negarse, 72% no entendió que podían rehusar el procedimiento planteado y el 2% no respondió.

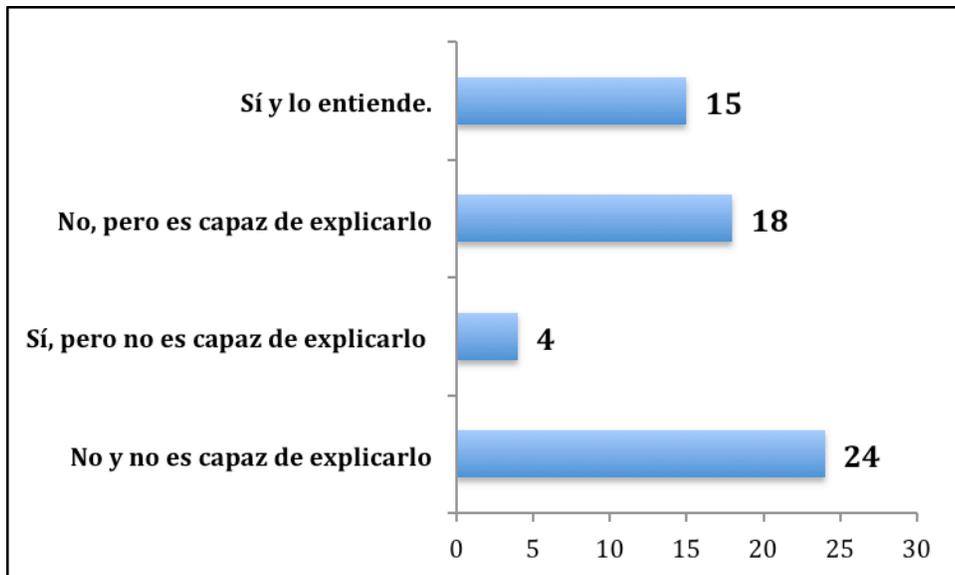
Las patologías cardíacas de quienes fueron sometidos a cateterismo o cirugía cardíaca, fueron las siguientes:

1. Atresia pulmonar con septum intacto.
2. Canal atrio ventricular completo
3. Comunicación interauricular
4. Comunicación interventricular.
5. Coartación de aorta.
6. Conexión venosa pulmonar anómala parcial
7. Conexión venosa pulmonar anómala total
8. D- Transposición de grandes arterias.
9. Ductus arterioso persistente.
10. Endocarditis infecciosa.
11. Estenosis pulmonar.
12. Estenosis supra valvular aórtica.
13. Fístula coronaria derecha

En el listado anterior, aparecen las patologías más frecuentes de los pacientes que regularmente consultan a UNICARP y patologías críticas cuyo tratamiento debe ser realizado en los primeros días de vida, porque se trata de enfermedades cardíacas complejas, que representan un verdadero reto para su adecuado tratamiento aquí en Guatemala, como en cualquier otro lugar del mundo. Su adecuada comprensión obviamente, es indispensable.

Gráfica No. 11

Respuesta a la pregunta:
¿Conoce cuál es el diagnóstico del paciente?



Fuente: elaboración propia basada en el Proceso de Consentimiento Informado.

El nivel de comprensión de los padres del diagnóstico de la enfermedad de sus hijos, se estableció preguntado: ¿Conoce cuál es el diagnóstico del paciente?, cuando los padres respondieron inicialmente si o no, se les pidió entonces que describieran la cardiopatía y que intentaran explicarla de la mejor forma posible.

Las respuestas entonces fueron clasificadas de la siguiente manera:

- a) Sí conocía el diagnóstico y podía de manera sencilla explicar en que consistía la enfermedad, la respuesta fue considerada satisfactoria.
- b) No sabía el nombre exacto de la enfermedad, pero podía explicar en que consistía la misma, la respuesta se catalogó como adecuada.
- c) Conocía el diagnóstico pero no sabía que significaba, la respuesta se clasificó como mala.
- d) No sabía el nombre de la enfermedad y tampoco podía explicar en que consistía, la

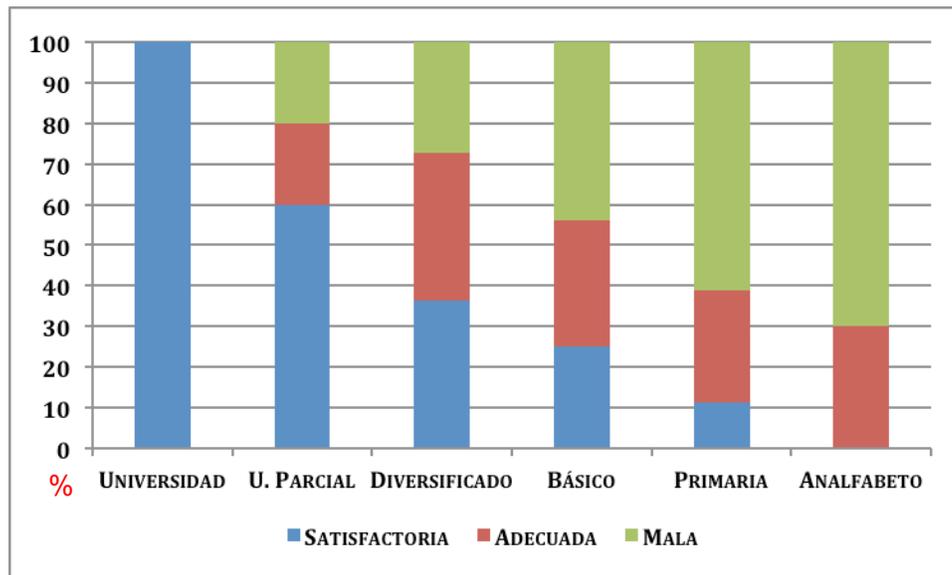
respuesta fue evaluada mala.

Con la clasificación previa, se consideró que:

- a) Solamente una cuarta parte de los encuestados tenía una clara percepción de la enfermedad.
- b) El 30% aunque no conocía el diagnóstico, entendía medianamente la enfermedad y podía explicar de manera sencilla en que consistía la misma.
- c) El 7% aunque había memorizado el diagnóstico, no entendía que significaba.
- d) El 39% de los padres no conocía el diagnóstico y tampoco entendía en que consistía la enfermedad.

Sólo el 54% de los padres entendía en que consistía la enfermedad.

Gráfica No. 12.
Relación del nivel educativo de los padres
con el conocimiento de las distintas cardiopatías de sus hijos.



Fuente: elaboración propia basada en el Proceso de Consentimiento Informado.

Para relacionar el nivel educativo de los padres encargados de los pacientes con el conocimiento de las distintas cardiopatías de sus hijos, se unieron en un sólo grupo los papás que habían cursado la primaria de manera incompleta, en todos los casos no más allá de tercer año, y que, al leer solamente habían podido decodificar con dificultad, con el grupo de analfabetos, en el cual alguno de ellos sólo podía escribir su nombre. Los otros grupos no fueron modificados. En este contexto, el nivel de comprensión resultó ser directamente proporcional al grado de escolaridad.

El grupo de padres analfabetos tuvo un nivel de entendimiento malo en el 70% de los casos y adecuado únicamente en el 30%; la comprensión del grupo que completó la primaria fue malo en el 61%, adecuado en el 28% y satisfactorio solamente en el 11%. En el grupo que completó el ciclo básico, el nivel de comprensión continuo siendo predominantemente malo, con 45%. Se consideró adecuado en el 30% y satisfactorio en el 25%. El grupo que realizó todo el ciclo de estudios diversificados la comprensión se catalogó de mala en el 28%, adecuada en el 34% y satisfactoria en el 38%.

El grupo de padres o encargados que había realizado estudios universitarios parciales en el momento de la encuesta, fue el primer grupo cuyo nivel de comprensión satisfactorio fue el predominante (60%). El nivel de entendimiento fue adecuado en el 20% y malo en el 20%. El único grupo, con nivel de comprensión satisfactorio en el 100%, fue el que completó el ciclo universitario.

Tomando en cuenta la relación que existe entre el nivel de comprensión y el nivel académico, se puede deducir que el entendimiento de los padres o encargados del paciente de los elementos claves del consentimiento informado es a menudo pobre. Sin embargo, la capacidad de comprensión del consentimiento informado, no sólo depende del nivel educativo que hayan alcanzado los padres o encargados, sino de la capacidad que posea para enfrentarse a un gran volumen de información y a la capacidad intelectual para comprender y memorizar una gran cantidad de términos técnicos que hasta entonces le eran completamente desconocidos. Además, los padres o encargados y los pacientes tienen diferentes antecedentes y personalidades y, es por lo todo lo anterior que el médico debe adaptar la información proporcionada. Porque adicional a la falta de comprensión del consentimiento informado, existen también, problemas como la incapacidad de brindar información adecuada. Este último punto, la falta de capacidad de los médicos de

comunicarse de manera exitosa con los pacientes, es para algunos autores, el real enemigo del consentimiento informado en la práctica médica.

