



UNIVERSIDAD DEL ISTMO
FACULTAD DE EDUCACIÓN
MAESTRÍA EN BIOÉTICA

**COMPRENSIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
EN PACIENTES ADULTOS INGRESADOS A RECUPERACIÓN DE ANESTESIA
LUEGO DE SER INTERVENIDOS QUIRÚRGICAMENTE**

SARA ESTER BARILLAS ARAGÓN

Guatemala, 6 de diciembre de 2017



UNIVERSIDAD DEL ISTMO
FACULTAD DE EDUCACIÓN
MAESTRÍA EN BIOÉTICA

COMPRENSIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
EN PACIENTES ADULTOS INGRESADOS A RECUPERACIÓN DE ANESTESIA LUEGO
DE SER INTERVENIDOS QUIRÚRGICAMENTE

Trabajo de Graduación
Presentado al Honorable Consejo Directivo de la Facultad de Educación
Por Sara Ester Barillas Aragón

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE MÁSTER EN BIOÉTICA

Guatemala, 6 de diciembre de 2017



UNIVERSIDAD
DEL ISTMO

FACULTAD DE
EDUCACIÓN

Guatemala, 6 de diciembre de 2017.

**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 **SARA ESTER BARILLAS ARAGÓN**, la reproducción digital de su Trabajo Final titulado: **“COMPRENSIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES SOMETIDOS A NEUROCIRUGÍAS”**.

Previo a optar el título de

MÁSTER EN BIOÉTICA

Licda. Mirna Rubí Cardona de González
Decana



FACULTAD DE EDUCACIÓN

Bio-17/17
MdG/MdC
CC: Archivo

Guatemala, 05 de diciembre de 2017.

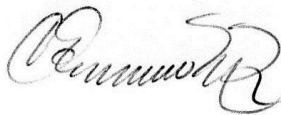
Licenciada
María Mercedes Pineda García de Carranza
Directora de Maestría en Bioética
Facultad de Educación

Estimada Licenciada de Carranza:

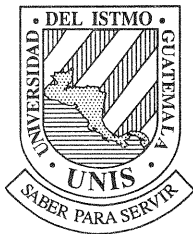
Por este medio informo que he concluido la revisión de forma y estilo del Trabajo de Graduación que presenta la estudiante **SARA ESTER BARILLAS ARAGÓN**, carné **2016-1307**, de la carrera de Maestría en Bioética, que se titula **“COMPRENSIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES ADULTOS INGRESADOS A RECUPERACIÓN DE ANESTESIA LUEGO DE SER INTERVENIDOS QUIRÚRGICAMENTE”**.

Luego de la revisión, hago constar que **SARA ESTER BARILLAS ARAGÓN**, 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 su reproducción digital.

Atentamente,



Licenciada Carmen Amalia Méndez Santizo
Revisora de forma y estilo



UNIVERSIDAD
DEL ISTMO

FACULTAD DE
EDUCACIÓN

Guatemala, 31 de octubre de 2017

Licenciada
Mercedes de Carranza
Directora de Maestrías
Facultad de Educación

Estimada Licenciada de Carranza:

Por este medio informo que he asesorado y revisado a fondo el Trabajo de Graduación que presenta la alumna **SARA ESTER BARILLAS ARAGÓN** carné **2016-1307**, de la carrera Maestría en Bioética, el cual se titula **"COMPRESIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES ADULTOS INGRESADOS A RECUPERACIÓN DE ANESTESIA LUEGO DE SER INTERVENIDOS QUIRÚRGICAMENTE"**.

Luego de la revisión, hago constar que la alumna, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo de investigación. Por lo anterior emito el *dictamen positivo* sobre dicho trabajo y confirmo que el mismo está listo para pasar a revisión de estilo.

Atentamente,

Dr. Luis Ruiz
Revisor de fondo

Blo-10/17
MIG/MAC
CC expediente

Sede Fraijanes
Km 19.2 Carr. a Fraijanes
Finca Santa Isabel
PBX (502) 6665-3700
Directo (502) 6665-3741
fedu@unis.edu.gt
www.unis.edu.gt
Guatemala, Centroamérica

DEDICATORIA

A Dios y a la Virgen, a mi familia y a mi prometido.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad del Istmo y al Hospital General San Juan de Dios.

ÍNDICE GENERAL

ANTECEDENTES

JUSTIFICACIÓN

RESUMEN

1. MARCO CONTEXTUAL	1
1.1 Descripción del contexto institucional	1
1.1.1 Generalidades	1
1.1.2 Cargos administrativos.....	1
1.1.3 Áreas.....	1
1.1.4 Datos demográficos y socioeconómicos de la población	1
1.1.5 Presupuesto y abastecimiento	2
1.1.6 Comités que existen en el hospital	2
1.2 Descripción del contexto personal	2
1.3 Situación problema	3
1.3.1 Casos.....	3
1.4 Problema de investigación	5
1.5 Objetivo de la investigación	5
1.6 Pregunta de investigación	5
2. MARCO TEÓRICO.....	6
2.1 Variable antropológica: la persona humana	6
2.1.1 Definición	6
2.2.2 Características fundamentales	6
2.2 Variable científica: consentimiento informado	9
2.2.1 Definición	9
2.2.2 Historia.....	10
2.2.3 Requisitos	14
2.2.4 Partes.....	15
2.2.5 Formulario del consentimiento informado	17
2.2.6 Excepciones y situaciones especiales del consentimiento informado	18
2.2.7 Retos a solventar con el consentimiento informado	18
2.2.8 Bases legales del consentimiento informado en Guatemala.....	20
2.2.9 Consentimiento informado en el Hospital General San Juan de Dios	20
3. MARCO METODOLÓGICO.....	22
3.1 Metodología.....	22

3.1.1	Objetivos	22
3.1.2	Población y muestra	22
3.1.3	Diseño metodológico.....	22
3.1.4	Instrumento	23
3.1.5	Procesamiento de datos	23
3.2	Presentación de resultados	23
3.3	Análisis de resultados	28
4.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	31
4.1	Conclusiones	31
4.2	Recomendaciones	31
5.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	32
	ANEXOS.....	35

ÍNDICE DE CUADROS

No.	Cuadro	Pág.
01	Datos socio-demográficos de los pacientes encuestados	23-24
02	Reconocimiento del consentimiento informado	24
03	Conocimiento de la operación que le realizaron	25
04	Percepción del consentimiento informado	25
05	Conocimiento de los riesgos y beneficios de la intervención realizada	26
06	Conocimiento de los riesgos/complicaciones y beneficios vs percepción de la utilidad del consentimiento informado	27
07	Autonomía para realizarse la operación	27

ÍNDICE DE GRÁFICAS

No.	Cuadro	Pág.
01	Percepción del consentimiento informado	26

ANTECEDENTES

Significado de consentimiento informado

El consentimiento informado, es la aceptación racional del paciente para realizar una intervención médica, o elegirla, entre otras alternativas posibles. Es un proceso continuo, entre el personal de salud y el paciente. Por medio del documento escrito, se evidencia la autonomía del paciente que, en el uso de todas sus facultades, decide sobre su salud (Secretaría de Salud, 2015). Es decir, es la aceptación libre, voluntaria y consciente, de optar por algún método diagnóstico, y/o terapéutico específico, luego de comprender los riesgos y beneficios que implica (Sánchez, 1996).

El consentimiento informado, consta de dos partes (Organización Panamericana de la Salud, 2016): a) Información para el sujeto de Investigación (derecho de Información), que incluye la información necesaria y sustancial, que debe ser comunicada a la persona para cumplir con el principio ético; es la base para la discusión y explicación verbal del procedimiento con el sujeto. b) Formulario de consentimiento Informado, para la firma (libertad de elección). Es el documento que la persona, el testigo y/o representante legal, firman para dejar constancia que se ha recibido información de manera sustancial y suficiente, y deciden aceptar el procedimiento.

La autonomía del paciente, y el reconocimiento de su derecho a la información y a las decisiones médicas, han sido un proceso y un conflicto, que ha marcado la historia. Las raíces del consentimiento y la información, no se asientan en la práctica médica, sino ha sido la Ética jurídica, quien ha reforzado a aceptarlos (Cecchetto, 2001). En el siglo XVIII, los médicos tenían una inmunidad casi completa; pero, las crecientes demandas, se volvieron temas de interés en el ámbito social y jurídico. Martin S. Pernick, en un intento de dilucidar el grado de reacción y comprensión social, hacia las prácticas médicas, en relación con la información y el consentimiento, reclutando los expedientes clínicos de grandes hospitales norteamericanos, y detectando las demandas más impactantes en los últimos dos siglos, estableció tres períodos: a) el primero (1780 hasta 1890), estuvo marcado por la negligencia. b) el segundo (1890 a 1920), por la agresión física o la coacción. Y c) el tercero (1945 a 1972), donde aparece el consentimiento voluntario y consentimiento informado (Cecchetto, 2001).

El modelo fundamental, de la relación médico-paciente, estuvo marcado desde tiempos remotos. El modelo antiguo (paternalismo), se basaba en la exigencia de obediencia y confianza al enfermo; pues, el médico mantenía una autoridad firme, buscando cumplir con su deber en el máximo beneficio del paciente (actualmente lo que se conoce como principio ético de beneficencia) (Sánchez, 1996).

Sin embargo, en el año 1931, el Ministerio de Sanidad del Reich, Alemania, estableció una regulación, a las respectivas terapias médicas y experimentaciones con humanos, donde se reconocía el derecho del paciente, para otorgar su consentimiento para participar en experimentos programados y ensayos clínicos. Esto, dio origen (después de la Segunda Guerra Mundial) al Código de Nuremberg, elaborado en el año 1946. El mismo, hace referencia al *consentimiento voluntario* del sujeto viable de investigación, quien debe decidir libremente (sin engaño ni coacción), disponiendo de la información y comprensión, si desea, o no, participar.

No obstante, el término *consentimiento informado*, fue utilizado por primera vez, en el Estado de California (USA) en el año 1957, en una sentencia judicial donde se aclaraba que el equipo médico, estaba obligado a *obtener el consentimiento* del enfermo, y a *informar adecuadamente*, antes que éste procediera a tomar una decisión (Cecchetto, 2001). En el año 1960, con el caso Nathanson versus Kiline, se determinó el ingreso del *consentimiento informado* en el espacio sanitario; desde entonces es parte importante de la práctica médica (Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA, El consentimiento informado , 2010).