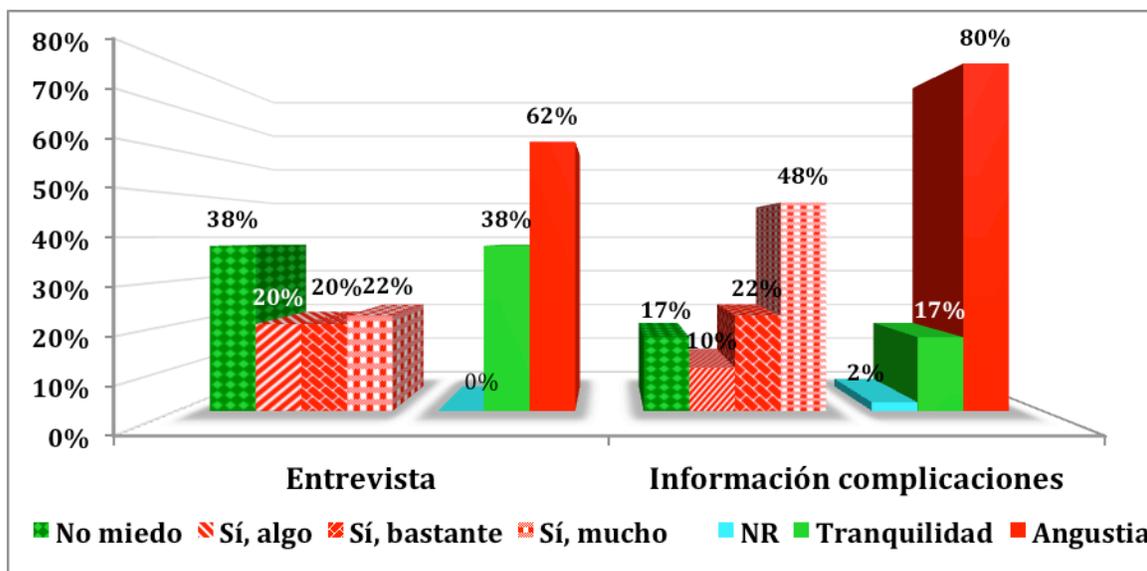
No se debe olvidar por lo tanto, que la información dada al paciente, sus padres o encargado debe ser, comprensible y no sesgada.

“El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial... (e incluye) la capacidad jurídica ... energía libre de elección ... *suficiente conocimiento y comprensión* ... para hacer una decisión inteligente”⁴⁸

Gráfica No. 13

Respuesta a las preguntas:

¿Le causa ansiedad hablar con los médicos? (Entrevista).
 ¿Al conocer las posibles complicaciones se puso usted más ansioso?
 (información de complicaciones).



Fuente: elaboración propia basada en el Proceso de Consentimiento Informado.

Teniendo en cuenta que la relación personal sanitario-paciente, puede verse alterada por la enfermedad por la que consultan a UNICARP y teniendo presente que para los pacientes, sus padres y encargados encontrarse en un momento no habitual y desconocido,

⁴⁸ Katz, J. *The Nuremberg Code and the Nuremberg Trial. A reappraisal.* JAMA. 27 de noviembre, 1996:276 (20). 1662-6.

recibiendo información médica puede elevar sus niveles de ansiedad⁴⁹. Se planteó en la entrevista dos preguntas que permitían investigarlo de manera indirecta. Las preguntas fueron las siguientes:

- a) ¿Le causa ansiedad o temor hablar con los médicos?
- b) ¿Al conocer las posibles complicaciones se puso usted más ansioso?

Las posibles respuestas eran: no; sí, algo; sí, bastante; sí, mucho.

Los ítems, deseaban evaluar el estado emocional de los padres y los pacientes en dos situaciones diferentes.

La primera pregunta, hace referencia al momento en el cual a través del PCI el médico conversa con el paciente y sus encargados, sin hacer referencia a posibles complicaciones o situaciones adversas que pudiesen agravar y alargar el curso de la enfermedad. La segunda, se refiere al momento en que los padres y el paciente fueron informados de las posibles complicaciones de los procedimientos sugeridos.

En cuanto a la sensación subjetiva de ansiedad, medido mediante la primer pregunta (en la gráfica este momento se reconoce como «entrevista») el 38% de los pacientes y sus padres, contestaron no haber tenido sensación subjetiva de ansiedad, frente a un 20%, que si se había puesto ansioso, un 20%, que se había puesto bastante ansiosos y un 22% que se puso muy ansioso. En resumen en esta situación, el 38% de los padres y pacientes que recibieron información médica de aspectos relacionados con su enfermedad y procedimientos a realizar, contestaron no haber tenido sensación subjetiva de ansiedad, frente a un 62% (20% algo ansiosos, 20% bastantes ansiosos y 22% muy ansiosos), que sí se pusieron ansiosos o temerosos.

Se contrastó la variable ansiedad subjetiva en el PCI (entrevista) con la variable explicación por parte del médico de los riesgos y complicaciones de la intervención. Los resultados muestran que en este segundo escenario (en la gráfica este momento se identifica como «información complicaciones»), sólo el 17% de los pacientes que no tuvo

⁴⁹ Ansiedad: sentimiento de inquietud, aprensión o temor que se debe a una causa vaga o desconocida. Temor: estado de activación, tensión o aprensión causada por una circunstancia específica e identificable.

sensación subjetiva de ansiedad, frente a un 80% que al recibir dicha información si se pusieron ansiosos (10% algo ansiosos, 22% bastantes ansiosos y 48% muy ansiosos).

Tomando en cuenta los anteriores resultados es factible plantear que a nuestra población encuestada la información de las posibles complicaciones, les produjo un malestar psíquico y físico producto de la sensación de peligro inmediato, caracterizada por temor difuso.

Finalmente, al ser consultados respecto a la función del CI, 34% consideraron que éste sirve para liberar de responsabilidad al médico acerca de las posibles complicaciones. El 3% opinaron que el documento además de reducir el deber del médico y disminuir su compromiso, crea una corresponsabilidad madre-médico haciendo que la obligación, el compromiso o el cargo moral resultante de un posible error sean compartidos. El 54% en cambio respondieron que el CI no exime de responsabilidad a los médicos tratantes y sirve para dejar constancia de haber recibido la información adecuada. El 5% no entendió la pregunta y un 3% prefirió no responder.

3.5.3. *Discusión*

El derecho a la información médica en Guatemala tiene su fundamento en la Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos, Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007, Capítulo III, Artículos 12 a 25. A pesar de la existencia de esta Normativa, son muchos los profesionales que aún hoy en día someten a sus pacientes a procedimientos invasivos sin el consentimiento informado, lo que indica que los médicos no están totalmente involucrados en el PCI. Probablemente los médicos temen que el paciente se asuste con la información suministrada. Pero es importante recordar que en la actualidad el consentimiento informado está catalogado como uno de los derechos humanos más importantes. Representa el paso de una medicina “paternalista” a una medicina en donde prima el principio de la autonomía.

En UNICARP está reglamentado que todos los pacientes deben pasar por el proceso de consentimiento informado, a través del cual se les debería explicar tanto riesgos como beneficios del procedimiento y al final del mismo solicitar que firmen el documento del consentimiento.

Sin embargo, a pesar del requerimiento expreso y obligatorio de UNICARP, de la necesidad de un documento escrito que pruebe que el paciente y su familia pasaron por el PCI, solamente cerca de una cuarta parte 28% de los encuestados entendieron claramente que el documento que firmaron, era el instrumento escrito del CI. El 11.4% de quienes iban a ser sometidos a cateterismo cardiaco/cirugía cardiovascular no habían sido informados de la necesidad de tener que firmar el escrito hasta última hora. Peor aún, solamente el 20% fueron informados de tener que autorizar a través del CI escrito la administración de anestesia.

El 80% no fueron notificados de la necesidad de autorizar el procedimiento anestésico y por lo tanto, no autorizaron su administración. Esto indica, que no todos los médicos del Departamento están totalmente involucrados en el proceso. Aunque los profesionales pueden temer que el paciente o sus encargados se asusten con la información suministrada, se debe tener siempre presente que la comunicación es indispensable para procurar y mantener las buenas relaciones en todos los ámbitos. Entender y hacerse comprender, es un arte que facilita la armonía en todo lugar.

En el presente estudio, la relación considerada al menos buena por el 92% favoreció intercambiar, pensamientos, ideas y sentimientos, en un ambiente de cordialidad, buscando el enriquecimiento de ambas partes.

La diversidad lingüística no significó un problema significativo. Sólo en un caso, la incomprensión del idioma k'iche' planteó un problema serio de comunicación. Otro aspecto cultural a tener en cuenta es la religión. En el estudio la mayoría se denominaron protestantes evangélicos 57%; 36% católicos y 7% admitieron no practicar ninguna religión pero creer en Dios.

Trece padres de los pacientes (21%) manifestaron que sugerencias religiosas de la familia cercana o de la comunidad religiosa a la que pertenecen, habían sido una barrera, lo cual condicionó su respuesta previo a aceptar que sus hijos fueran sometidos a cateterismo o cirugía. En todos los casos el consejo fue esperar la intervención divina. Todos a quienes fueron dadas este tipo de proposiciones, dudaron en aceptar las indicaciones del personal sanitario. Sin embargo, los padres de los trece pacientes, finalmente consintieron que sus hijos fueran sometidos al procedimiento sugerido.

El grupo de pacientes pertenecientes a la comunidad protestante fue la que más influencias recibió para que sus hijos prescindieran de los procedimientos que les sugería el cuerpo médico. Este grupo representa el 77% de los condicionados. El grupo católico representa el 15% y una familia no practicante el 8%. Aunque la última familia no practica religión alguna, son creyentes, y fueron igualmente aconsejados de no someter a su hijo a ningún procedimiento.

De los 13 grupos familiares que fueron sugeridos de esperar algún efecto de gracia santificante, 62% de los niños requerían cirugía y 38% cateterismo cardíaco.

En conclusión, en este grupo el PCI significó generar confianza entre el paciente y el equipo médico para decidir hacer el diagnóstico o llevar a cabo la cirugía. La confianza se generó cuando el paciente y sus padres o encargados observaron que el personal de salud se preocupaba por ellos de manera integral, que reconocía sus valores culturales y religiosos, que entendía por la pena que pasaban y que no pedía sumisión. En este caso se cumplió a cabalidad con el principio de autonomía. Los procedimientos sugeridos se efectuaron luego de haber cumplido con el PCI verbal y de haberse obtenido el documento escrito y firmado del CI.

El 100% de los pacientes fueron informados sobre el procedimiento cateterismo cardíaco/cirugía cardiovascular. Sólo el 64% (39/61) entendió de forma inteligible. El 34% (21/61) no entendió.

Respecto a la posibilidad de preguntar al médico todas sus dudas sobre la intervención y sus posibles consecuencias, el 93% manifestó que sí tuvo oportunidad de preguntar fuese cateterismo o cirugía. El 5% manifestó no haber tenido oportunidad y el 2% no respondió. Estos valores determinan claramente el derecho que les fue dado a los pacientes o sus padres de poder consultar, transformando al enfermo y sus encargados en sujetos participativos, en quienes el médico desarrolla un espíritu propicio para involucrarlos en el cuidado de su salud.

Sin embargo, este tipo de relación no se dio con la autorización de la administración de la anestesia. El propósito principal del procedimiento anestésico es, que los pacientes sean operados o sometidos a procedimientos invasivos sin sufrir dolor, procurando su

máxima seguridad, comodidad y vigilancia durante el acto quirúrgico o en los estudios diagnósticos invasivos. En UNICARP solamente al 20% de quienes iban a ser sometidos a cirugía/cateterismo se les informó de la necesidad de firmar un documento de consentimiento informado para anestesia. Peor aún, sólo al 16% se les explicó en que consistía el procedimiento anestésico. Esta es sin duda la falta más grave del PCI que se dio en UNICARP, «el incumplimiento del deber de información».

En el caso de la administración de anestesia no es admisible un consentimiento tácito, excepto en situaciones de urgencia, salvo que se haya manifestado lo contrario. Hay que señalar que la obligación de información no atañe solamente al facultativo que se responsabiliza del paciente, sino también a los demás profesionales que puedan intervenir empleando una técnica o procedimiento concreto, como lo es el caso de la aplicación de anestesia. Por tanto, los anestesiólogos, tienen la obligación de informar a los padres del paciente y al paciente, sobre el procedimiento anestésico y los riesgos que conlleva.

La información debe hacerse efectiva con tiempo, dedicación suficiente y de una forma comprensible y adecuada a las necesidades del paciente y sus padres o encargados, para permitirles valorar las posibles consecuencias que pudieran derivarse de la intervención sobre su particular estado. En ningún caso, el consentimiento informado dado exclusivamente mediante documento impreso carente de todo rasgo informativo adecuado sirve para conformar debida ni correcta información. Son documentos ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente, padres o encargados.

El hallazgo más relevante del estudio es haber demostrado que uno de cada dos padres de los pacientes que firman el consentimiento informado lo hace de manera deficiente. Ininteligibilidad en la que las siguientes barreras fueron determinantes:

- a) «El incumplimiento del deber de información». La obligación de informar al paciente constituye una obligación principal en la prestación de servicio médico y un elemento integrante en la *lex artis*⁵⁰.

⁵⁰ El término *lex artis* proviene del latín que significa *ley del arte*, o regla de la técnica de actuación de la profesión. Ha sido empleada para referirse a un cierto sentido de apreciación sobre si la tarea ejecutada por un profesional es o no correcta o se ajusta o no a lo que debe hacerse. Por lo tanto al ser el *consentimiento informado* un presupuesto de la *lex artis*, su ausencia cuestiona la legitimidad del acto médico (salvo los casos en que esté justificada). Es un acto clínico, parte insoluble del acto médico. El deber de informar en el contexto de la relación médico-paciente no puede ser sustituido por un acto meramente formal o de carácter administrativo.

- b) «El grado de escolaridad», barrera descrita en otros trabajos como causa de incompreensión significativa⁵¹.
- c) «El grado de ansiedad de los padres encargados de los pacientes». Este último obstáculo no ha sido hasta ahora relacionado con la ininteligibilidad⁵². Es de conocimiento público que la ansiedad es una reacción emocional, que puede llegar a interferir en la capacidad del individuo para superar las dificultades, situación o entorno causantes. Estas circunstancias de temor o ansiedad, frecuentemente dibujan un mapa difuso e incierto que puede repercutir en la percepción y aprehensión de los padres o encargados del paciente y en sus capacidades para afrontarlo, generando inestabilidad emocional y ocasionalmente física. Esta situación en un momento no habitual y desconocido, actuaría como un trauma cuyo estímulo produciría una respuesta condicionada de inadecuada comprensión o interpretación por disminución de la atención, la concentración y la retención.

Por lo tanto, ante un PCI inadecuado, pensar en mejorar la capacidad de entendimiento de quienes en UNICARP firman el documento es indispensable. Para eso se deberá:

- a) Instruir al personal sanitario a informar de manera efectiva y comprensible.
- b) Favorecer el apoyo psicológico, buscando a través de este mejorar la interpretación que los padres realizan de la información proporcionada por lo médicos. Los facultativos y el personal sanitario deberán también ser conscientes del grado de ansiedad que pueden llegar sentir los padres y sus hijos con la información médica recibida.
- c) Apoyar el desarrollo del uso de anexos informativos, intervenciones audiovisuales y multimedia y considerar discusiones con grupos de pacientes entre otros⁵³.

Su incumplimiento puede generar responsabilidad médica *per se*, en ausencia de cualquier otro reproche a la actuación médica.

⁵¹ Tovar Bernal, C. Consentimiento bajo información de la cirugía del tercer molar. Evaluación de su comprensión. Revista Mexicana de Cirugía Bucal y Maxilofacial 2013; 9 (2):72-78

⁵² Cabrales-Vega, R.A, Calvachi-Jiménez, J.V, Foronda-Castro, J.E, et. al. ¿Quién se informa en el consentimiento informado? Rev. Salud pública, 2012; 14 (3):502-511.

⁵³ Bollschweiler, E, Apitzsch, J, Obliers, R, Koerfer, A. Improving Informed Consent of Surgical Patients Using a Multimedia-Based Program? Results of a Prospective Randomized Multicenter Study of Patients Before Cholecystectomy. Ann Surg. 2008; 248:205-211.

- d) Secundar la crucial participación de enfermería, tomando en cuenta el buen nivel de relación entre el personal sanitario y los pacientes.

4. CONCLUSIONES

- a) En el PCI el deber del interlocutor es procurar usar medios de comunicación apropiados, los cuales deben facilitar la comprensión significativa de la información provista. Formular preguntas, favorecer acciones conducentes a resolver las dudas, conocer las preocupaciones e intereses del paciente y propiciar un ambiente adecuado, suele facilitar la comprensión en la mayoría de los casos, mucho más que el sólo hecho de revelar la información.
- b) Todo esfuerzo realizado en busca de superar las barreras que entorpecen la comprensión es una exigencia ética, que obliga al personal de salud a ser innovadores en los modos de comunicación empleados. Un adecuado nivel de comunicación, debe emplearse también para que el paciente o sus encargados se sientan escuchados y copartícipes de su atención. Por lo tanto corresponde al médico y al personal de salud lograr una comunicación efectiva.
- c) El nivel de comunicación y las relaciones entre el personal sanitario de UNICARP y los pacientes fue considerado por los padres y encargado de los pacientes, sobresaliente. La apreciación y la evaluación de los padres de familia de los pacientes, en relación con este asunto fue calificada apropiada, por el tiempo en que se transmitió la información de los distintos padecimientos de los pacientes. Juzgaron también adecuada la relación médico-paciente, la forma conveniente en que se les presentó el planteamiento terapéutico y la posibilidad de poder preguntar todas las dudas que se generaban. Estos condicionantes permitieron a los responsables de los niños, juzgar apta la información para una adecuada deliberación al momento de decidir aceptar o no lo propuesto durante el PCI.
- d) La comunicación y el flujo de información durante el PCI en UNICARP resultó favorecido por el clima de participación, la comunicación y porque la interacción fue bidireccional (personal sanitario-paciente) con un grado adecuado de reciprocidad. Habiendo sido considerada la comunicación del personal sanitario uno de sus principales atributos interpersonales, además de la expresión de aspectos de carácter profesional y personal en la interacción con sus pacientes.

- e) El reto de la comunicación interpersonal dada la diversidad lingüística y cultural de los pacientes que se atienden en UNICARP no se reflejó en el presente estudio. Sólo en un caso, la incompreensión del idioma k'iche' planteó un problema lingüístico.
- f) A pesar de que haber considerado los padres o encargados de los pacientes, la comunicación y la relación interpersonal entre ellos y el personal de salud de UNICARP excelente, el estudio demostró que su nivel de comprensión al final del PCI fue malo. Lo anterior determinó que el PCI en UNICARP es un «consentimiento informado inadecuado» o un «consentimiento desinformado».
- g) La ininteligibilidad del CI por parte de los padres, encargados y pacientes estuvo favorecido por el incumplimiento de información, especialmente relacionado con el proceso anestésico; su bajo grado de escolaridad y el aumento de la ansiedad según el tipo de información que les fue proporcionado.
- h) Dado que en UNICARP el PCI es un «consentimiento informado inadecuado», muchos de los padres autorizan los procedimientos invasivos o los tratamientos quirúrgicos sin conocer la enfermedad cardiaca de sus hijos, sin entender como les afecta, ni los beneficios ni los peligros de las distintas técnicas médicas que le son propuestas.
- i) Debido al proceso de consentimiento informado inadecuado:
- Uno de cada dos padres de los pacientes que firman el CI lo hacen de manera deficiente.
 - Únicamente el 12% de los encargados de los pacientes, fueron advertidos de tener que firmar el documento de CI que autoriza la administración de anestesia.
 - Solamente el 16% de los padres de los niños son informados de la necesidad de requerir de anestesia general y en que consiste el procedimiento anestésico para poder realizar un procedimiento de cirugía cardiovascular o cateterismo cardiaco.
- j) Un «consentimiento informado inadecuado» es equivalente a la ausencia del mismo. El médico que no informa será responsable de los daños debidos a los

procedimientos, aunque no exista mala práctica profesional. Por otro lado, no se debe olvidar que la mayor protección frente a una reclamación judicial es una buena comunicación con los pacientes.