Bases legales en Guatemala

El Acuerdo Ministerial SP-M- 2264-2004, creado el 1 de febrero del año 2007, por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con base en el derecho a la Salud y protegido por la Constitución Política de la República de Guatemala, en su artículo 94, cuenta con las normativas sobre el Consentimiento Informado, en el Capítulo III, artículos 12 a 25. En dicho Acuerdo, se puede encontrar lo siguiente: “El sujeto deberá otorgar libremente su consentimiento informado, antes de que pueda participar en un ensayo clínico. Todas las personas involucradas en un ensayo clínico, evitarán cualquier influencia inapropiada sobre el sujeto, para obtener el consentimiento informado” (Capítulo 12); “El Consentimiento Informado, debe entenderse esencialmente como un proceso y como requisito formal, como tal, debe ser plasmado en un documento, el cual acredita que dicho consentimiento ha sido otorgado. Este

documento tiene dos propósitos esenciales: 1) asegurar que la persona controle la decisión de si participa o no en una investigación clínica y; 2) que la persona consienta participar después de haber recibido la información detallada sobre la investigación que sea consistente con sus valores, intereses y preferencias, asimismo que haya entendido sus derechos y responsabilidades como participante.” (Capítulo 13) (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007, 2007). En el artículo 2, numeral 2.9 de dicho acuerdo, se define lo que se comprende por consentimiento informado, cuya obtención se regula de acuerdo en el artículo 17. Con la limitante, que en este acuerdo, solo se refiere a casos donde se realicen ensayos clínicos y no casos de intervenciones médicas, sin que se refiera a procesos investigativos.

Aspectos éticos

En el consentimiento informado, se concentran aspectos de tipo ético, fisiológico, social, científico, jurídico, personal e institucional. No se limita únicamente a ser un documento de tipo legal que constata la aceptación del paciente, sino que promueve el diálogo, la información, la comunicación y la convivencia en la relación médico-paciente; es un acto de tipo deliberativo y fundamental, para hacer frente a los problemas de la salud. Cuando se realiza un consentimiento válidamente informado, alcanza aspectos más allá de lo legal y del deber, se recupera y promueve la atención adecuada y humana de la salud, y la dignidad del paciente. No es una obligación del médico, ofrecer al paciente verdadera información científica y técnica, relacionada con su diagnóstico y terapéutica, sino un acto de comprensión y respeto al paciente, que tiene la capacidad de decidir y comprender sobre su padecimiento (Rillo, 2013).

JUSTIFICACIÓN

La medicina, en tiempos antiguos, fue de tipo paternalista; ya que el médico era quien tenía acceso a la información, y elegía lo mejor para el paciente, quien adoptaba una postura pasiva, por ser, simplemente, un receptor. Sin embargo, actualmente ese concepto ha evolucionado, pues se concibe a cada paciente como un sujeto autoconsciente, con autonomía. Esa misma autonomía, es la que dota a cada individuo de derechos, llamados *derechos del paciente*, cuya máxima expresión se encuentra representada por el consentimiento informado (CI).

El CI, es un documento que evidencia, la libre aceptación por parte del paciente, para realizarse el diagnóstico y/o tratamiento terapéutico, que el médico aconseja. Debe indicar el beneficio, los posibles riesgos, complicaciones y pronóstico, para permitirle al sujeto, en el uso de todas sus facultades, decidir racionalmente sobre su salud. El médico se debe de regir, éticamente hablando, no sólo por la beneficencia y autonomía; sino también por los principios dependientes del derecho penal (no maleficencia y justicia), por lo que el documento debe de ser legal y escrito. No obstante, algunas veces este mismo requisito, ha hecho que se desplace la explicación verbal que debe acompañar al mismo.

Lo anterior, evidencia que en ciertas ocasiones el CI se percibe solamente como un documento legal, y no como una comunicación entre el médico y el paciente, desviándose de los aspectos éticos que conlleva, y limitando su uso adecuado; pues, el mismo, debe promover la atención adecuada y digna de todas las personas, a través de una explicación eficiente de la información necesaria, en un ambiente propicio, con un lenguaje claro y adecuado, según la condición cultural y emocional de cada paciente.

Siendo Guatemala un país pluricultural, multiétnico y multilingüe, es de vital importancia determinar si los consentimientos informados de los servicios de Cirugía y Traumatología y Ortopedia, de uno de los hospitales nacionales de referencia (Hospital General San Juan de Dios), son comprendidos por los pacientes. El presente estudio, permitió evaluar la comprensión del CI, de acuerdo con el conocimiento y comprensión de la información, sobre la intervención realizada; así como los riesgos/complicaciones y beneficios de la misma, para mejorar así la atención que se les brinda a los pacientes. A la vez que reforzará el hecho, que el CI no es sólo un documento legal, sino una forma de comprender

y respetar al paciente, quien tiene el derecho de recibir y entender la información necesaria, para decidir sobre su salud.

RESUMEN

El objetivo planteado para este trabajo, consiste en: “Evaluar la comprensión del CI, estratificada en conocimiento y comprensión de la información, concerniente a la intervención quirúrgica realizada, así como el conocimiento de riesgos/complicaciones y beneficios de la misma”.

La Metodología empleada, es un estudio descriptivo, observacional, transversal. Se encuestaron, aleatoriamente, 51 pacientes pos-operados, voluntarios y anónimos, del Servicio de recuperación de anestesia, del Hospital General San Juan de Dios. Se excluyeron los pacientes que ameritaron permanecer en UCI. Los datos fueron procesados en el Software Epi Info 7.2®.

En cuanto a los resultados y conclusiones, se puede decir que, el 84.31% de pacientes, expresó haber recibido información sobre la intervención realizada, aunque casi una cuarta parte de ellos, no la comprendió ni la encontró útil. El 60.78 % de los pacientes no recibieron información sobre los riesgos y/o complicaciones, aunque el 72.55 %, sí conocía los beneficios de la intervención. Únicamente el 26% de los pacientes, percibió el CI, como un medio de comunicación a través del cual, el personal de salud les otorgó la información necesaria.

1. MARCO CONTEXTUAL

1.1. Descripción del contexto institucional

1.1.1 Generalidades

El Hospital General San Juan de Dios, es una entidad pública, pertenece al Ministerio de Salud, y es considerado uno de los hospitales más importantes y grandes del país; constituye un hospital de referencia a nivel nacional. Consta de siete niveles, y presta atención especializada en casi todas las áreas de la medicina. Es una institución al servicio de la salud, en la cual se desarrollan funciones de carácter asistencial, docente y de investigación; dentro del trabajo realizado en el hospital, interactúan y colaboran con el Ministerio de Salud, diferentes universidades, entre ellas la Universidad de San Carlos de Guatemala, Universidad Francisco Marroquín, Universidad Mariano Gálvez y otras.

1.1.2 Cargos administrativos

La administración del nosocomio, está a cargo de funcionarios del Estado, sus autoridades son: El Director Ejecutivo, quien es la autoridad máxima dentro del mismo; en orden de jerarquía, se ubican diferentes subdirecciones (con sus jefaturas): subdirección médica, subdirección técnica, subdirección de enfermería, subdirección de recursos humanos, subdirección de mantenimiento.

1.1.3 Áreas

Cuenta con diversos servicios, dentro de los que se pueden mencionar la Cirugía General y sus especialidades, como: neurocirugía, medicina interna y sus especialidades (reumatología, cardiología, etc.), atención materno infantil, traumatología, entre otros. Se tiene la disponibilidad de 601 camas, de las cuales 83 son destinadas a los servicios de Cuidado crítico.

1.1.4 Datos demográficos y socioeconómicos de la población

Se estima, que en el hospital son atendidas, un promedio de, aproximadamente, un millón de personas. Con anterioridad, se dividió geográficamente, las zonas del país, de forma equitativa, procurando que un 50% de la población, fuese atendida por el Hospital General San Juan de Dios; y, el otro 50%, fuera absorbido por el Hospital Roosevelt; para lo cual, se regionalizaron las localidades, pero por el crecimiento poblacional e incremento

en la demanda del servicio, en el hospital se admitieron pacientes procedentes de cualquier parte de la república. Sin embargo, en la actualidad, recibe en sus consultas externas, únicamente a pacientes con problemas complejos de salud, y que son referidos de los diferentes Puestos o Centros de Salud del país, así como de cualquier hospital de la región; mientras que en sus emergencias, atiende a todo paciente que acude a las mismas.

Por su ubicación geográfica, el hospital es accesible a toda la población; ya que se encuentra en una zona céntrica y con abundante transporte público. Para las personas que provienen del interior, se dispone de un albergue, instalado muy cerca del nosocomio, en donde en forma gratuita, o por un costo muy bajo, pueden pasar la noche y, en ocasiones se les brinda alimentos.

1.1.5 Presupuesto y abastecimiento

El presupuesto para su funcionamiento, lo designa el Ministerio de Salud y las autoridades del establecimiento, según corresponda; y, los fondos provienen del gasto público. Se atiende a todas las personas que necesiten del servicio médico, sin distinción de raza, etnia, religión, escolaridad, sexo u otra condición; la mayoría de sus pacientes, son de escasos recursos económicos y baja escolaridad.

Por ser una institución pública, toda adquisición sea por compra o donación de insumos, materiales reactivos u otros, debe realizarse según lo establece la Ley de Compras del Estado.

1.1.6 Comités que existen en el hospital

En el hospital, funcionan diversos comités, con la finalidad de optimizar el funcionamiento del mismo; dentro de los principales, se pueden mencionar los siguientes: Comité de desastres, destinado a coordinar las acciones a seguir en casos de desastres naturales u otras calamidades; el Comité de ética, que conoce acerca de los trabajos de investigación que se realizan dentro del nosocomio, velando por el derecho y seguridad del paciente; Comité de farmacoterapia; Comité de nosocomiales; y, el Comité de manejo de desechos sólidos.

1.2 Descripción del contexto personal

La investigadora, actualmente labora como Química Bióloga, encargada del control microbiológico de una industria farmacéutica. Previamente, estuvo trabajando en la Universidad de San Carlos de Guatemala, como auxiliar de cátedra. Realizó prácticas en el Hospital General San Juan de Dios, en el Área de microbiología, tuberculosis y hongos. Cuenta con un Diplomado en Atención Integral del VIH, y está cursando una Especialización en Investigación Científica, en la Universidad de San Carlos de Guatemala. Actualmente, se encuentra estudiando una Maestría en Bioética, en la Universidad del Istmo.

1.3 Situación problema

Todos los pacientes, deben de ser tratados con dignidad, por el mismo hecho de ser personas; lo que significa que se debe respetar su autonomía y su libertad, para decidir si desean o no, ser sometidos a algún tratamiento, teniendo previo conocimiento, tanto de los posibles beneficios, como de los riesgos que éste implica. Así mismo, tienen derecho de obtener esa información, en un lenguaje claro y acorde a su escolaridad; para que, por su propia voluntad, decidan sobre su propio cuerpo.