- k) A través del estudio no fue posible evaluar si la creación de falsas expectativas en el procedimiento quirúrgico o en el cateterismo cardíaco influyó en la toma de decisiones de los padres de los pacientes.
- l) El documento de CI escrito utilizado en UNICARP no es adecuado porque adolece de algunos presupuestos, para servir de apoyo al proceso verbal del consentimiento. Se deberá entonces reformar el documento, pero principalmente deberá, modificarse ciertos hábitos de comportamiento en la relación médico-paciente, con el fin de mejorar la calidad de la asistencia que se presta.
- m) La generalidad del documento escrito de CI de UNICARP no favorece entender la finalidad y las complicaciones de las distintas operaciones o procedimientos invasivos que se realizan, porque su contenido dista mucho del dado por parte de los médicos a los pacientes o sus padres o encargados. Además, el listado de complicaciones genera en los pacientes una ansiedad innecesaria.
- n) En UNICARP se utiliza el mismo documento de CI escrito para cirugía, hemodinámica y anestesia. Por lo tanto deberán crearse documentos de consentimiento informado escrito de manera particular para cada una de las distintas unidades.

El presente estudio demostró que el PCI en UNICARP es inadecuado. A pesar de existir áreas o dimensiones de la comunicación en las cuales el personal sanitario es muy competente, deberá reorientarse el proceso del consentimiento informado en todas las unidades de UNICARP, procurando siempre un enfoque claramente humano. Porque, la obligación de la información no concierne solamente al médico que se responsabiliza del paciente, sino a todos aquellos profesionales que puedan intervenir en su manejo. El PCI debe hacerse efectivo con tiempo, dedicación suficiente y de una forma comprensible y adecuada a las necesidades del paciente y sus padres o encargados. Esto implica favorecer la capacidad de entendimiento de quienes en UNICARP firman el CI.

5. RECOMENDACIONES

5.1. Recomendaciones generales

La consideración sobre la conveniencia del registro escrito del consentimiento informado en Guatemala tiene su fundamento en la Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos, Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007, Capítulo III, Artículos 12 a 25. El consentimiento informado según la Normativa se documenta por medio de una forma de consentimiento informado escrita, firmada y fechada (Capítulo I Disposiciones Generales. Numeral 2.9.). El proceso para la obtención del consentimiento informado se alcanza entre otras, con las siguientes acciones:

- a) Entrega de una copia firmada del documento de consentimiento informado aprobado al sujeto o a su representante legal.
- b) Archivo del original del documento de consentimiento informado en el expediente clínico del sujeto. (Capítulo III Consentimiento Informado. Artículo 15. Numerales 15.7. 15.8.)

En la práctica clínica de UNICARP, el proceso del consentimiento informado es más una cuestión formal de cumplimiento de un requisito legal y no una obligación moral del cuerpo médico. Un compromiso moral transformaría este proceso en un procedimiento más vinculante. Por lo tanto deberá el personal de salud en general y específicamente el cuerpo médico, trabajar por concebir el proceso del consentimiento informado como:

- a) Una obligación moral que favorezca modificar la relación médico-paciente, de una cuestión formal de cumplimiento a una práctica de excelencia.
- b) Un proceso que concibe el derecho del paciente, sus padres o encargados, a la autodeterminación y el respeto a la libertad como factores preponderantes. En el que la autonomía es el punto de partida para el reconocimiento de la capacidad de decisión del paciente, para aceptar o rechazar cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico.

- c) Una autorización, en donde la reflexión favorecerá perfeccionar su sentido y finalidad, desvirtuando la posible sospecha de coacción.

Aunque el proceso de consentimiento informado en el ámbito sanitario es fundamentalmente de tipo verbal, se ha establecido que en los casos de intervención quirúrgica, así como en procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos o con riesgo, deberá proporcionarse una forma escrita. En el consentimiento por escrito deberá incluir, por un lado una fórmula de autorización que el paciente legaliza con su firma, y, por otro, una sección informativa sobre el procedimiento a realizar.

Por tanto:

- a) El departamento de Cirugía Cardiovascular deberá modificar el documento que actualmente utiliza, dado que la generalidad del que actualmente se emplea, no favorece entender la finalidad y las complicaciones de las distintas operaciones que se realizan.
- b) Los servicios de cirugía, anestesiología y hemodinámica (diagnóstico, intervencionismo y electrofisiología) deberán crear un consentimiento escrito específico, teniendo presente que su contenido es crucial a la hora de complementar la información verbal y para concretar la autorización del paciente ya que, no en vano, sólo se autoriza aquello sobre lo que se ha sido informado.
- c) Deberán tener presentes cirujanos, cardiólogos hemodinamistas, electrofisiólogos e intervencionistas y anestesiólogos que:
- El consentimiento informado verbal o escrito nunca exonera al médico de su responsabilidad cuando su actuación ha sido improcedente.
 - La existencia de un consentimiento no obliga al paciente a asumir cualquier riesgo derivado de un procedimiento inadecuado ni libera al médico de la responsabilidad correspondiente, a pesar de que el daño ocasionado esté contemplado en el documento firmado por el paciente, sus padres o encargados.

- La autorización para un procedimiento esta condicionada a la información facilitada al paciente, de tal forma que si esta no ha sido dada o ha sido incorrecta o inadecuada, su consentimiento estará viciado y por lo tanto anulará su validez.
- El núcleo del documento de consentimiento se corresponde con la información relativa a los riesgos, las complicaciones y las consecuencias de su no realización.
- Deberá explicarse al paciente en los procedimientos en que se considere pertinente, especialmente en los procedimientos quirúrgicos, la posibilidad de replantear la técnica operatoria durante la cirugía cuando se presentan circunstancias diferentes a las inicialmente planificadas. Estas circunstancias deben constar en el documento de consentimiento.
- El paciente tiene derecho a la renuncia expresa a ser informado. Esta facultad del paciente debe quedar plenamente registrada y rubricada por los padres del enfermo o del enfermo mismo si esto último es posible, en la historia clínica.
- Mejorar la capacidad de entendimiento de quienes en UNICARP firman el documento de consentimiento informado. Para eso se deberá favorecer el apoyo psicológico.
- El personal sanitario deberá ser consciente del grado de ansiedad de los padres y sus hijos con la información médica.
- Apoyar desarrollo del uso de anexos informativos, intervenciones audiovisuales y multimedia y considerar discusiones con grupos de pacientes.
- Considerar crucial la participación de enfermería y a través de esta, favorecer el entendimiento de los procedimientos quirúrgicos y diagnósticos por parte de los pacientes, sus padres y encargados.

5.2. Recomendaciones con respecto a la historia clínica y el Consentimiento Informado.

El médico debe tener presente que la historia clínica constituye un documento de alto valor médico-legal. Su correcta administración contribuye de manera directa a mejorar la calidad de atención de los pacientes. Se debe insistir que la historia clínica es el lugar idóneo donde se debe registrar todos los procesos de información y consentimiento de la relación clínica. Por lo tanto, se debe siempre incluir, en las hojas de evolución clínica, los comentarios y las anotaciones de todo aquello que se habla con los pacientes. Además de ser un signo de calidad asistencial, tiene valor probatorio a efectos jurídicos.

5.3. Contenido general de los documentos de consentimiento informado.

En todo documento escrito específico de consentimiento informado deben figurar los enunciados de forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan darse a entender por la mayoría de los usuarios. Dichos aspectos son:

- a) Datos personales del paciente.
- b) Nombre y apellidos del médico que informa, que no tiene necesariamente que ser el mismo que realice el procedimiento en el que se consiente.
- c) Nombre del procedimiento que se va a realizar, con explicación sencilla del objetivo del mismo, en que consiste y la forma en que se va a llevar a cabo.
- d) Descripción de las consecuencias seguras de la intervención, siempre que se consideren importantes.
- e) Descripción de los riesgos típicos del procedimiento y de aquellos que aunque infrecuentes, tienen la consideración clínica de muy graves.
- f) Descripción de los riesgos personalizados.
- g) A criterio del médico puede incluirse la información que haga referencia a las molestias probables del procedimiento.
- h) Declaración del paciente de haber recibido información acerca de los extremos indicados en los incisos anteriores, así como de alternativas diferentes al procedimiento si las hubiera, con sus pros y contras.
- i) Manifestación del paciente acreditativo de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido aclaración sobre las dudas planteadas.

- j) Posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento informado sin expresión de causa.
- k) Fecha y firmas del paciente y del médico que informa.
- l) Apartado del consentimiento, a través de representante legal, en caso de incapacidad del paciente.
- m) Apartado de revocación del consentimiento, que deberá figurar en el propio documento.

La buena práctica médica nunca logrará estar completa hasta que no se resuelva el agujero negro de la desinformación que suelen padecer los pacientes o sus padres o encargados. Es responsabilidad de los médicos elevar la cultura biomédica de toda la sociedad.

BIBLIOGRAFÍA

1. *Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007*. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, República de Guatemala. Diario de Centro América, Guatemala, 22 de febrero de 2007. Disponible en:
<<http://www.healthresearchweb.org/br/guatemala/policies>>
2. ALFIDI, R. (1971) *Informed consent: a study of patient reaction*. JAMA.
3. BADILLO AYALA, E. Silva Herrera, J. M. (2011). *Proceso de "Consentimiento Informado" en dos instituciones hospitalarias de Bogotá. ¿La información proporcionada a los pacientes garantiza el respeto de la autonomía?* (Tesis de Maestría inédita) Instituto de Bioética, Pontificia Universidad Javeriana.
4. BANDRÉS, F., Caballero, M., Delgado, S., González, M., Herreros, B., Plaza, I., Tormo, M., y Zarco, C. (2010). *El Consentimiento Informado*. Madrid: Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA-Lavinia.
5. BOLADERAS, M., (Coord.). (2007) *Orientaciones sobre la diversidad cultural y la salud*. Catalunya: Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.
6. BROSAM, T. (2009) *"Informed" consent in adult patients: can we achieve a gold standard?* British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery. 47:186-190.
7. CABELLO, L.M, Ruiz, P, Rosique, I. (1999) *El consentimiento informado en un hospital terciario. Opinión de los profesionales y percepción de los pacientes*. Rev Cal Asis.
8. CARMÍ, A. (2006). *Consentimiento Informado*. Cátedra UNESCO de Bioética. Buenos Aires (traducción de edición en inglés 2003).
9. *Carta Europea de los Derechos de los Niños y las Niñas Hospitalizados*. Adjuntamente de Barcelona. Disponible en:
<http://w110.bcn.cat/fitxers/dretscivils/cartainfantshospitalitzatscast.036.pdf>

10. CECCHETTO, S. (2006) *Antecedentes históricos del consentimiento del paciente informado en Argentina*. Rev. Latinoam. Der. Méd. Medic. Leg. 5(2):77-87, Dic. 2000-6 (1), Junio 2001:7-14
11. Cuadernos de la Fundación Víctor Grífols i Lucas. *Problemas prácticos en el consentimiento informado –Nº 5-*. (2002). Barcelona: Fundación Víctor Grífols i Lucas.
12. *Declaración de los Derechos del Niño. Principios 2 y 7*. Disponible en:<<http://www.oas.org/dil/esp/Declaraci%C3%B3n%20de%20los%20Derechos%20del%20Ni%C3%B1o%20Republica%20Dominicana.pdf>> Consultado el: 3 de septiembre, 2014.
13. *El “Código” de Núremberg*. Departamento de Humanidades Biomédicas, Universidad de Navarra.29 de mayo, 2007. Disponible en:<<http://www.unav.es/cdb/intnuremberg.html>>
14. Engel, G.L. (1977). *The need for a new medical model: A challenge for Biomedicine*. Science. 196 (4286), 129-136.
15. Escobedo, C., Guerrero, J., Lujan, G., Ramírez, A. y Serrano, D. (2007). *Ethical Issues with Informed Consent*. Bio-Ethics Issue 1:1-8. Recuperado el 20 de octubre, 2013 de:<http://icahn.mssm.edu/static_files/MSSM/Files/Research/Resources/Program%20for%20the%20Protection%20of%20Human%20Subjects/EthicalIssueswithInformedConsent.pdf>
16. FALAGAS, M.E, Korbila, I.P, Giannopoulou, K.P, et. al. (2009) *Informed consent: how much and what do patients understand?* Am J Surg. 198 (3):420-435
17. FERRÚS-TORRES, E. (2011) *Informed consent in oral surgery: The value of written information*. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery. 69:54-58

18. GALÁN CORTÉS, J.C. (1999) *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. RevMed Uruguay. 15(I):5-12.
19. GRACIA, D. (1989) *Fundamentos de Bioética*. Madrid, EUDEMA. 151-155
20. HERAZO ACUÑA, B. (2007) *Consentimiento informado para procedimientos, intervenciones y tratamientos en salud*. Bogotá, ECOE Ediciones, pp. 140.
21. HOFFMAN J.I.E., Kaplan S. (2002) *The incidence of congenital heart disease*. J Am Coll Cardiol. 39 (12):1890-1900.
22. JENSEN, A.B, Madsen, B, Andersen, P. (1993) *Information for cancer patients entering clinical trial – an evaluation of an information strategy*. Eur J Cancer 29:2235-2238
23. JIMÉNEZ LÓPEZ, O. E. (2009). *El consentimiento informado en la práctica médica dirigido a la transfusión sanguínea en pacientes programados para procedimientos quirúrgicos en Guatemala*. (Tesis de Licenciatura inédita). Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales. Universidad de San Carlos de Guatemala.
24. KOTTOW, M., Saada, A. (2007). *Participación informada en clínica e investigación biomédica: las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informado*. Bogotá: UNESCO. Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética: Universidad Nacional de Colombia. Disponible en:
<<http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/participacion%20informada.pdf>>
25. KURTZ, S.M. (2002). *Doctor-patient communication: principles and practices*. Can J Neurol Sci. 29 (Suppl 2), S23-29.
26. MASSINI-CORREAS, C. (2004) *¿Existe un principio ético de autonomía? Consideraciones a partir de la Bioética contemporánea*. Anuario da Facultades de Dereito da Universidad da Coruña. 8:487-504

27. MC COY, M. (2008). *Autonomy, consent and medical paternalism: legal issues in medical intervention*. J Altern Complement Med. 14(6):785-792.
28. MUTIZÁBAL, M. (2011) *Consentimiento informado y anestesia*. Rev Chil Anest. 40:77-102.
29. OCHOA ACEVEDO, M. F. (2011) *Análisis Jurídico de la ausencia de regulación legal de la mala práctica médica*. (Tesis de licenciatura inédita). Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales. Universidad de San Carlos de Guatemala.
30. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). (2008). *Programa de base de estudios sobre Bioética*. Parte 1. Montevideo: Autor. Disponible en:
<<http://unesdoc.unesco.org/images/0016/001636/163613s.pdf>>
31. RAGIN, Ch. (2007) *La construcción de la investigación social. Introducción a los métodos y su diversidad*. Bogotá: Siglo del Hombre Editores, Universidad de los Andes. Disponible en:
<<http://www.catedras.fsoc.uba.ar/salvia/programa/ragin.pdf>>
32. SIMÓN LORDA, P. (1999). *La fundamentación ética de la teoría del Consentimiento Informado*. Rev Calidad Asistencial. 14:100-109.
33. RODRÍGUEZ NAVARRO, J.C, Gómez García, E, Fernández-Crehuet Navajas, J. (2001) *El impacto emocional de la información médica en pacientes quirúrgicos*. Cuadernos de Bioética 2001/3^a; pp. 367-378
34. SPRING, D, Akin, J, Margulis, A. (1984) *Informed consent for intravenous contrast-enhanced radiography: a national survey of practice and opinion*. Radiology. 152:609-613.
35. TARODO SORIA, S. (2006) *La doctrina Del Consentimiento Informado en el ordenamiento jurídico norteamericano*. DS Vol. 14, Núm. 1, Enero–Junio. Disponible en:

<file:///Users/Mauricio/Downloads/La%20doctrina%20del%20consentimiento%20informado%20en%20el%20ordenamiento%20jur%C3%ADdico%20norteamericano.doc.pdf>

36. WARNER, E. (1983) *Should you tell your patients the truth?* Can Med Assoc J. 129:278-280

37. WILL, J. F. (2011) *A Brief Historical and Theoretical Perspective on Patient Autonomy and Medical Decision Making. Part I: The Beneficence Model.* CHEST; 139(3):669-673.

ANEXOS

ANEXO 1: Encuesta a pacientes sometidos a cateterismo cardíaco.

Consentimiento Informado ¿Cuánto se informa a quienes lo firman?

Entrevista semiestructurada dirigida a los pacientes que serán sometidos a cateterismo cardíaco

Diagnóstico		Intervencionista		Electrofisiología	
-------------	--	------------------	--	-------------------	--

Datos de la persona que motivó el proceso de consentimiento informado

Fecha de la entrevista	Número
Hora de inicio:	Hora de finalización:
Lugar de origen del paciente	
Sobrenombre de el o la entrevistada	

Género	Femenino			Masculino					
Raza	Indígena		Mestizo		Garífuna		Xinca	Otra	
Religión	Católico		Protestante		Maya		Otra	Ninguna	
Idioma	Español		K'iche'		Q'eqchi'		Kaqchiquel	Mam	Poqomchi'
Edad									

Diagnóstico médico			
--------------------	--	--	--

¿Cuál es su actividad actual?	Estudia		Trabaja		Ambas	Ninguna
¿Quiénes lo acompañan a la consulta? Indique parentesco						

¿Cuál es el nivel académico de quién firmó el consentimiento informado?

Indique el grado actual o el último que cursó.

Analfabeto		
No completó la primaria		
Primaria		
No completó la secundaria		
Secundaria		
Universidad parcial		
Universidad		
Otro ¿cuál?		

1. ¿Cómo considera la comunicación en este hospital entre los pacientes y los profesionales de la salud?

Excelente		Buena		Regular		Mala		Pésima
-----------	--	-------	--	---------	--	------	--	--------

Responda Sí o No a las siguientes preguntas

	Sí	No
2. ¿Sabe usted cuál es el diagnóstico del paciente?		
3. ¿Entiende en que consiste el diagnóstico del paciente?		
4. Explique de manera breve ¿Cuál es el diagnóstico del paciente?		
5. ¿Le causa ansiedad o temor hablar con los médicos?		
Sí, algo		
Sí, bastante		
Sí, mucho		
6. ¿Existen en la familia valores religiosos o de otra índole que condicionen su respuesta al cateterismo cardíaco?		
7. ¿Existen otras alternativas de tratamiento para la enfermedad que padece el paciente?		
8. Explique de manera breve ¿Qué otras alternativas de tratamiento existen para la enfermedad del paciente?		
9. ¿Considera que los médicos de UNICAR les han dedicado suficiente tiempo para lograr establecer una buena comunicación?		
10. ¿Tiene conocimiento de la existencia del Consentimiento Informado?		
11. ¿Se les ha informado de la necesidad de firmar un documento para autorizar el cateterismo Cardíaco que le van a realizar al paciente?		
12. ¿Se le ha informado de la necesidad de firmar un documento para autorizar la administración de anestesia que permite la realización del cateterismo cardíaco?		
13. ¿Le hicieron firmar al paciente o algún familiar un documento antes del cateterismo?		