Algunas veces, el consentimiento informado es tomado, únicamente, como un documento jurídico, y no como un instrumento que refuerza la autodeterminación que tiene el paciente sobre sí mismo. A continuación, se presentan algunos casos para ejemplificar la importancia de la comprensión del consentimiento informado.

1.3.1 Casos

Caso No.1

El paciente A, un hombre de 34 años de edad, originario y residente de Huehuetenango; agricultor, casado con 5 hijos, y es quien aportaba el mayor ingreso económico en el hogar. Fue operado, después de haber sufrido una caída de un árbol, que le causó fractura en cuatro vértebras, provocando graves lesiones en su columna; esto, lo dejó con parálisis en la parte inferior de su cuerpo. El señor A, se encontraba muy molesto, y sentía que había sido engañado porque “El pensó que después de la cirugía, iba a poder caminar como antes”. Indicó que nadie le explicó que la cirugía era sólo “para fijar las vértebras”, y que ya no existía ninguna posibilidad de recuperar la movilidad en sus piernas. Al preguntarle si él firmó un consentimiento informado, respondió que “no sabía qué era eso”; y, después de explicarle, que es una especie de carta en la cual a él se le explica todo

acera de su padecimiento y su tratamiento, respondió que él “puso su huella en unos papeles y, que como no sabía leer, no se enteró qué decían”. Cabe mencionar que pasó una época muy triste, porque sentía que era una carga para su esposa, y que si “hubiera sabido que ya no iba a caminar, no se hubiera operado”.

Caso No. 2

La señora B, una mujer de 38 años de edad; casada, evangélica, ama de casa, que vive en Sololá, estaba muy angustiada porque, hace un mes, recibió a su esposo, le “Quitaron un tumor en su cabeza que lo dejó ciego”; ella indicó que, tanto su esposo como su familia, esperaban que al quitar el tumor, su esposo volviera a ver normalmente, pero eso no ha sucedido y, hoy el doctor le dijo que él nunca recuperaría su vista. Ella y su esposo se enojaron, porque la esperanza de recuperar la vista había desaparecido. Cuando se les preguntó si no estaban al tanto de lo que podía suceder, la señora explicó que un médico les había hablado sobre los posibles tratamientos, pero como todo fue “tan rápido” y hablaba con “palabras de médicos”, no entendieron casi nada. Pero, pensaron que con la operación, él se iba a curar, por eso firmaron sin pensar mucho, y no hicieron ninguna pregunta, aunque tampoco nadie les preguntó si tenían dudas.

En ambos casos, los pacientes y sus familiares, firmaron los respectivos Consentimientos Informados que el hospital tiene destinados para el efecto; pero, del total de la información que se le proporciona a los pacientes y sus familias ¿Cuánta es comprendida por ellos?, ¿el grado de escolaridad o de procedencia de los pacientes, se convierten en factores determinantes, para la apropiada comprensión de la información? Es importante realizar un estudio, que proporcione datos confiables, acerca de la comprensión que el paciente y su familia obtienen de su enfermedad y opción de tratamiento, por medio del consentimiento informado

1.3.2 Datos

En Guatemala, aún no existen datos para este tema en específico; sin embargo, en una investigación realizada en Bogotá, se identificó que, el 32 % de los pacientes sometidos a cirugía, no tuvieron acceso a un consentimiento informado; y, el 40.1 %, desconocían de las posibles complicaciones de la cirugía (Ávila, 2010). Por otro lado, en España, un estudio reportó que el 25.1% de los pacientes sometidos a cirugía, no firmaron ningún

consentimiento informado; y, el 37.1%, desconocían las complicaciones que podían llegar a padecer (Oliver, y otros, 1999).

1.4 Problema de investigación

En el Hospital General San Juan de Dios, uno de los hospitales nacionales del país, se entrega un consentimiento informado a los pacientes que son intervenidos quirúrgicamente; sin embargo, se desconoce si, el mismo, es comprensible para los pacientes.

1.5 Objetivo de la investigación

Evaluar la comprensión del CI por parte de los pacientes, estratificada en conocimiento y comprensión de la información, concerniente a la intervención quirúrgica realizada, así como el conocimiento de riesgos/complicaciones y beneficios de la misma.

1.6 Pregunta de investigación

¿Es comprensible el consentimiento informado entregado a los pacientes intervenidos quirúrgicamente, al estratificarlo según el conocimiento y comprensión de la información, concerniente a la intervención quirúrgica realizada, así como el conocimiento de riesgos/complicaciones y beneficios de la misma?

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Variable antropológica: la persona humana

2.1.1 Definición

La definición de persona humana, se puede desarrollar desde tres puntos de vista:

a. Ontológica

La persona humana es “La sustancia individual de naturaleza racional” (Gómez & Palafox, 2014). Cabe hacer énfasis, en que el sentido de la palabra *individual*, resalta que cada hombre existe como una unidad de materia; y, es, por lo tanto, única e irrepetible. Mientras que el término *racional*, permite comprender que cada persona tiene inteligencia y voluntad; es decir, espíritu (Gómez & Palafox, 2014).

b. Jurídica

Es un ser con derechos y obligaciones. Según la aptitud de cada persona, puede ser un sujeto capaz o incapaz; mientras que, por la naturaleza, puede ser una persona jurídica individual o colectiva. Así mismo, de acuerdo con su procedencia, es nacional o extranjera, o pertenecer al Derecho público o privado (Olguín, 1949). El hombre, o la persona jurídica individual, goza de atributos que le otorgan la figura jurídica, tales como su nombre, domicilio, patrimonio, estado, entre otros.

c. Ética

Es un ser superior en dignidad, al resto de seres vivos; capaz de discernir y elegir la conducta que desea seguir, por lo que puede ser objeto de la reflexión ética, a la vez que es un agente del ejercicio moral (Chávez, Bustos, Infante, & Benavides, 2015).

2.1.2 Características fundamentales

a. Espiritualidad y corporeidad

La vida natural humana (vida biológica o recibida), está conformada por la vida vegetativa celular, y la vida sensitiva. A su vez, la vida natural, junto con la vida espiritual, conforman la vida personal humana, que perdura después de la muerte (Sellés, 2006).

La vida personal, permite activar otras vidas, tales como la intelectual, la psicológica, la voluntaria, entre otras; que, si bien se relacionan con la vida natural, son independientes de

ella. Esta vida añadida a la natural, cambia de una persona a otra, lo que indica que la naturaleza humana no corresponde a la persona, sino son las características que éstas poseen en común; es decir, cada vida natural tiene diversas posibilidades de vida personal (Sellés, 2006).

b. Substancialidad

La persona, permanece a través de los cambios, aún si éstos son, no sólo externos sino también internos. La persona continúa siendo ella misma, ya que no es una agrupación de vivencias momentáneas, sino que posee una trascendencia personal (Burgos, 2010).

c. Individualidad

Una persona, es una realidad única e irrepetible, formada por aspectos físicos, psíquicos, morales y ontológicos. El primer componente, está constituido por los elementos físicos y corporales, de cada persona; mientras que, el componente psíquico, está formado por la consciencia que tenga sobre sí mismo y sobre sus actos. Por otro lado, el componente moral, indica que es un sujeto libre, con derechos y obligaciones; y, el componente ontológico, es el hecho de existir como persona única, por sus características físicas, psíquicas y morales (Bertrand-Mirkovic, 2003).

d. Intimidad

Lo propio de cada persona, el mundo interior distinto del resto, algo que se puede expresar con los sentimientos, afectos y sensibilidad, pero en lo más profundo, es incomunicable (Burgos, 2010). La persona es interioridad, pues como dijo Wojtyla: el hombre no experimenta nada, sin tener al mismo tiempo la experiencia de sí mismo (Scola, 2006).

e. Apertura

La persona, a pesar de tener su vida personal y propia, no es cerrada y requiere salir de sí misma para ser plena; por lo que se relaciona con el mundo en tres niveles distintos: relación con las cosas, con otras personas y con Dios. Esta apertura, permite el perfeccionamiento humano, ya que a pesar de tener un pasado incambiable, su presente está abierto al futuro (Burgos, 2010).

f. Dignidad

– Historia

Término derivado del latín *dignitas*, proveniente de *dignus*, que hacía referencia a una posición de prestigio, merecedor de algo. En la época antigua, el valor de la persona, derivaba del origen que tenía, de su posición social (económica y política), y de otras variables; es decir, todos tenían distintas dignidades, que los hacían pertenecer a diferentes grupos sociales (Martínez, 2013).

Más adelante, con la aparición del cristianismo, el concepto adquirió un nuevo significado, cada ser humano es valioso por su filiación. Desde ese momento, adquiere atributos que se mantienen hasta la actualidad, tales como que no se pierde ni deteriora a lo largo de la vida; tampoco depende de las características personales, sociales o económicas y es intransferible. En esa época, se consolida la idea de que el ser humano es el más digno de todos los seres vivos existentes (Martínez, 2013).

Posteriormente, aproximadamente en el Medioevo, la dignidad humana se independiza, incluso del vínculo con la divinidad que tienen las personas, pasando a ser entendida como un valor intrínseco (Martínez, 2013).

– Dignidad y principio de igualdad

Cabe mencionar, que la dignidad puede ser evaluada desde tres perspectivas:

– Dignidad ontológica: indica que la persona humana, por el simple hecho de ser humana, posee dignidad, es el único ser dueño de sí mismo, y siempre será sujeto (nunca objeto, por lo que no podrá ser valorado con un precio). Es un reconocimiento, que no depende de las características personales de cada ser humano, que involucra respeto por estar fundado en la misma condición humana, aceptando un principio de igualdad (Martínez, 2013).

– Dignidad moral: la persona humana, según sus obras, puede ser digna o indigna, moralmente hablando; no obstante, independientemente de la dignidad moral, una persona siempre tendrá dignidad ontológica (Nordenfelt, 2014).