14. ¿Le hicieron firmar al paciente o algún familiar un documento que autorice la administración de anestesia?		
15. Antes de firmar ¿les explicaron en qué consistía el cateterismo cardíaco que le realizarían?		
16. Antes de firmar ¿les explicaron en qué consistía la administración de anestesia?		
17. ¿Prefirió usted o el paciente no recibir ningún tipo de información acerca del cateterismo cardíaco y la administración de anestesia?		
18. Antes de firmar ¿le explicaron que con su firma o huella digital usted autorizaba al personal médico para realizar el cateterismo cardíaco y la administración de anestesia?		
19. ¿Entendieron claramente la información que les proporcionaron sobre el cateterismo cardíaco a realizar?		
20. En caso de duda ¿les dieron la posibilidad de preguntar?		
21. En caso de duda ¿les explicaron claramente y hasta que ustedes entendieran?		
22. ¿Pudo preguntar al personal de salud todo lo que quiso sobre el cateterismo cardíaco y sus posibles consecuencias?		
23. ¿Les explicaron que existía la opción de negarse al cateterismo cardíaco?		
24. ¿Les explicaron que la autorización no eximía de responsabilidad a los médicos tratantes?		
25. ¿Les explicaron que el cateterismo cardíaco o la administración de anestesia podían presentar algún peligro o complicación?		
26. ¿Les explicaron las complicaciones más frecuentes en el caso concreto del paciente?		
27. ¿Al conocer las posibles complicaciones, se puso usted más ansioso?		
Sí, algo		Sí, bastante
Sí, mucho		
28. Enumere algunas de las complicaciones que le han explicado.		
29. ¿Cómo considera que es la atención en el hospital y su relación con los profesionales?		
Excelente		Buena
		Regular
		Mala
		Pésima
30. ¿Por qué considera así la atención y su relación con los profesionales del hospital?		
31. ¿Qué derechos cree que tienen los pacientes en la atención en salud?		
32. ¿Existe algún comentario de cualquier tipo que desee agregar?		

¿Cómo calificó la/el entrevistador(a), el diálogo entre los interlocutores?

Adecuado		Difícil		Inútil	
----------	--	---------	--	--------	--

En este momento ha finalizado la entrevista.

Les agradezco el tiempo y la disposición que tuvieron para haber podido llevar a cabo esta entrevista. En caso de requerir cualquier otro tipo de información no duden en consultarme en cualquier momento.

Muchas gracias.

ANEXO 2: Encuesta de pacientes sometidos a cirugía cardíaca.

Consentimiento Informado ¿Cuánto se informa a quienes lo firman?

Entrevista semiestructurada dirigida a los pacientes que serán sometidos a cirugía cardíaca

Abierta		Cerrada	
---------	--	---------	--

Datos de la persona que motivó el proceso de consentimiento informado

Fecha de la entrevista	Número
Hora de inicio:	Hora de finalización:
Lugar de origen del paciente	
Sobrenombre de el o la entrevistada	

Género	Femenino		Masculino			
Raza	Indígena	Mestizo	Garífuna	Xinca	Otra	
Religión	Católico	Protestante	Maya	Otra	Ninguna	
Idioma	Español	K'iche'	Q'eqchi'	Kaqchiquel	Mam	Poqomchi'
Edad						

Diagnóstico médico	
--------------------	--

¿Cuál es su actividad actual?	Estudia	Trabaja	Ambas	Ninguna
¿Quiénes lo acompañan a la consulta? Indique parentesco				

¿Cuál es su nivel académico de quién firmó el consentimiento informado?

Indique el grado actual o el último que cursó.

Analfabeto	
No completó la primaria	
Primaria	
No completó la secundaria	
Secundaria	
Universidad parcial	
Universidad	
Otro ¿cuál?	

1. ¿Cómo considera la comunicación en este hospital entre los pacientes y los profesionales de la salud?

Excelente		Buena		Regular		Mala		Pésima	
-----------	--	-------	--	---------	--	------	--	--------	--

Responda Sí o No a las siguientes preguntas

	Sí	No
2. ¿Sabe usted cuál es el diagnóstico del paciente?		
3. ¿Entiende en que consiste el diagnóstico del paciente?		
4. Explique de manera breve ¿cuál es el diagnóstico del paciente?		
5. ¿Le causa ansiedad o temor hablar con los médicos?		
Sí, algo		
Sí, bastante		
Sí, mucho		
6. ¿Existen en la familia valores religiosos o de otra índole que condicionen su respuesta a la cirugía?		
7. ¿Existen otras alternativas de tratamiento para la enfermedad que padece el paciente?		
8. Explique de manera breve qué otras alternativas de tratamiento existen para la enfermedad del paciente.		
9. ¿Considera que los médicos de UNICAR les han dedicado suficiente tiempo para lograr establecer una buena comunicación?		
10. ¿Tiene conocimiento de la existencia del Consentimiento Informado?		
11. ¿Se les ha informado de la necesidad de firmar un documento para autorizar la operación que le van a realizar al paciente?		
12. ¿Se le ha informado de la necesidad de firmar un documento para autorizar la administración de anestesia que permite la realización de la operación?		
13. ¿Le hicieron firmar al paciente o algún familiar un documento que autorice la operación?		

14. ¿Le hicieron firmar al paciente o algún familiar un documento que autorice la administración de anestesia?		
15. Antes de firmar ¿les explicaron en qué consistía la operación que le realizarían?		
16. Antes de firmar ¿les explicaron en qué consistía la administración de anestesia?		
17. ¿Prefirió usted o el paciente no recibir ningún tipo de información acerca de la operación y la administración de anestesia?		
18. Antes de firmar ¿le explicaron que con su firma o huella digital usted autorizaba al personal médico para realizar la cirugía cardíaca y la administración de anestesia?		
19. ¿Entendieron claramente la información que les proporcionaron sobre la operación a realizar?		
20. En caso de duda ¿les dieron la posibilidad de preguntar?		
21. En caso de duda ¿les explicaron claramente y hasta que ustedes entendieran?		
22. ¿Pudo preguntar al personal de salud todo lo que quiso sobre la operación y sus posibles consecuencias?		
23. ¿Les explicaron que existía la opción de negarse a la operación?		
24. ¿Les explicaron que la autorización no eximía de responsabilidad a los médicos tratantes?		
25. ¿Les explicaron que la operación o la administración de anestesia podían presentar algún peligro o complicación?		
26. ¿Les explicaron las complicaciones más frecuentes en el caso concreto del paciente?		
27. ¿Al conocer las posibles complicaciones, se puso usted más ansioso?		
Sí, algo		Sí, bastante
		Sí, mucho
28. Enumere algunas de las complicaciones que le han explicado.		
29. ¿Cómo considera que es la atención en el hospital y su relación con los profesionales?		
Excelente		Buena
		Regular
		Mala
		Pésima
30. ¿Por qué considera así la atención y su relación con los profesionales del hospital?		
31. ¿Qué derechos cree que tienen los pacientes en la atención en salud?		
32. ¿Existe algún comentario de cualquier tipo que desee agregar?		

¿Cómo calificó la/el entrevistador(a), el diálogo entre los interlocutores?

Adecuado		Difícil		Inútil	
----------	--	---------	--	--------	--

En este momento ha finalizado la entrevista.

Les agradezco el tiempo y la disposición que tuvieron para haber podido llevar a cabo esta entrevista. En caso de requerir cualquier otro tipo de información no duden en consultarme en cualquier momento.

Muchas gracias.

ANEXO 3: Copia del documento *Autorización de procedimientos* de UNICAR.



Unidad de Cirugía Cardiovascular de Guatemala

AUTORIZACION DE PROCEDIMIENTOS

YO, _____
quien me identifico con DPI y/o Pasaporte número _____, extendido
on _____, con residencia en _____
teléfono _____

en pleno uso de mis facultades físicas y mentales, por este medio autorizo al personal Médico y Paramédico de la Unidad de Cirugía Cardiovascular de Guatemala, para tratar la condición médica y quirúrgica que fueran necesarias, de acuerdo a criterio de el (los) Médico (s) Tratante (s). De la misma forma declaro que he sido advertido (a) de los riesgos que conlleva al no poder, eventualmente lograr los resultados precisos deseados, y por lo tanto, por este medio exonero de todo tipo de responsabilidad, incluyendo la civil y penal, al personal Médico, Paramédico de la Unidad de Cirugía Cardiovascular de Guatemala.

Yo entiendo que los siguientes procedimientos quirúrgicos, médicos y de diagnóstico se han planificado para tratar el estado médico y voluntariamente doy consentimiento y autorizo estos procedimientos.

Estoy igualmente informado de que en virtud del o de los procedimientos que hubiere necesidad de practicarle pueden ocurrir cualquiera de las complicaciones descritos en el anexo adjunto de este documento. En cualquier situación que se presente reconozco la capacidad científica de los Médicos Cirujanos, Paramédicos y demás personal que intervenga en la operación, estando consciente de estos riesgos y los asumo plenamente, exonerando de todo al personal de cualquier responsabilidad profesional, bajo pacto expreso de no recurrir a los tribunales de la República en demanda de cualquier acción o reclamo en relación a todo el procedimiento pre, trans, y post-quirúrgico.

Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas sobre mi condición médica, formas alternativas de tratamiento, riesgos al no tener tratamiento alguno, los procedimientos que van a ser usados, y los riesgos y peligros involucrados, y yo creo que tengo suficiente información para poder dar mi consentimiento.

Yo certifico que este formulario fue discutido conmigo ampliamente y yo lo he leído (o me lo han leído), que los espacios en blanco han sido llenados y yo he entendido a cabalidad su contenido.

En la ciudad de Guatemala, a los _____ días de mes de _____
do _____

TESTIGO O FAMILIAR MEDICO TRATANTE

AUTENTICA

NOMBRES Y FIRMA DEL PACIENTE

TESTIGO O FAMILIAR MEDICO TRATANTE

1159

CARDIACAS:
 ENDOCARDITIS
 TRASTORNOS EL RITMO
 BLOQUEOS AURICULO VENTRICULARES
 ARRITMIAS CARDIACAS
 FALLO CARDIACO CONGESTIVO
 INSUFICIENCIAS PARAVALVULARES Y VALVULARES
 REPARACIONES INCOMPLETAS
 ASCITIS
 EDEMA MIEMBROS INFERIORES, ANASARCA
 INFARTOS TRANS-OPERATORIOS Y POST-OPERATORIOS

INFECCIOSAS:
 ENDOCARDITIS
 INFECCION HIERIDA OPERATORIA
 DEFICIENCIA ESTERIL
 NEUMONIAS
 FLEBITIS
 SEPTICEMIA

ALERGICAS:
 RASH CUTANEO
 PURPURA TROMBOCITOPENICA
 SHOCK ANAFILACTICO
 PARO CARDIACO
 MUERTE

CATETERISMO CARDIACO:
 MUERTE (0.07 - 0.11%)
 INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO (0.07 A 0.34%)
 COMPLICACIONES NEUROLOGICAS (0.02 A 0.13%):

- a) TRANSITORIAS
 - b) PERSISTENTES (ACCIDENTES CEREBRO-VASCULARES)
- EDEMA PULMONAR AGUDO
 PERFORACION CARDIACA O DE GRANDES VASOS (0.20%)
 TAPONAMIENTO CARDIACO (0.38% - 0.63%)
 ARRITMIAS (0.38% - 0.63%)
 PROBLEMAS VASCULARES LOCALES (0.78%)
- a) HEMORRAGIA (EN AREA DE PUNCIÓN Y RETROPERITONEAL)
 - b) TROMBOSIS
 - c) EMBOLIZACION DISTAL
 - d) DISECCION
 - e) PSEUDOANEURISMA

ALERGIA (0.20%):
 a) URTICARIA
 b) SHOCK ANAFILACTICO

INFECCION Y REACCION A PIROGENOS, GLEBITIS
 DISFUNCION RENAL
 HIPOTENSION (2%)
 EXPOSICION A RADIACION

ANGIOPLASTIA CORONARIA:
 ANGINA PROLONGADA (8%)
 INFARTO DEL MIOCARDIO (4 - 5%)
 OCLUSION CORONARIA (4.7%)
 ESPASMO CORONARIO (4.2%)
 DISECCION/ROTURA DE ARTERIA (2.9%)
 HIPOTENSION / BRADICARDIA VENTRICULAR (2.1%)
 LESION VASCULAR LOCAL (1.5%)
 MUERTE HOSPITALARIA (1.1%)
 HEMORRAGIA (0.7%)
 EMBOLIA CORONARIA (0.1%)
 PROBLEMAS NEUROLOGICOS (0.3%)
 CIRUGIA DE EMERGENCIA (5.8%)
 CIRUGIA ELECTIVA (19.5%)



SECRETARÍA DE SALUD
 INSTITUTO MEXICANO DEL CORAZÓN
 DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA MÉDICA
 DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO
 DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA Y CONTROL DE ENFERMEDADES
 DIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN Y EDUCACIÓN EN SALUD
 DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y ESTADÍSTICA
 DIRECCIÓN GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD
 DIRECCIÓN GENERAL DE TRANSPLANTES
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD MATERNO-INFANTIL
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD MENTAL Y ADICCIONES
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD PEDIÁTRICA
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD PÚBLICA
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD QUIRÚRGICA
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD REUMATOLÓGICA Y NEFROLÓGICA
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD UROLÓGICA Y NEFROLÓGICA
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD VASCULAR
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD VISUAL
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD ODONTOLÓGICA
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD OTOLOGICA Y RINOLÓGICA
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD ONCOLÓGICA
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD GERIÁTRICA Y GERONTOLÓGICA
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD GINECOLÓGICA Y OBSTETRICIA
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD NEUROLÓGICA
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD PSICOLÓGICA
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD REUMATOLÓGICA Y NEFROLÓGICA
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD UROLÓGICA Y NEFROLÓGICA
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD VASCULAR
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD VISUAL
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD ODONTOLÓGICA
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD OTOLOGICA Y RINOLÓGICA
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD ONCOLÓGICA
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD GERIÁTRICA Y GERONTOLÓGICA
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD GINECOLÓGICA Y OBSTETRICIA
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD NEUROLÓGICA
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN SALUD PSICOLÓGICA

199.

ANEXO 5: Recomendación general de información sobre el proceso anestésico.

La siguiente información es una orientación para médicos no anestesiólogos. La acción de informar a los pacientes, sus padres o encargados, deberá realizarse en un lenguaje sencillo, práctico, adaptado culturalmente y que evite hasta donde ello sea posible, el empleo de términos técnicos y científicos, para asegurar la comprensión de la información que se suministra.

1. Información general.

La finalidad del proceso anestésico es, realizar una operación sin dolor.

La anestesia general, implica la supresión completa y adecuadamente profunda de la consciencia con desaparición de los reflejos automáticos de la respiración por lo cual se requiere la instalación de una vía aérea artificial (generalmente un tubo en la tráquea) y paralización completa del paciente mediante fármacos.

Para administrar la anestesia es indispensable pinchar una vena por la que se le administrarán los sueros y medicamentos necesarios según su situación y el tipo de cirugía o cateterismo cardiaco previsto. Por efecto de los fármacos anestésicos usted estará dormido y relajado durante la cirugía, por lo tanto, como se ha comentado, es preciso colocarle un tubo, a través de la boca, que llega hasta la tráquea (conducto que comunica la boca con los pulmones). Este tubo se conecta a un respirador cuya función es mantener la respiración.

Unos plásticos adhesivos con unos cables colocados en el pecho, permitirán el control de su función cardiaca.

El médico anestesiólogo y su equipo son el encargado de controlar todo este proceso de principio a fin y tratar las posibles complicaciones que pudieran surgir.

2. Riesgo de la Anestesia General.

Rara vez, la introducción del tubo hasta la tráquea puede ser difícil, pero a pesar de hacerlo con cuidado, existe la posibilidad excepcional de dañar algún diente.

Como consecuencia de las punciones, se pueden provocar desde enrojecimientos o hematomas hasta problemas circulatorios locales.

Durante la colocación del tubo puede pasar al pulmón parte del contenido del estómago y ocasionar alteraciones respiratorias. Una forma de prevenir esta complicación es guardar ayuno absoluto, al menos durante 6 horas o, en su defecto el tiempo que le haya sugerido el personal de salud, antes de la intervención programada. Esta complicación es grave pero poco frecuente.

Siguiendo al pie de la letra todas las recomendaciones médicas, se reducen los riesgos tanto antes como después de la cirugía. Por favor cumpla a cabalidad con el período de ayuno sugerido.

La administración de los sueros y los medicamentos que son imprescindibles durante la anestesia pueden producir, excepcionalmente, reacciones alérgicas. Estas reacciones pueden llegar a ser graves pero tienen carácter extraordinario.

Es necesario saber, que los expertos (anestesiólogos, inmunólogos y alergólogos) no aconsejan la práctica sistemática de pruebas de alergia a los medicamentos anestésicos, por considerar que no es adecuado hacerlo en pacientes sin historia previa de reacción adversa a los mismos, al igual que ocurre con el resto de los medicamentos. Además estas pruebas no están libres de riesgo, y, aun siendo su resultado negativo, los anestésicos probados pueden producir reacciones adversas durante el acto anestésico.

En ocasiones excepcionales, la anestesia administrada pasa rápidamente a la sangre ó a las estructuras nerviosas produciendo complicaciones graves como una caída brusca de la presión arterial, convulsiones, etc. Generalmente estas complicaciones se solucionan de buena manera.

Como consecuencia de su estado clínico puede ser necesario transfundirle sangre (o algún derivado de ella) que procede de un banco de sangre autorizado, (en nuestro caso suele ser el "Banco de Sangre Privado Dr. Carlos Moscoso"), que es el encargado de analizar las donaciones con técnicas de máxima precisión para la detección de determinadas enfermedades infecciosas (Hepatitis, Sida, etc.) que se transmiten por la sangre. A pesar de

ello, la sangre o sus componentes, pueden seguir transmitiendo esas enfermedades, aunque el riesgo es de muy baja frecuencia.

Al igual que los medicamentos, la sangre y sus componentes pueden dar lugar a reacciones alérgicas (reacciones transfusionales).

Después de la anestesia, durante algunas horas, pueden aparecer algunas molestias como ronquera, náuseas y vómitos.

Si su hijo requiere de cirugía a corazón abierto, durante la operación, será necesario conectarlo a un sistema de circulación extracorpórea. Mientras el paciente esta conectado a esta máquina su corazón esta detenido. Esta máquina hace las funciones de corazón-pulmón mientras el corazón este estático.

Luego del procedimiento quirúrgico usualmente el niño debe volver a la Unidad de Cuidados Intensivos, en donde continuará con asistencia respiratoria a través de una máquina que se denomina respirador o ventilador. El ventilador es una máquina que respira por el paciente o le ayuda con la respiración.

La mayoría de las veces, el respirador se necesita sólo por un corto tiempo: horas o unos pocos días; pero en algunos casos, es necesario continuar usándolo durante varias semanas.

Mientras el paciente está con el respirador:

- Recibe medicamentos para estar cómodo. Los medicamentos de manera usual le pueden producir demasiado sueño, lo que le impide poder abrir los ojos.
- No puede hablar. Aunque cuando despiertan pueden abrir los ojos y moverse.
- Necesita continuar con muchos cables y sondas. Aunque todos los cables y las sondas pueden causar temor, son necesarios para vigilar cuidadosamente a los niños.
- Algunos niños pueden tener inmovilizadores, para impedir que se quiten cualquier tipo de cables o sondas importantes.