- Dignidad social o posicional: es el reconocimiento, que se suma a la dignidad que todas las personas poseen, según el cargo social o alguna otra característica que “sume” valor a la persona. De ello, depende el trato que se le otorgue (Ruiz, 2014).
- Características de la dignidad (Burgos, 2010):
 - Es intrínseca y constitutiva: no depende de la posesión de ciertas características o capacidades, todas las personas son dignas por ser personas
 - Es un valor: por lo que debe de buscar su bien, no puede ser utilizada como un servicio, porque dejaría de tener el carácter personal, y pasaría a ser un objeto. No puede ser denigrado ni intercambiado por nada.
 - Es el fundamento de los derechos humanos.
- Dignidad y derechos humanos

La dignidad, se incorpora al Derecho durante la modernidad, junto a la internacionalización de los derechos humanos, como consecuencia de la Segunda Guerra Mundial y del genocidio judío, que se dio junto a las prácticas eugenésicas y experimentos en humanos. Tanto en la constitución de la Organización de las Naciones Unidas, como en la Declaración Universal de Derechos Humanos, se expresa la dignidad intrínseca de los seres humanos. De este modo, los derechos son “[...]la expresión jurídica de la dignidad humana” (Martínez, 2013).

2.2 Variable científica: consentimiento informado

2.2.1 Definición

“Es un proceso de comunicación e información entre el profesional sanitario y la persona atendida” (Gobierno de la Rioja, 2017), que acaba cuando el paciente decide si acepta o no el procedimiento terapéutico o diagnóstico. En él se dan a conocer tanto los beneficios como los riesgos y alternativas existentes con información suficiente en cantidad y calidad.

Se fundamenta en los derechos humanos de los pacientes, con énfasis en el principio de autonomía, según el cual, cada quien es libre de decidir sobre su salud (Gobierno de la Rioja, 2017). La autoridad moral de las profesiones es limitada, pues no es universal e

inherente al quehacer diario. De ahí, surge la necesidad de realizar el Consentimiento informado, como instrumento que representa la autonomía de los seres racionales, incluyendo los enfermos. De este modo, se respeta tanto la dignidad como la diversidad y pluralidad de las personas (Ávila, 2010).

La información, es un derecho del paciente y deber médico. El consentir del paciente, no significa únicamente que está de acuerdo en realizarse un procedimiento; implica, más bien, todo un proceso en el cual él debe de asimilar y comprender la información que le brinda el médico, y decidir, libremente, lo más conveniente para su salud. Es un proceso que no debe de percibirse como la otorgación de una firma, sino como un diálogo informativo con el médico (Ávila, 2010).

2.2.2 *Historia*

La aparición del consentimiento informado, fue producto del cambio en la relación médico-paciente, del modelo paternalista a un modelo basado en la autonomía. En la medicina, el modelo paternalista consistía en que el profesional de la salud, era quien tenía la verdad, por ser el experto tanto en teoría como en práctica, por lo que el paciente debía aceptar lo que él le recomendara, tenía que obedecerle de una manera colaborativa (Ávila, 2010).

En ese modelo, todo aquello que dificultara llevar a cabo el proceso (como la información excesiva) era evitado. Los médicos hipocráticos, únicamente utilizaban la palabra para persuadir al enfermo y familiares. Por otra parte, Platón criticaba a los médicos que le explicaban al paciente, ya que no lo estaban curando sino instruyendo “[...]como si él quisiera ser médico” (Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA, 2010).

Más adelante, en la Edad media, a pesar de que surgieron revoluciones políticas, sociales y religiosas; el derecho a la autonomía en el campo de la medicina, aún no era aplicado (Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA, 2010). No obstante, la transformación de la tradición beneficentista, en una de autodeterminación evidenciada en el consentimiento informado, surgió como consecuencia de dos grandes eventos: a) Avances tecnocientíficos: los nuevos inventos (diagnósticos invasivos, por imágenes, entre otros) crearon la necesidad de cuidar a los pacientes en el ámbito clínico y b) Investigaciones en humanos: surge la necesidad de proteger a estos sujetos, no objetos, de investigación.

- a. Avances tecnocientíficos: información sobre los riesgos de métodos diagnósticos y terapéuticos.

Uno de los primeros casos reportados en este ámbito, se registró en 1767, el caso de Slater vs Baker & Stapleton, en el Reino Unido; en el cual, el paciente, demandó al médico por haberle colocado un aparato ortopédico, sin su permiso. Otro evento similar, tuvo lugar en 1914, en Nueva York (caso Scholoendorff vs Society of New York Hospital), una paciente que había ingresado para un procedimiento diagnóstico, fue sometida a un procedimiento terapéutico, a pesar de haber dejado claro que no quería ser tratada. Al someter el caso al juzgado, el juez dictaminó que todo aquel que tuviera pleno uso de sus facultades mentales, debería poder determinar lo que desea hacer con su propio cuerpo y, que si se realiza una intervención sin el consentimiento del paciente, se comete una agresión que puede reclamar legalmente daños. A pesar de ello, pasaron décadas en las que se defendió más la autonomía del médico que la del paciente (Anaya, 2008).

Fue hasta en 1957, cuando, en una sentencia, aparecen los términos *consentimiento informado*, en el caso Salgo vs Leland Stanford Jr. University Board Trustees en California, en el cual el paciente demandó, por negligencia, al médico por el que sufrió una parálisis permanente debido a una aortografía translumbar. La Corte, dictaminó que el médico debía haber informado las implicaciones y, con base en ello, pedir el consentimiento informado del paciente (Anaya, 2008; Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA, 2010; Green & MacKenzie, 2007). Posteriormente, en el caso de Natanson vs Kliner (1960), la paciente fue sometida a cobaltoterapia, luego de una masectomía, y sufrió graves quemaduras secundarias de la piel y cartílagos del tórax; demandó al médico, por no haber informado los riesgos; y, la Corte expresó que: “A todo hombre se le considera dueño de su propio cuerpo, y puede, si está en su sano juicio, prohibir expresamente la realización de una cirugía salvadora de la vida u otro tratamiento médico. Un médico, puede muy bien creer que una operación o forma de tratamiento es deseable o necesaria, pero la ley no le permite sustituir el juicio del paciente por el suyo” (Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA, 2010). En la segunda sentencia se estableció que dentro de la información que debía dársele al paciente estaba la naturaleza de la enfermedad, las características del tratamiento, probabilidades de éxito y fallo, y riesgos.

Otro caso que impactó, fue el de Canterbury vs Spence (1972), en el que el paciente se sometió a una laminectomía, sin saber que había riesgo de parálisis. Luego de la operación,

sufrió parálisis y le realizaron una segunda operación que falló, por lo que demandó al doctor, por negligencia, por no revelar los riesgos (Harvard University's DASH, 2001). Se dictaminó que, el médico, debe buscar el consentimiento libre de su paciente, para lo cual debe revelar las alternativas y riesgos que implica (Green & MacKenzie, 2007).

b. Investigaciones en humanos: sujetos no objetos de investigación

Análogamente, en el campo de investigación clínica, surgieron casos polémicos, que dieron paso al surgimiento del consentimiento informado. Dentro de los principales eventos se encuentran:

- Segunda guerra mundial: los experimentos nazis, fueron realizados a la población vulnerable sin su consentimiento. Dichas investigaciones, incluían la eutanasia involuntaria, la esterilización forzada y la eugenesia (O'Mathúna, 2006).
- Talidomina: en 1953, el alemán Kuntz, sintetiza el compuesto identificando dentro de sus propiedades, como un somnífero, antiemético. A los dos años, se comercializa, especialmente con mujeres embarazadas; y, en 1961, se encuentra disponible en varios países del mundo, a pesar de que se desconocía si podía atravesar la placenta y causar daños en los fetos. En esa fecha, el Dr. Lenz, relaciona su uso con malformaciones embrionarias. Sin embargo, hasta el siguiente año, la FDA reguló su uso (Gallardo & Collado, 2008).
- El experimento de Tuskegee: en 1932, se inicia un experimento dentro del estado de Alabama, para estudiar el desarrollo de la sífilis, en población negra. Hubo 600 involucrados, que desconocían que estaban dentro del experimento; habían sido engañados y no fueron tratados, a pesar de que en 1941 se comercializó la penicilina. Al finalizar el experimento, sólo sobrevivieron 128 personas, 40 mujeres viudas y 19 niños con sífilis neonatal. Fue hasta en 1972, cuando se dio a conocer la aberración realizada en el New York Times (Gallardo & Collado, 2008).
- El meta-análisis de Beecher: en 1966, en Boston, se publica el estudio que demuestra que, en esa fecha, existían 22 estudios no éticos realizados en humanos. Dentro de ellos, se encontraban: estudios de toxicidad a dosis mayores de las dosis tóxicas conocidas; ausencia de tratamiento eficaz a pesar de la

existencia del mismo; uso de sujetos vulnerables sin beneficios; falta de consentimiento informado (Gallardo & Collado, 2008).

Además de los casos ampliamente conocidos, mencionados con anterioridad, también existieron otros, que evidenciaron la necesidad de contar con un consentimiento informado, dentro de los que se encuentran (Sierra, 2011):

- El caso del bacteriólogo Sanarelli: tras la identificación del agente causal de la fiebre amarilla, en 1897, inyectó *Bacillus icteroides*, en cinco pacientes, sin su consentimiento.
- Walter Reed: en Cuba (1900), demostró, con inmigrantes, que la fiebre amarilla se contraía por picadura de mosquitos.
- Richard Strong: en 1906, infectó a presos de Filipinas, con cólera. Los sobrevivientes fueron compensados con cigarrillos. Este estudio, lo citaron los médicos nazis en el juicio de Nüremberg, como intento para justificar sus actos.
- En 1913, en Pensilvania, se inoculó sífilis a 146 niños hospitalizados.
- El caso de Jewish Chronnin Disease Hospital: en Nueva York, inyectaron células cancerígenas, a ancianos, sin su consentimiento. En ese mismo estado, también se infectaron, con hepatitis, a niños recién ingresados a hospitales.

c. Códigos de Ética

- Código de Nüremberg: respuesta a los experimentos nazis en 1947. En el documento, se exigía un consentimiento voluntario, para ser participante de alguna investigación en humanos. La Asociación Médica Mundial, redactó: “El consentimiento voluntario del sujeto, es absolutamente esencial” (Penchaszadeh, 2002). Es el primer documento que abordó el uso de un consentimiento, no sólo voluntario sino comprensible, acerca del experimento a realizar, que debía justificarse en resultados promisorios y fructíferos, que no serían alcanzados con otras técnicas. Este código es, por tanto, el primer Protocolo de Ética en investigación con humanos (Ibídem).
- Declaración de Helsinki: surge en 1964, dos años después de la prohibición del uso de la talidomida; en ella, se establecen los intereses del sujeto, como prioridad en la investigación humana; es decir, los experimentos deberán de basarse en el principio de beneficencia (riesgo/beneficio) (Gallardo & Collado, 2008).

- Informe Belmont: en 1979, surge el documento como resultado del experimento de Tuskegee. En él, se establecen tres principios básicos: respeto, beneficencia y justicia (Ibídem).

2.2.3 *Requisitos*

a. Información

Es imprescindible, en el consentimiento informado. El paciente, debe ser informado desde el inicio, sobre el objetivo de su tratamiento, estudio o procedimiento; los beneficios y riesgos que éste presenta; debe estar consciente de que puede hacer preguntas o rechazar el proceso, antes de iniciar y en cualquier momento (Anaya, 2008). Constituye el medio que el paciente puede emplear para decidir la conducta a seguir (Ávila, 2010).

El contenido debería incluir (Anaya, 2008):

- Descripción sencilla de la práctica clínica a llevar a cabo (tratamiento, estudio o procedimiento), explicación de, en qué consiste la misma y los objetivos de realizarla.
- Riesgos o efectos secundarios frecuentes o graves.
- Beneficios esperados y probabilidad de cumplirlos.
- Alternativas. De existir, compararlas con lo sugerido.
- Historia natural de la enfermedad sin tratamiento y consecuencias; opiniones y recomendaciones del médico.
- Para cirugía, informar riesgos, complicaciones posibles, secuelas y mortalidad.
- Explicación de la anestesia que se realizará, incluyendo sus riesgos.
- Incluir la disposición del médico para ampliar la información si el paciente lo requiriera.
- Exponer que el paciente podrá revocar su decisión cuando lo desee.

b. Comprensión

El personal de salud, deberá asegurarse que la información proporcionada, fue comprendida por el paciente. Se le deberá exhortar a que pregunte, hablarle en lenguaje comprensible por él; y, claro, respetando su cultura. El objetivo, es que comprendiendo la información otorgada, pueda valorar las alternativas que tiene (Anaya, 2008).

La información otorgada al paciente, tiene que ser adecuada, clara y comprensible, acorde a su escolaridad e idioma (Anaya, 2008). Debido a que la comprensión es una función de la inteligencia, el médico deberá optar por la presentación de la información, acorde a las necesidades de cada paciente (Ávila, 2010). Aunque, si bien es cierto que la práctica clínica, no permite realizar una investigación exhaustiva sobre el nivel de conocimiento que cada enfermo tiene, debe de existir un proceso de comunicación continua, que facilite la resolución de las dudas por parte del personal de salud (Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA, 2010).

c. Voluntariedad

Es un requisito establecido desde el Código de Nüremberg, indica que la persona debe estar consciente, y tener la información necesaria para evaluarla. La voluntad, debe respetarse y no ser manipulada ni coaccionada (Higuera, 2009).

En el ámbito hospitalario, los pacientes se encuentran en estado de vulnerabilidad, para violentar su voluntad, por estar en un medio ajeno al suyo y, por ser, algunas veces, dependientes del personal (Ávila, 2010). Es por ello, que se vuelve indispensable el respeto a la autonomía (libertad y responsabilidad) de cada persona, reconociendo la capacidad que tiene de decidir sobre su salud (Martínez & Olmos, 2016).

Por más razón que tenga el médico, sobre algún procedimiento que “debe” realizar, tendrá que respetar la libre decisión del paciente, sin coacción ni manipulación; es decir, el médico no deberá de exagerar ni los riesgos ni los beneficios, con el fin de conseguir la aprobación de su paciente (Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA, 2010).

2.2.4 Partes

a. Fase informativa: derecho del paciente a la información

Al paciente, se le debe dar información clara y precisa, en la cantidad adecuada, para que la información sea la suficiente y le permita tomar una decisión. Dentro de la información, se debe incluir lo siguiente (Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA, 2010; Gobierno de la Rioja, 2017)

- Explicar la técnica, procedimiento o tratamiento que se le realizará.
- Objetivos del procedimiento y duración del mismo.

- Posibles molestias y riesgos. Efectos adversos típicos e infrecuentes.
- Beneficios esperados.
- Alternativas, recordando que el no hacer nada, siempre es una alternativa.
- Consecuencias de abandonar el proceso.
- Resultados obtenidos en experiencias previas, además de los datos referidos en la bibliografía.
- Comunicación de que el paciente puede cambiar su decisión en cualquier momento.
- Explicar que habrá disponibilidad de ampliar la información cuando desee

Cabe mencionar, que la información que se otorgue debe de ser comprensible para el paciente, de acuerdo con sus características clínicas y culturales. Proveer de información no basta, se debe ayudar, también, en la interpretación de la misma. Es por ello que se debe evaluar la comprensión que tuvo el paciente, sobre la información dada, para lo cual es prudente re-preguntarle si ha entendido, o pedirle que explique lo que se le informó (Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA, 2010).

b. Fase deliberativa: autonomía del paciente

La toma de decisiones, debe ser un proceso dialógico y participativo, entre el médico y el paciente, en el cual el médico presenta su recomendación con base en datos y hechos reales; y, el paciente decide si sigue o no esa recomendación, sin ser manipulado ni coaccionado (Beca & Valdés, 2011).

La decisión final es del paciente, y debe de tomarla consciente, voluntaria y libremente. Cabe mencionar, que existen tres vías para condicionar la voluntad: manipulación, coerción y persuasión; siendo, esta última, la única válida en el momento de realizar el consentimiento informado, pues el médico debe dar su opinión, por conocer mejor las consecuencias de la decisión, pero sin mentir, exagerar o amenazar al paciente; es decir, respetando su libertad (Higuera, 2009).

Esta fase, requiere la capacidad de trabajar en equipo, ya que puede existir la colaboración entre diferente personal de salud, y la familia del involucrado (Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA, 2010).

2.2.5 *Formulario del consentimiento informado*

a. Contenido básico

El consentimiento informado, es un proceso que culmina con la firma del formulario que ha de incluir la siguiente información (Anguita, Centro de ética, & Universidad Alberto Hurtado, s.f.; Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA, 2010):

- Identificación del lugar en el que se está realizando el procedimiento, prueba o tratamiento.
- Datos personales del paciente.
- Nombre del médico que realiza el consentimiento informado.
- Nombre del procedimiento, prueba o tratamiento que se realizará.
- Descripción de lo que se realizara y objetivos.
- Beneficios a corto, mediano y largo plazo.
- Libertad del paciente para decidir y reconsiderar cuando desee la decisión tomada (revocación del consentimiento).
- Disposición del médico para ampliar la información y resolver dudas en cualquier momento.
- Riesgos y efectos secundarios típicos e infrecuentes.
- Riesgos personalizados: riesgos que se deben a las características y circunstancias propias de los pacientes según su edad, profesión, etc.
- Alternativas con sus beneficios y riesgos (incluir no realizar lo sugerido).
- Declaración del paciente de haber recibido la información.
- Manifestación del paciente de satisfacción con la información que recibió.
- Expresión de su consentimiento voluntario.
- Fecha, firma, DPI del médico que da la información, del paciente (o representante legal si hubiera incapacidad), y de testigo si fuera necesario (por ejemplo, cuando el idioma del paciente es distinto al del médico).

b. Modelos

– Genérico

Usualmente empleado al ingreso del paciente al centro asistencial. No contiene información sino cláusulas, que eximen al centro de toda culpa. El paciente, sólo puede aceptar todo lo que dice. Es un modelo inaceptable para consentimiento informado (Anguita, Centro de ética, & Universidad Alberto Hurtado, s.f.).

- Específico

Formulario completo, detallado, útil únicamente para el procedimiento, prueba o tratamiento propuesto. Aunque tiene amplia aceptación, algunas veces es poco práctico, ya que se vuelve necesario que existan muchos consentimientos por las distintas co-morbilidades que tiene cada enfermo (Ibídem).

- Mixto

Detalla la información de procedimientos similares (es decir, agrupados según sus similitudes como por ejemplo anestesia, tratamiento oncológico, etc.), pero incluyendo alguna característica propia del paciente y de sus circunstancias. Es ampliamente aceptado (Ibídem)

- c. Redacción

Clara y concisa, procurar usar palabras cortas, y evitar el uso de frases complejas. Facilitar la comprensión del documento para el tipo de población que se atiende; acorde al procedimiento, prueba o tratamiento que se lleva a cabo (Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA, 2010).

2.2.6 Excepciones y situaciones especiales del consentimiento informado

Dentro de las principales excepciones, se encuentran la urgencia (por riesgo de fallecimiento) y la incapacidad (se emplea un representante). Por otro lado, algunas de las situaciones especiales, involucran la renuncia libre y voluntaria del paciente, a recibir información y el privilegio terapéutico (el médico no da la información porque sería perjudicial para la salud del enfermo, debe de quedar constancia en la historia clínica) (Ibídem).

2.2.7 Retos a solventar con el consentimiento informado

- a. Formación profesional

Los médicos, deberán tener una formación diferente al modelo paternalista, sin caer en el mero modelo informativo o interpretativo (colaborando para que el paciente entienda la información pero sin un modelo escrito). Se tendrá que realizar un esfuerzo, para poder llevar a cabo una toma de decisión comunicativa y participativa, con un documento escrito que facilite

la comprensión de la situación (Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA, 2010; Beca & Valdés, 2011).

b. Interpretación profesional

El personal de salud, tendrá que comprender que el consentimiento informado, no es una fiscalización de su trabajo, ni tampoco es un documento que busque generar ansiedad innecesaria en el paciente. Así mismo, a pesar de que podría utilizarse para evitar la realización de intervenciones “indicadas”, deberán de tener en cuenta, que se debe de respetar la autonomía del paciente. Cabe notar, que el médico ha de respetar el derecho del paciente a conocer o no, la información (Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA, 2010).

c. Escasez de tiempo

Probablemente, es la causa más común en la práctica clínica actual, lo que conlleva a dar prioridad a lo técnico más que a lo comunicativo (Oppliger & Bascuñán, 2011).

d. Abuso de la autonomía

Es necesario enfatizar, que la autonomía, como todo derecho, se acompaña de obligaciones. Es decir, si bien el paciente tiene derecho a decidir con libertad sobre su salud, también debe conocer sus deberes; por ejemplo, no siempre podrá solicitar lo que desee (tal sería el caso de un paciente que no quisiera respetar la lista de espera, para recibir el trasplante de un órgano), ni le puede pedir a un médico, que haga algo anti-ético. Así mismo, un médico podría negarse, justificadamente, a brindar la atención de un paciente, si se asegura que el paciente será atendido por otro profesional (Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA, 2010).

e. Lenguaje técnico

Para la adecuada comprensión del consentimiento informado, se debe utilizar un lenguaje que el paciente entienda; pues, en ciertas ocasiones, los profesionales de la salud pueden comprender a la perfección, todos los términos pero los enfermos no (Oppliger & Bascuñán, 2011).

f. Cultura

El proceso, debe llevarse a cabo respetando la cultura de cada paciente, lo que significa que requiere del respeto a las creencias aprendidas, valores y comportamientos compartidos por un grupo.

2.2.8 Bases legales del consentimiento informado en Guatemala

El Acuerdo Ministerial SP-M- 2264-2004, creado el 1 de febrero del año 2007, por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con base en el derecho a la Salud y, protegido por la Constitución Política de la República de Guatemala, en su artículo 94, cuenta con las normativas sobre el Consentimiento Informado, en el Capítulo III, artículos 12 a 25. En dicho Acuerdo, se puede encontrar lo siguiente “El sujeto deberá otorgar libremente su consentimiento informado, antes de que pueda participar en un ensayo clínico. Todas las personas involucradas en un ensayo clínico evitarán cualquier influencia inapropiada sobre el sujeto para obtener el consentimiento informado” (Capítulo 12); “El Consentimiento Informado, debe entenderse esencialmente, como un proceso y como requisito formal; como tal, debe ser plasmado en un documento, el cual acredita que dicho consentimiento ha sido otorgado. Este documento tiene dos propósitos esenciales: 1) asegurar que la persona controle la decisión de si participa o no en una investigación clínica y; 2) que la persona consienta participar después de haber recibido la información detallada sobre la investigación que sea consistente con sus valores, intereses y preferencias, asimismo que haya entendido sus derechos y responsabilidades como participante” (Capítulo 13) (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2007). En el artículo 2, numeral 2.9 de dicho acuerdo, se define lo que se comprende por *consentimiento informado*, cuya obtención se regula de acuerdo en el artículo 17 (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2007). Con la limitante, que en este acuerdo, solo se refiere a casos donde se realicen ensayos clínicos y no casos de intervenciones médicas, sin que se refiera a procesos investigativos.

2.2.9 Consentimiento informado en el Hospital General San Juan de Dios

Actualmente, en el establecimiento para los servicios de Cirugía y Traumatología y Ortopedia, cuentan con un único formato de Consentimiento informado autorizado (Anexo No. 01). A continuación, se describe brevemente el procedimiento utilizado para obtenerlo:

Todos los pacientes que tendrán una intervención quirúrgica, se presentan a la Consulta Externa un día antes de ser operados, para ingreso al servicio de Cirugía, durante la

entrevista que, con frecuencia, la realizan los médicos residentes, se procede a brindarle la información referente a su procedimiento quirúrgico.

Los datos que frecuentemente se proporcionan, son el nombre de operación a realizarle, el tiempo que durará el procedimiento, los días que necesita estar ingresado en el hospital, el paciente suele preguntar acerca de la dieta y cuidados especiales; generalmente se les resuelven las dudas. Adicionalmente, se les indica que, después, llegará a visitarlo a su servicio el Médico de Anestesia, quien se encargará de informarle acerca de la Anestesia que se le administrará. Cabe mencionar, que por la alta afluencia de pacientes, hay poco tiempo para realizar la entrevista.

Finalmente, con un testigo, si el paciente lee y escribe, se le solicita que firme el documento y coloque su huella digital; si no sabe leer ni escribir, únicamente se le solicita su huella digital, y se da por finalizado el procedimiento.

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1 Metodología

3.1.1 *Objetivos*

- a. Objetivo general
 - Evaluar la comprensión por parte del paciente del CI estratificada en conocimiento y comprensión, de la información concerniente a la intervención quirúrgica realizada, así como el conocimiento de riesgos/complicaciones y beneficios de la misma.
- b. Objetivos específicos
 - Conocer la percepción que tienen los pacientes, sobre el consentimiento informado.
 - Caracterizar demográficamente a los pacientes del estudio.
 - Determinar la aplicación del principio de autonomía del paciente durante el CI.

3.1.2 *Población y muestra*

- a. Población: pacientes adultos intervenidos quirúrgicamente.
- b. Muestra: pacientes adultos, ingresados a Recuperación de Anestesia, luego de ser intervenidos quirúrgicamente de forma electiva, provenientes de los servicios de Cirugía y Traumatología y Ortopedia del Hospital General San Juan de Dios (HGSJDD) durante el período de un mes (septiembre-octubre 2017).
- c. Criterios de inclusión: pacientes mayores de edad, que desearon participar voluntariamente en el estudio, sin efectos de la anestesia (mínimo 2 horas).
- d. Criterios de exclusión: pacientes que ameritaron ingreso posterior. en Unidad de Cuidado Crítico, pacientes que no desearon participar.

3.1.3 *Diseño metodológico*

- a. Variables: características socio-demográficas de cada paciente (edad, sexo, grupo étnico, idioma materno, nivel de escolaridad).
- b. Metodología: observacional, descriptiva, transversal. El estudio fue aprobado por la Jefa del Departamento de anestesia y el Comité de Investigación del HGSJDD. Para aumentar la veracidad de la información, y por ser un Servicio con acceso restringido, se seleccionaron y capacitaron encuestadores del personal médico,

quienes pudieron calificar e identificar a los pacientes, con capacidad voluntaria de responder a la encuesta.

3.1.4 Instrumento

La encuesta utilizada, fue sometida a su análisis y validación antes de su aplicación (Anexo 02). Fue recolectada con pacientes que desearon participar, de forma voluntaria y anónima (no se registró el nombre, Documento Único de Identificación, DPI, ni número de registro).

3.1.5 Procesamiento de datos

Se realizó el análisis porcentual y de frecuencias en el software estadístico Epi Info versión 7.2

3.2 Presentación de resultados

En el Cuadro No.01, se presentan las características socio-demográficas de los pacientes encuestados. La población predominante, en este estudio, fue de pacientes del servicio de cirugía (70 %); de 18-35 años de edad (35.29 %); de etnia mestiza (92.16 %); provenientes de la capital (64.71 %); y con grado de escolaridad primaria (37.25 %).

Tabla No. 01: Datos socio-demográficos de los pacientes encuestados

Servicio	Frecuencia	%
Cirugía	36	70.59
Traumatología y ortopedia	15	29.41
Nivel de escolaridad	Frecuencia	%
Ninguno	6	11.76
Primaria	19	37.25
Básicos	11	21.57
Diversificado	13	25.49
Universidad	2	3.92

*Continúa en página siguiente

*Continuación Tabla No. 01

Edad (años)	Frecuencia	%
18-35	18	35.29
36-50	15	29.41
51-65	9	17.65
> 65	9	17.65
Etnia	Frecuencia	%
Maya	3	5.88
Mestiza	47	92.16
Xinca	1	1.96
Garífuna	0	0
Lugar de procedencia	Frecuencia	%
Capital	33	64.71
Norte	1	1.96
Sur	4	7.84
Oriente	4	7.84
Occidente	9	17.65

Fuente: elaboración propia, septiembre-octubre 2017.

El 96.08% de los pacientes, refirió haber recibido y firmado un Consentimiento informado; mientras que el 1.96%, expresó haber recibido un Consentimiento informado, aunque no firmó ningún documento; y, el otro 1.96% de los pacientes, no firmó ni recibió ningún Consentimiento informado (Cuadro No.02).

Tabla No. 02: Reconocimiento del consentimiento informado

Preguntas planteadas		¿Firmó algún documento antes de ser operado?			
		Sí		No	
		Frecuencia	% *	Frecuencia	% *
¿Se le dio un consentimiento informado antes de la intervención?	Sí	49	96.08	0	0
	No	1+	1.96	1+	1.96

Fuente: elaboración propia, septiembre-octubre 2017.

* % en relación al total de la población; + = pacientes de cirugía.

En cuanto a la intervención realizada, el 84.31%, expresó haber recibido información al respecto, aunque casi una cuarta parte de ellos, no la comprendió ni la encontró útil (Cuadro No.03).

Tabla No. 03: Conocimiento de la operación que le realizaron

Preguntas planteadas	Sí		No		No respondió	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%
¿Le explicaron qué operación le iban a hacer?	43	84.31	8	15.69	0	0
Si la respuesta fue sí						
¿Comprendió la información?	33	76.74	10	23.26	0	0
¿Le pareció útil?	32	74.42	8	18.60	3	6.98

Fuente: elaboración propia, septiembre-octubre 2017.

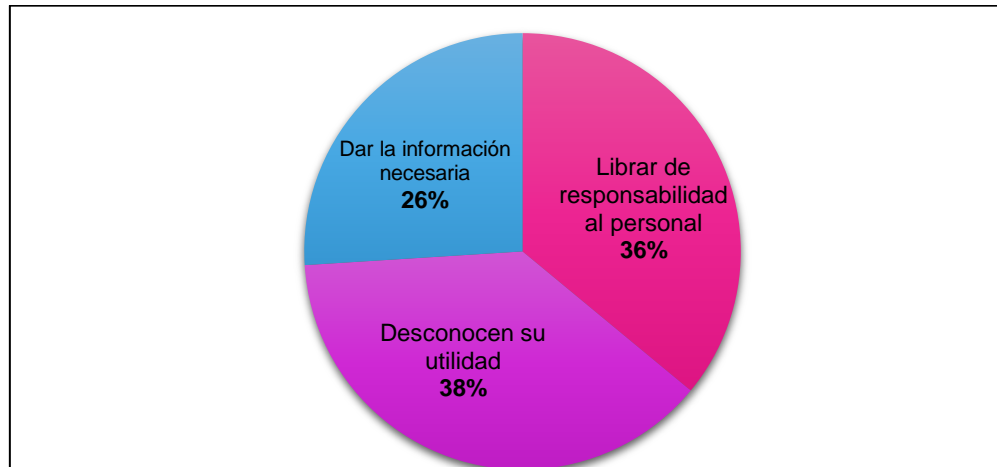
Al apreciar la percepción que los pacientes tuvieron sobre el Consentimiento informado (Cuadro No.04 y Gráfica No.01), se observó que la mayor parte de ellos, desconocían la utilidad del mismo (38 %); más de un tercio, consideraban que era un documento útil, para librar de responsabilidad al personal (36 %); y, la minoría, percibió que servía para darle al paciente la información necesaria (26 %).

Tabla No. 04: Percepción del consentimiento informado

Pregunta:	Frecuencia	%
De haber firmado, ¿Para qué cree que sirvió el documento?		
Librar de responsabilidad al personal	18	36
Darle al paciente la información necesaria	13	26
Desconocen su utilidad	19	38
Total	50	100

Fuente: elaboración propia, septiembre-octubre 2017.

Gráfica No. 01: Percepción del consentimiento informado



Fuente: elaboración propia, septiembre-octubre 2017.

Sobre el conocimiento que tuvieron los pacientes, respecto de los riesgos y beneficios de su operación, se encontró que, más de la mitad de ellos (60.78 %), desconocían los riesgos; y, más de un tercio (35.00 %), los beneficios. Además, del 39.22 %, que refirieron haber recibido información sobre los riesgos; el 65 %, no pudo numerar alguno; y, el 70 %, reportó que el conocerlos no les provocó ansiedad (Cuadro No.05).

Cuadro No. 05: Conocimiento de los riesgos/complicaciones y beneficios de la intervención realizada

Preguntas planteadas	Sí		No	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%
¿Le explicaron los posibles riesgos/complicaciones?	20	39.22	31	60.78
Si la respuesta anterior fue sí				
¿Podría numerar alguno(a)?	13	65.00	7	35.00
¿Conocerlos(as) le provocó ansiedad?	6	30	14	70
Beneficios				
¿Conoce los beneficios de lo que le hicieron?	37	72.55	14	27.45

Fuente: elaboración propia, septiembre-octubre 2017.

Al relacionar la percepción que tuvieron los encuestados, sobre el Consentimiento informado, con el conocimiento de riesgos/complicaciones y beneficios de la intervención, se encontró que, de quienes desconocían la utilidad del documento, más del 80% desconocían los riesgos; y, más del 50% los beneficios (Cuadro No.06).

Por último, se observó que el 64.71% de los paciente no tuvieron la oportunidad de resolver sus dudas, durante el proceso del Consentimiento informado; y, que más de la mitad (54.90%), no sabía que podía negarse a la operación (Cuadro No. 07).

Cuadro No. 06: Conocimiento de los riesgos/complicaciones y beneficios vs percepción de la utilidad del consentimiento informado

De haber firmado, ¿Para qué cree que sirvió el documento?	Riesgos/complicaciones			Beneficios		
	Sí	No	% de respuestas negativas de cada categoría	Sí	No	% de respuestas negativas de cada categoría
Librar de responsabilidad al personal	9	9	50.00	17	1	5.56
Darle la información necesaria	8	5	38.46	11	2	15.38
Desconocen su utilidad	3	16	84.21	9	10	52.63

Fuente: elaboración propia, septiembre-octubre 2017.

Cuadro No. 07: Autonomía para realizarse la operación

Preguntas planteadas	Sí		No	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%
¿Pudo preguntar cualquier duda que tuviera?	33	64.71	18	35.29
¿Podía negarse a la operación?	23	45.10	28	54.90

Fuente: elaboración propia, septiembre-octubre 2017.

3.3 Análisis de resultados

La población predominante en este estudio, fueron pacientes de 18 a 35 años de edad; de etnia mestiza, provenientes de la capital y, con grado de escolaridad primaria. El servicio del que se obtuvo la mayor cantidad de muestra, fue Cirugía (Cuadro No. 01).

Actualmente, existen diversas formas para llevar a cabo el CI. En el Hospital General San Juan de Dios, se realiza un Consentimiento expreso, a través de un documento escrito, en el que el paciente autoriza realizar algún procedimiento específico. En el presente estudio, la realización del mismo, se pudo comprobar en un 96.08% de los casos, en los cuales el paciente respondió que había recibido el CI y firmado un documento (Cuadro No. 02). Del resto de la muestra (todos, pacientes del servicio de Cirugía), se observó que la mitad, expresó haber recibido un CI, a pesar de no haber firmado ningún documento, lo que podría significar que el médico asumió un consentimiento tácito (por omisión de objeción) (Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA, 2010), mientras que, la otra parte, expresó no haber recibido ni un CI ni haber firmado ningún documento, resultando, esto, en una limitación del ejercicio del principio de autonomía del paciente.

Como era de esperarse, dado que casi todos los pacientes recibieron un CI, la mayoría (84.31%), recibieron información acerca de la intervención que se les realizó (Cuadro No. 03); sin embargo, casi una cuarta parte de ellos, no logró comprenderla (23.26 %); ni la encontraron útil (18.60 %; y, 6.98 % no respondieron). Esto, pudo deberse a que el personal de salud, encargado de dar la información, la brindó de manera extensa o incomprensible (Lara & De la Fuente, 1990). No obstante, este supuesto no puede confirmarse, ya que esta información se transmite únicamente de manera verbal, pues el formato de Consentimiento informado actual, solamente lista los elementos que deben de explicársele al paciente (Anexo No.01).

El consentir del paciente, no debería significar únicamente que está de acuerdo en realizarse un procedimiento, sino que debería de ser evidencia de un proceso dialógico y participativo, en el cual el paciente pudo asimilar y comprender la información brindada por el médico, y decidir, libremente, lo más conveniente para su salud. Es un proceso comunicativo, que no debería de percibirse únicamente como la otorgación de una firma (Ávila, 2010). No obstante, en el presente estudio, a pesar de que casi la totalidad de los pacientes refirieron haber recibido un CI, sólo el 26% de ellos, percibieron al CI, como un medio de comunicación,

a través del cual el personal de salud les otorgó la información necesaria; mientras que, la mayoría, desconocía su utilidad o consideraba que era un documento útil, para librar de responsabilidad al personal (38% y 36% respectivamente) (Tabla No.04 y Gráfica No. 01). Esto, concuerda con el estudio realizado por (López-Carriches, Baca, & San Hipólito, 2003), en el que más de la mitad de los pacientes, referían percibir que el consentimiento informado, servía para eximir de responsabilidad al personal médico.

Cabe mencionar, que más del 80% de los pacientes, que desconocían la utilidad del Consentimiento informado, refirieron no haber recibido información sobre los riesgos y/o complicaciones de la intervención; y, más del 50%, expresaron no conocer los beneficios de la misma (Tabla No. 06). Lo anterior, evidencia que a menor conocimiento sobre los riesgos, complicaciones y beneficios de la intervención realizada, menor es la comprensión de la utilidad del Consentimiento informado, como un proceso de comunicación activa con el personal médico.

Ahora bien, al analizar la totalidad de la muestra, se observó que, aproximadamente, el 60% de los pacientes, no recibieron información sobre los riesgos y/o complicaciones, aunque más del 70% sí conocía los beneficios de la intervención. Además, de los pacientes que sí recibieron información acerca de los riesgos, el 35% no pudo mencionar alguno, lo que podría atribuirse a diversos factores; sin embargo, no era objeto del estudio, detectar ni analizar las causas de los datos encontrados (Tabla No. 05). A pesar de que, en algunas ocasiones, los médicos prefieren no informar sobre los riesgos para no generar ansiedad (Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA, 2010), cabe resaltar, que recibir la información sobre los riesgos que implica el procedimiento al que se somete el paciente, forma parte de sus derechos, ya que debe de ingresar a la intervención voluntariamente, sin manipulación ni coacción (Higuera, 2009); y, sólo podrá llevar a cabo su autonomía, de una manera total, cuando posea toda la información necesaria para poder deliberar libremente (Monsalve, Wiesner, Restrepo, & Herrera , 2009).

Por otro lado, al evaluar si, conocer los riesgos y/o complicaciones de los pacientes, les generaba ansiedad, se evidenció que No, en el 70% de los casos (Tabla No.05), resultado contrario al esperado, ya que la literatura reporta que la ansiedad puede ser producto del conflicto decisional, con el que cursan los pacientes activos; es decir, aquellos que participan en el proceso de la toma de decisiones (Gattellari, Voigt, Butow, & Tattersall, 2002).

En la Tabla No.07 se puede observar que, el 35.29 % de los pacientes, respondieron que no tuvieron la oportunidad de preguntar todo lo que desearan; esto, aunado a que más de la mitad, no sabía que podía negarse a la intervención, revela que la aplicación del principio de autonomía del paciente, no fue respetado del todo, probablemente por el predominio del modelo paternalista que, incluso algunas veces, los mismos pacientes promueven (Monsalve, Wiesner, Restrepo, & Herrera , 2009), por la falta de tiempo del personal médico, o por el nivel educativo de la población; no obstante, no era de incumbencia del presente estudio, analizar las causas de los resultados.

A nivel nacional, la base legal del uso del Consentimiento informado, está centrada, únicamente, en la experimentación con humanos, y no se cuenta con publicaciones de estudios previos, relacionados con el uso, comprensión y percepción del Consentimiento informado, en pacientes que son diagnosticados o tratados, sin estar involucrados en experimentación; por lo que, la información recabada, queda a disposición de la comunidad científica guatemalteca, con el fin de promover el uso del Consentimiento válidamente informado, como un acto de respeto, que permite reconocer al paciente como un ser humano capaz de comprender su estado y decidir libremente sobre su salud (López-Carriches, Baca, & San Hipólito, 2003).

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

- El 84.31% de los pacientes, expresó haber recibido información sobre la intervención realizada, aunque el 23.26 % no la comprendió; y, al 18.60 % no le pareció útil.
- El 60.78 % de los pacientes, no recibieron información sobre los riesgos y/o complicaciones, aunque el 70.55 %, sí conocía los beneficios de la intervención.
- Únicamente el 26% de los pacientes, percibió el CI, como un medio de comunicación, a través del cual, el personal de salud les otorgó la información necesaria; la mayoría desconoció su utilidad, o consideró que era un documento útil para librar de responsabilidad al personal (38 % y 36% respectivamente).
- A menor conocimiento sobre los riesgos, complicaciones y beneficios de la intervención realizada, menor es la comprensión de la utilidad del Consentimiento informado, como un proceso de comunicación activa, con el personal médico.
- La población predominante del estudio, perteneció al Servicio de Cirugía (70%); con nivel de escolaridad primaria (37.25 %); en edad de 18 a 35 años (35.29 %); de etnia mestiza (92.1 %); y, proveniente de la capital (64.7 %).
- La aplicación del principio de autonomía del paciente, se encontró limitado, ya que el 54.90 % de la población, refirió desconocer que podía negarse a la intervención; y, el 35.29 % afirmó no haber tenido la oportunidad de solventar sus dudas.

4.2 Recomendaciones

- Promover investigaciones posteriores, que permitan verificar que el proceso de Consentimiento informado, se lleva a cabo de la forma correcta, a través de la evaluación de la capacidad y conocimiento, que tiene el personal de salud sobre el CI.
- Investigar las razones, por las cuales los pacientes tienen una percepción errónea sobre el Consentimiento informado.
- Determinar los factores que provocaron la falta de conocimiento del paciente, sobre los riesgos de la intervención quirúrgica que se les practicó; así como aquellos, que promovieron que los pacientes indicaran no tener la oportunidad de solventar cualquier duda que se les presentara.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Anguita, V., Centro de ética, & Universidad Alberto Hurtado. (s.f). *Guías de Consentimiento Informado*. Chile: Gobierno de Chile.
- Ávila, M. (2010). *Proceso de consentimiento informado en cirugías en el hospital militar central de Bogotá D. C., 2009*. Colombia: Universidad El Bosque.
- Beca, J., & Valdés, A. (16 de 11 de 2011). *El consentimiento informado en la práctica clínica*. Chile. Recuperado de <http://medicina.udd.cl/centro-bioetica/files/2011/03/Presentaci%C3%B3n.pdf> (Fecha de consulta: 22 de agosto 2017)
- Bertrand-Mirkovic, A. (2003). Chapitre II. *La personne humaine. En La notion de personne*. Francia: Presses universitaires d'Aix-Marseille. doi:10.4000/books.puam.1123
- Burgos, J. (Antropología breve). 2010. Madrid: Palabra.
- Cecchetto, S. (2001). Antecedentes históricos del consentimiento del paciente en informado en Argentina. *Revista latinoamericana de derecho médico y medicina legal*, 6(1), 7-14.
- Chávez, G., Bustos, A., Infante, J., & Benavides, B. (2015). *Ética, sociedad y profesión*. México: Patria.
- Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA. (2010). *El consentimiento informado*. Lavinia: ADEMÁS comunicación gráfica, s.l.
- Gallardo, A., & Collado, F. (2008). Ética en la investigación médica. *Revista de la Sociedad Andaluza de Traumatología y Ortopedia*, 26(1), 119-122.
- Gattellari, M., Voigt, K., Butow, P., & Tattersall, M. (2002). When the treatment goal is not cure: are cancer patients equipped to make informed decisions? *Journal of clinical oncology*.
- Gobierno de la Rioja. (2017). *Elaboración del Consentimiento informado*. Obtenido de <https://www.riojasalud.es/profesionales/comite-asistencial-de-etica/849-elaboracion-del-consentimiento-informado> (Fecha de consulta: 02 septiembre 2017)
- Gómez, V., & Palafox, G. (2014). *Ética: la persona y la generación de riqueza en la empresa*. México: Patria.
- Green, D., & MacKenzie, C. (2007). Nuances of Informed Consent: The Paradigm of Regional Anesthesia. *HSS Journal*, 3(1), 115-118. doi:10.1007/s11420-006-9035-y
- Harvard University's DASH. (12 de 04 de 2001). *The History of the Informed Consent Requirement in United States*. Obtenido de <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8852197> (Fecha de consulta:03 octubre 2017).

- Higuera, M. (2009). Consentimiento informado e intervención fonoaudiológica. Del consentimiento al compromiso. *Límite*, 4(20), 153-177.
- Lara, M., & De la Fuente, J. (1990). Sobre el consentimiento informado. *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana*, 439-444.
- López-Carriches, C., Baca, R., & San Hipólito, M. (2003). Percepción y nivel de comprensión del consentimiento informado en la cirugía del tercer molar inferior. *Revista del Colegio de Odontólogos y Estomatólogos de España*, 8(6), 633-641.
- Martínez, V. (2013). Reflexiones sobre la dignidad humana en la actualidad. *Boletín mexicano de derecho comparado*, 39-67. México.
- Martínez, V., & Olmos, A. (2016). De la autonomía personal al consentimiento informado y las voluntades anticipadas. *Boletín mexicano de derecho comparado*, 49(145), s.p. O Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (01 de 02 de 2007). Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007. *Diario de Centro América*, págs. 10-17.
- Monsalve, L., Wiesner, C., Restrepo, M., & Herrera, J. (2009). El consentimiento informado en el Instituto Nacional de Cancerología (Colombia). *Revista colombiana de cancerología*, 13(1), 8-21.
- Nordenfelt, L. (2014). The Varieties of Dignity. *Health Care Analysis*, 69-81.
- O'Mathúna, D. (11 de 09 de 2006). *La dignidad humana en la era nazi: implicaciones para la bioética contemporánea*. Obtenido de <https://cbhd.org/node/2131>
- Olgún, J. (1949). *La persona humana éticamente considerada*. Bolivia: Universidad mayor de San Simón.
- Oliver, J., Balañá, L., Carbonell, J., Simón, R., Surroca, R., & Nualart, L. (1999). Cumplimiento y percepción del consentimiento informado en un sector sanitario de Cataluña. *Revista española de salud pública*, 669-675.
- Oppliger, W., & Bascuñán, M. (2011). Consentimiento informado. Percepción de médicos, enfermeras y padres sobre el proceso comunicativo. *Revista chilena de pediatría*, 82(3), 204-210.
- Organización Panamericana de la Salud. (2016). *Buenas prácticas clínicas: documento de las Américas*. Obtenido de <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Aaqr-A66R2YJ:apps.who.int/medicinedocs/documents/s18627es/s18627es.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=gt> (Fecha de consulta: 02 septiembre 2017)
- Penchaszadeh, V. (2002). Ética de las investigaciones biomédicas en poblaciones humanas. *Revista Cubana de Salud Pública*, 28(2), 149-156.

- Rillo, A. (2013). Consentimiento informado: aspectos éticos y legislación en la odontología. *Revista Humanidades Médicas*, 13(2), 393-411.
- Ruiz, J. (07 de 01 de 2014). *Tema 2: dignidad de la persona humana*. Obtenido de <https://es.slideshare.net/soplat/tema-2-la-dignidad-de-la-persona-humana> (Fecha de consulta: 02 septiembre 2017).
- Sánchez, M. (1996). *El consentimiento informado: un derecho del enfermo y una forma distinta de tomar decisiones*. Obtenido de <http://www.colmed2.org.ar/images/code02.pdf> (Fecha de consulta: 26 octubre 2016).
- Scola, A. (2006). *Luigi Giussani: Un pensamiento original*. Madrid: Encuentro.
- Secretaría de Salud. (2015). *Consentimiento informado*. México: Centro del Conocimiento Bioético.
- Sellés, J. (2006). *Antropología para inconformes: Una antropología abierta al futuro*. España: RIALP.
- Sierra, X. (2011). Ética e investigación médica en humanos: perspectiva histórica. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 102(6), 395-401. doi:10.1016/j.ad.2011.03.016

ANEXOS

Índice de anexos

No.	Cuadro	Pág.
01	Consentimiento informado, otorgado a los pacientes del Hospital General San Juan de Dios	1
02	Encuesta sobre comprensión del consentimiento informado (CI) en pacientes adultos ingresados a recuperación de anestesia luego de ser intervenidos quirúrgicamente	2

Anexo No. 01

Consentimiento informado, otorgado a los pacientes del Hospital General San Juan de Dios

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____

Que me identifico con cédula de vecindad extendida en _____

No. De orden: _____ / DPI extendido en _____

No. De orden: _____

Se me ha informado claramente:

1. De la enfermedad que tengo (padezco).
2. Cambios que pudieran presentarse en mi enfermedad.
3. Nombre de la operación o procedimiento que me harán.
 - 3.1 En que consiste.
 - 3.2 Como se hará y en que parte de mi cuerpo.
4. Que se puedan esperar de la operación o procedimiento y que pasaría con mi enfermedad si no me opero o no acepto el procedimiento.
5. Riesgos de la operación:
 - 5.1 Probables complicaciones o daños.
 - 5.2 Mortalidad.
6. Alternativas de tratamientos, comparadas con la cirugía propuesta.
7. Tipo de anestesia:
 - 7.1 Riesgos.
8. Autorización expresa de realizar:
 - 8.1 Fotografías.
 - 8.2 Videos.
 - 8.3 Registros gráficos en pre-intra y post-operatorio.
 - 8.4 Difundir resultados o iconografías en revistas médicas y/o ámbitos científicos.
9. Posibilidad de revocar el presente consentimiento en cualquier momento antes de la cirugía.

Habiendo comprendido esta información y explicaciones dadas y gozando de plenas facultades mentales, firmo libre y voluntariamente lo dispuesto por el Hospital General San Juan de Dios, como parte del tratamiento de mi enfermedad, en presencia de testigo.

Firma del Paciente: _____ Huella:

Nombre del Testigo: _____ Firma _____ Huella:

Firma y Sello de Medico Cirujano: _____ Huella:

Anexo No. 02.

ENCUESTA SOBRE COMPRENSIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI) EN PACIENTES ADULTOS INGRESADOS A RECUPERACIÓN DE ANESTESIA LUEGO DE SER INTERVENIDOS QUIRÚRGICAMENTE

Características socio-demográficas

Servicio <input type="radio"/> Cirugía <input type="radio"/> Traumatología y Ortopedia <input type="radio"/> Neurocirugía	Nivel de escolaridad <input type="radio"/> Ninguno <input type="radio"/> Primaria <input type="radio"/> Básicos <input type="radio"/> Diversificado <input type="radio"/> Universidad
Edad (años) <input type="radio"/> 18-35 <input type="radio"/> 36-50 <input type="radio"/> 51-65 <input type="radio"/> > 65	Etnia <input type="radio"/> Maya <input type="radio"/> Mestiza <input type="radio"/> Garífuna <input type="radio"/> Xinca
Lugar de procedencia <input type="radio"/> Capital <input type="radio"/> Oriente <input type="radio"/> Occidente <input type="radio"/> Norte <input type="radio"/> Sur	

Consentimiento informado

1. ¿Se le dio un consentimiento informado antes de la intervención? <input type="text"/>	De haber firmado, ¿para qué cree que sirvió el documento? <input type="radio"/> Librar de responsabilidad al personal <input type="radio"/> Darle a usted la información necesaria <input type="radio"/> No sabe
2. ¿Firmó algún documento antes de ser operado? <input type="text"/>	
3. ¿Le explicaron qué operación le iban a hacer? <input type="text"/>	
Si su respuesta es "Si" : ¿Comprendió esa información? <input type="text"/> ¿Le pareció útil? <input type="text"/>	
4. ¿Le explicaron los posibles riesgos/complicaciones? <input type="text"/>	
Si su respuesta es "Si" : ¿Podría enumerar alguno(a)? <input type="text"/> ¿Conocerlos (as) le provocó ansiedad? <input type="text"/>	
5. ¿Conoce los beneficios de lo que le hicieron? <input type="text"/>	
6. ¿Sabía que podía negarse a la operación? <input type="text"/>	
7. ¿Pudo preguntar cualquier duda que tuviera? <input type="text"/>	

Nota: todos los campos que no tienen opción múltiple, tienen como posible respuesta "sí" y "no".