3. Riesgos personalizados.

Estos riesgos están relacionados con el estado de salud previo del paciente, y los más significativos son: (*Detallar*)

3.1. Tratamiento alternativo

Para realizar técnicas diagnósticas invasivas (cateterismo cardiaco), se puede emplear:

- a) Sedación, en lugar de anestesia general. El propósito de la sedación es proporcionar un estado de sueño ajustado a las necesidades del paciente y del procedimiento, lo que producirá un estado relajado, confort y alivio del dolor que permitirá al cardiólogo realizar la intervención en una forma eficaz y segura.

El tiempo de ayuno que se requiere para la sedación es el mismo que se requiere para la anestesia general. Por favor cumpla a cabalidad con el período de ayuno sugerido.

La recuperación después del procedimiento, debe ser vigilada por personal competente hasta que deje de existir riesgo de depresión respiratoria.

Es inevitable la existencia de un riesgo, aunque las complicaciones graves son raras.

- b) Anestesia local. Tras la administración de anestesia local en la región inguinal, pueden surgir molestias tales como dolor de cabeza. Es posible además, con este tipo de anestesia queden después del procedimiento molestias en la zona inguinal como sensación de endurecimiento u hormigueo, generalmente pasajeros. Otros riesgos contemplados son alergias y excepcionalmente raro una disminución brusca de la presión arterial.

Se debe insistir con el paciente o sus padres que, si tiene antecedentes de alergias o trastornos de la salud de cualquier tipo con o sin administración de medicamentos, es su responsabilidad informar al anesthesiólogo sobre ellos antes del procedimiento, para poder prevenir y evitar riesgos adicionales.

No olvide hablar con el anestesiólogo del antecedente de cualquier tipo de alergia o enfermedad concomitante.

ANEXO 6: Sugerencia de Consentimiento Informado para cateterismo cardíaco diagnóstico.

UNIDAD NACIONAL DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR DE GUATEMALA

FUNDACIÓN ALDO CASTAÑEDA

Documento de Consentimiento Informado

CATETERISMO CARDIACO DIAGNÓSTICO

Nombre paciente:

Historia clínica:

Número de afiliación del IGSS:

Fecha de nacimiento:

Nombre de la madre, padre o encargado:

Documento de identificación y número (especificar el carácter con que interviene):

DPI extendido en....., número.....

Nombre del médico:

Número de colegiado activo:

Servicio:

Fecha de ingreso:

Objetivo del cateterismo cardíaco:

.....

El cateterismo cardíaco es un estudio diagnóstico para pacientes con enfermedades del corazón, venas o arterias. Permite conocer la anatomía y la función del corazón y la presión de los pulmones.

Inicialmente en la sala de hemodinámica se colocará al paciente en una camilla especial (mesa de operaciones), en donde se realizará el estudio. Se le colocaran unos plásticos adhesivos con cables, con los cuales se pueda obtener un registro de su electrocardiograma [actividad cardíaca] de forma continuada. Luego se procederá a colocar un fino catéter en una vena generalmente en el dorso de la mano (para lo cual se dará un pinchazo) para poder administrar líquidos y medicación si fuese necesario.

Luego según lo planificado, se iniciará la administración de fármacos para la sedación o para inducir anestesia general.

En el caso de pacientes jóvenes o adultos el cateterismo es posible realizarlo únicamente con la administración de anestésico local. La posibilidad de realizar el estudio sólo con anestésico local se habrá discutido previamente, durante el proceso verbal del consentimiento informado, aunque según la evolución del procedimiento o el comportamiento del paciente, existe la posibilidad de replantear la técnica de sedación o de anestesia.

La administración del anestésico local, se realiza luego de transformar ambas regiones inguinales en área estéril.

A continuación se preparará la piel de la zona de punción (ambas ingles), con el objeto de prevenir infecciones. El lavado de la zona de punción se hará con un líquido desinfectante (Povidona espumante y povidona solución). Posteriormente se cubrirá al paciente con una serie de campos estériles (sábanas o cubiertas), para que toda el área que le rodea quede estéril.

Una vez preparado todo, luego de un pequeño pinchazo en la ingle derecha (aunque a veces si no hubiese buen pulso arterial en esta zona podrá utilizarse la ingle izquierda, o bien las arterias de los pliegues de los codos), se administrará el anestésico local (generalmente lidocaína) mediante el cual se deja insensible la zona de la punción (mientras pasa el agente anestésico puede notar una ligera molestia, tipo escozor o pesadez local, que cede rápidamente).

Posteriormente se procede a la realización de una o dos pequeñas incisiones (aproximadamente 2-5 mm de longitud) por debajo del pliegue inguinal, a través de la cual se punciona con una aguja la vena y la arteria femoral derecha (aunque a veces como ya se mencionó y siempre bajo criterio médico podría utilizarse otra vía de acceso como la femoral izquierda, venas y arterias braquiales o radiales). Una vez seleccionada la vena y la arteria de acceso, se introduce una guía a través de la aguja hasta introducirla en el interior de la vena y la arteria precisa. Luego a través de la guía se saca la aguja y en un último paso, a través de la misma guía, se coloca un introductor venoso y arterial de poliuretano en la vena y en la arteria. Los introductores están provistos de una válvula que impide la salida de sangre. Una vez colocado los introductores en su vena y arteria de acceso se administrará una sustancia anticoagulante (heparina) para evitar así la formación de trombos (coágulos) al contacto con los catéteres, y una vez que se finalice el procedimiento esta sustancia se neutralizará con otra llamada protamina (que excepcionalmente puede provocar reacciones alérgicas).

A través de los introductores venoso y arterial se pasan unos catéteres (tubos de plástico muy finos, huecos, largos y flexibles), dirigiéndolos hasta el corazón mediante control por radioscopia. Una vez los catéteres alcanzaron llegar al corazón, se miden las presiones desde su interior y el flujo sanguíneo. Se mide también la presión en las venas y arterias y la presión en los pulmones (a través de las arterias pulmonares). Una vez seleccionadas la arteria y la vena de acceso el procedimiento suele ser indoloro, aunque a lo largo de la prueba se pueden notar palpitaciones provocadas por los catéteres y al momento de las inyecciones de medio de contraste yodado (tinte especial para pintar el corazón y las venas y arterias).

Como en cualquier intervención pueden producirse una serie de efectos adversos que a continuación se detallan [ocurren en menos del 2% de los pacientes estudiados]. Las mismas dependen en gran medida, de la gravedad del cuadro clínico que el paciente presente.

- Riesgos típicos: palpitaciones provocadas por los catéteres o tras las inyección de contraste.

El contraste yodado produce sensación pasajera y tolerable de calor en la cara y, rara vez reacciones alérgicas imprevistas.

Molestias en el sitio de punción. Puede incluso aparecer un hematoma, que usualmente se Reabsorberá de manera espontánea.

- La muerte ocurre aproximadamente en 1 de cada 500 pacientes, (0.2%). Sin embargo, existe una serie de factores que influyen en la incidencia de complicaciones y el resultado final del estudio. Entre estos factores destacan: las características clínicas o anatómicas de los pacientes y lo complejo de las cardiopatías que padecen. Enfermedades asociadas. Pacientes gravemente enfermos o en estado post-operatorio inmediato.
- Alergia a cualquiera de las sustancias administradas: las reacciones alérgicas generalmente se deberán a la utilización de agentes de contraste yodado, suelen ser infrecuentes, las más de las veces imprevistas [salvo si las ha presentado previamente en el curso de cualquier otra exploración médica que haya implicado la utilización de agentes yodados en los que se da hasta en un 50%], suele tratarse de reacciones leves y de fácil tratamiento. Las reacciones alérgicas graves son rarísimas.
- Hipotensión arterial y enlentecimiento del ritmo cardíaco (habitualmente son pasajeros), se presentan en 2-3% de los pacientes.
- Otras complicaciones más raras son:
Arritmias graves que pueden requerir choque eléctrico o el implante de un cable de marcapaso transitorio. Accidentes cerebrovasculares (embolias o hemorragias).
Alteraciones en el funcionamiento de los riñones. Insuficiencia renal preexistente.

Las complicaciones anteriormente mencionadas pueden producir la muerte aunque este incidente (accidente) sólo sucede de manera excepcional.

Tomando en consideración sus especiales circunstancias deben tomarse en consideración los siguientes riesgos adicionales:

.....
.....
.....

Antes de firmar este documento, si tiene preguntas o no entiende algo, no dude en pedir que se lo expliquen, aclaren o repitan.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Paciente.....de.....años de edad, con domicilio en.....,

DPI extendido en....., número.....

Señor/señora.....de.....años de edad, con domicilio en.....

.....

DPI extendido en....., número.....

en calidad de (padre, madre, representante legal, familiar o allegado) de el/la paciente

.....

.....

DECLARO:

Que el Doctor/a.....me ha explicado que es conveniente/necesario, en mi situación (la situación de el/la paciente) la realización del procedimiento, que he sido informado de los riesgos y que sé que, en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.

Estoy satisfecho(a) con la información recibida, he podido formular toda clase de preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.

En consecuencia, doy mi consentimiento para realizar el cateterismo cardiaco diagnóstico,

En..... A..... de..... de 2.....

Fdo. Señor/señora..... DPI.....

Fdo. Doctor/doctora..... DPI.....

Colegiado número:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento prestado en fecha..... de..... de 2..... Y no deseo proseguir con los estudios de mi enfermedad cardiaca (la enfermedad cardiaca del niño/niña), que doy con esta fecha por finalizado.

En..... A..... de..... de 2.....

Fdo. Señor/señora..... DPI.....

Fdo. Doctor/doctora..... DPI.....

Colegiado número: