

# UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA



ÁREA DE LA SALUD HUMANA  
CARRERA DE MEDICINA

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES  
SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN  
EL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA.

TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE  
MÉDICO GENERAL

**AUTORA:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias

**DIRECTOR:** Dr. Cristian Leonardo Valdivieso Álvarez, Esp.

Loja- Ecuador

2016

## CERTIFICACIÓN

Loja, 16 de Septiembre del 2016

Dr. Cristian Leonardo Valdivieso Álvarez, Esp.

DIRECTOR DE TESIS

CERTIFICO

Que he revisado y orientado todo el proceso de la elaboración de la Tesis de grado titulada: **“CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN EL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA”**, de autoría de la estudiante **JOHANNA ELIZABETH PACHECO ARIAS**, previa a la obtención del título de Médico General, una vez que el trabajo cumple con todos los requisitos exigidos por la Universidad Nacional de Loja para el efecto, autorizo la presentación del mismo para la respectiva sustentación y defensa.

Atentamente,



.....  
Dr. Cristian Leonardo Valdivieso Álvarez, Esp.

DIRECTOR DE TESIS

## **AUTORÍA**

Yo Johanna Elizabeth Pacheco Arias declaro ser autora del presente trabajo de tesis y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos de posibles reclamos o acciones legales, por el contenido de la misma.

Adicionalmente acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja, la publicación de mi tesis en el Repositorio institucional- Biblioteca Virtual.



**Autora**

Johanna Elizabeth Pacheco Arias

1105656639

16 de Septiembre 2016

## CARTA DE AUTORIZACIÓN

Yo, Johanna Elizabeth Pacheco Arias, declaro ser autor de la tesis titulada “CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN EL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA”, como requisito para obtener el título de Médico General; autorizo al sistema bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que, con fines académicos, muestre al mundo la producción intelectual de la Universidad, a través de la visibilidad de su contenido en el Repositorio Digital Institucional, de la siguiente manera:

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en el RDI, en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad. La Universidad Nacional de Loja no se responsabiliza por el plagio o copia de la tesis que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja a los dieciséis días del mes de septiembre del dos mil dieciséis. Firma el autor.

Firma:



Autor: Johanna Elizabeth Pacheco Arias

Cédula de Identidad: 1105656639

Dirección: Barrio “La Pradera”

Correo Electrónico: jjoha\_04@hotmail.com

Teléfono: 0991529966

Datos Complementarios:

Director de Tesis: Dr. Cristian Leonardo Valdivieso Álvarez, Esp.

Tribunal de Grado:

Dr. Patricio Fernando Aguirre Aguirre., Mg. Sc.

Dr. Ángel Vicente Ortega Gutiérrez., Mg. Sc.

Dr. Luis Vicente Minga Ortega, Esp.

## **DEDICATORIA**

A Dios, por haberme permitido llegar hasta este punto y haberme dado salud para lograr mis objetivos, además de su infinita bondad y amor.

A mis padres: Enith Arias y Leonardo Pacheco, a mis hermanos Katya Melissa y Leonardo Mauricio, a mí querida abuelita, por su apoyo incondicional, sus consejos, oraciones, sus valores; ya que han sido mi mayor motivación, durante toda mi carrera.

## **AGRADECIMIENTO**

Mi agradecimiento a la Universidad Nacional de Loja por haber permitido mi formación académica.

Al Hospital Isidro Ayora y autoridades, quienes me permitieron realizar esta investigación en sus instalaciones.

Además quiero agradecer al Dr. Cristian Valdivieso Álvarez, asesor de tesis, por su paciencia y motivación para la realización de la presente investigación.

Agradezco a mis padres y hermanos por el apoyo y amor incondicional brindado durante mi vida de estudiante.

A mis amigos y todas las personas quienes de una u otra manera hicieron posible la realización de mi trabajo de tesis.

Finalmente, agradezco a Dios, por haberme dado fortaleza para culminar mis estudios.

## Índice

CARÁTULA.....	i
CERTIFICACIÓN .....	ii
AUTORÍA.....	iii
CARTA DE AUTORIZACIÓN .....	iv
DEDICATORIA .....	v
AGRADECIMIENTO .....	vi
1. Título.....	1
2. Resumen.....	2
2. Summary .....	3
3. Introducción .....	4
4. Revisión de Literatura.....	7
4.1 Historia.....	7
4.2 El consentimiento informado. ....	8
4.3 Elementos que integran el consentimiento informado escrito .....	8
4.4. Características del consentimiento informado. ....	9
4.5. Tipos de consentimiento informado .....	10
4.6 Funciones del consentimiento informado .....	12
4.7. Requisitos del consentimiento informado.....	13
4.8. Derechos del paciente.....	14
4.9. Marco legal.....	15
4.10. La relación médico – paciente.....	18
4.11. Modelo psicoanalítico de Szasz y Hollender. ....	19
4.12. Modelo de Emanuel y Emanuel .....	20
4.13. Información durante la relación clínica.....	21
4.14. Límites del consentimiento informado.....	25
4.15. Lo que la evidencia científica señala: .....	26
4.16. Servicio quirúrgico:.....	30
4.17. Anestesia .....	30
4.18. Complicaciones intraoperatorias y en la recuperación postanestésica.....	31
4.19. Complicaciones postoperatorias.....	31
4.20. Equipo de Salud .....	31
5. Materiales y Métodos.....	33
6. Resultados .....	37

7. Discusión.....	47
8. Conclusiones .....	50
9. Recomendaciones .....	52
10. Referencias.....	53



## **1. Título**

Consentimiento informado en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el  
Hospital General “Isidro Ayora.”

## 2. Resumen

Consentimiento Informado se expresa como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para aceptar o declinar la atención médica. Sin duda, es más que firmar un documento, es la máxima expresión de relación, médico-paciente. El presente estudio se enfocó en determinar la calidad de información del Consentimiento Informado proporcionado por el equipo de salud a los/as usuarios sometidos a procesos quirúrgicos; mediante un estudio descriptivo-transversal, en una muestra de 60 pacientes sometidos a cirugía en el Hospital General “Isidro Ayora”, periodo Julio-Agosto 2015. Mediante la aplicación la entrevista, se logró los siguientes resultados: la mayoría de los pacientes obtuvieron un conocimiento sustancial con el 58.43%; el 67.7% conocía los riesgos y beneficios de la cirugía a la que fueron sometidos; tanto hombres (47%) como mujeres (53%) obtuvieron un nivel de conocimiento sustancial con el 57% y 59% respectivamente. Los participantes menores de 65 años lograron un nivel de conocimiento sustancial con el 61.6%, así como los participantes mayores de 65 años con el 37,5%. Concluyéndose que existen pacientes que desconocen el procedimiento, riesgos y beneficios de la cirugía; asociado principalmente al nivel de instrucción y a la edad avanzada, ya que el sexo del paciente no tuvo una influencia significativa en la comprensión del Consentimiento Informado.

**Palabras Clave:** Beneficios, consentimiento informado, conocimiento, pacientes, riesgos.

## 2. Summary

Informed consent is expressed as the free compliance, voluntary and conscious of a patient, manifested in full possession of his faculties after receiving the right information to accept or decline medical care. It is certainly more than sign a document, is the ultimate expression of relationship, doctor-patient. This study focused on determining the quality of Informed Consent information provided by the health team to the users undergoing surgical procedures; through a cross - descriptive study in a sample of 60 patients undergoing surgery at the General Hospital "Isidro Ayora", July-August 2015 period. By applying the interview, the following results were achieved: most patients had substantial knowledge with 58.43 %; 67.7 % knew the risks and benefits of surgery he underwent; both men (47 %) and women (53 %) achieved a substantial level of knowledge with 57% and 59 % respectively, who were in the age range of 19 to 73 years, earning a substantial level of knowledge 61.6 % (over 65 years) and 37.5 % (under 65 years). They concluded that there are patients who do not know the procedure, risks and benefits of surgery; mainly associated with the level of education and the elderly, as the sex of the patient had no significant influence on the understanding of Informed Consent.

**Keywords:** Benefits, Informed Consent, knowledge, patient, risk

### **3. Introducción**

El Consentimiento Informado es la explicación que el médico o profesional sanitario da al paciente de su enfermedad, de los efectos y riesgos de las intervenciones diagnósticas y terapéuticas. Esta información debe ser exhaustiva, suficiente, correcta, veraz, leal, realizada de forma clara y comprensible tanto para que el enfermo como sus familiares entiendan el diagnóstico, pronóstico, posibilidades de tratamiento, riesgos y beneficios que un procedimiento invasivo o quirúrgico conlleva. Lo que implica que el consentimiento informado debería no solo proporcionar información, sino garantizar que el paciente lo entiende en todos sus términos, avalando la adecuada interacción médico-paciente. (Cañete, Guilhem y Brito, 2012).

En la actualidad existe un aumento en los reclamos al personal e instituciones de salud, lo cual muestra un factor común por una inadecuada relación médico- paciente. Estos reclamos desembocan en procesos judiciales, dentro de los cuales se presentan dificultades en la defensa constituidas por las debilidades procesales, siendo las principales deficiencias en el diligenciamiento de la historia clínica y el inadecuado uso del consentimiento informado o el no uso de este.

Existen estudios que reflejan la falta de compromiso para la correcta aplicación del consentimiento informado. Así, en España, un estudio concluye que solo el 44,7% de pacientes oncológicos ingresados para cirugía contestó correctamente sobre problemas relacionados con la anestesia (Guillén, Luna, Fernández, Guillén y Bueno, 2013).

En Colombia, la revisión de casos realizada por la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación y FEPASDE, califica como insuficientes al 70 % de las historia clínicas y resalta que hasta un 60% de las mismas no cuenta con el consentimiento informado; hecho que origina el aumento de demandas en dicho país (Revista Médico Legal,2005).

En Quito, se concluyó que existe cierta resistencia al uso del consentimiento informado por razones de tiempo, lo cual se contrapone al criterio de Juristas que consideran que es imprescindible el documento lleno, pues puede servir como descargo en caso de conflicto médico legal y el no hacerlo se puede interpretar como negligencia profesional (Jara, 2007).

En el Ecuador, la Constitución Política de la República del Ecuador (art. 361), la Ley Orgánica de la Salud (art. 7) y el Código de Ética Médica del Ecuador (art. 15 y 16) señalan:

“La obligación del consentimiento informado para la realización de todo procedimiento clínico o quirúrgico” (García, 2010).

Existen otros estudios que evalúan la comprensión del consentimiento informado, riesgos y beneficios, alternativas y en general sobre el procedimiento quirúrgico; la mayoría concluyen que el nivel de comprensión de los pacientes es bajo con mayores dificultades para los de mayor edad o bajo nivel de educación.

Ante esta situación se planteó como objetivo principal, determinar la calidad de información del consentimiento informado proporcionada por el equipo de salud a los/as usuarios sometidos a procesos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”, en el periodo Julio- Agosto 2015; y como objetivos específicos: analizar el nivel de conocimiento del usuario en relación a la información recibida durante el proceso de aplicación del consentimiento informado; establecer cuál es el porcentaje de pacientes que conocen los riesgos y beneficios del procedimiento quirúrgico al que serán sometidos; y comprobar si el sexo, edad, instrucción, y el nivel de conocimiento del usuario influye en la comprensión de la información recibida en el consentimiento informado.

En el presente trabajo de investigación se evidencia la problemática vista a nivel mundial y reflejada en los diferentes estudios sobre el consentimiento informado, mediante la

aplicación de entrevistas registrando sexo, edad e instrucción del paciente y riesgos /beneficios del procedimiento quirúrgico, obteniendo los siguientes resultados: El nivel de conocimiento de los pacientes en relación a la información recibida durante el proceso de aplicación del consentimiento informado es sustancial con el 58.34%. De los entrevistados el 67.77% conoce los riesgos y beneficios del procedimiento quirúrgico al que fueron sometidos; resultados que se asocian principalmente al nivel de instrucción y a la edad avanzada. Con el presente trabajo investigativo se pretende que el profesional de salud deba asumir una posición proactiva en la evaluación de la comprensión de la información, y entender esta, como un proceso que facilita y refuerza la relación médico- paciente.

## 4. Revisión de Literatura

### 4.1 Historia

Los antecedentes datan desde el juramento de Hipócrates, documento donde se difundieron principios éticos vigentes en la actualidad. A mediados del siglo XX se construyeron los cimientos legales al redactarse el Código de Nuremberg en 1947, diseñado después de la Segunda Guerra Mundial a causa de los crímenes de guerra en campos de concentración. Pasados unos años la Asamblea Médica Mundial, en 1964, concentró un conjunto de reglamentos en la Declaración de Helsinki, que ha sido modificada en varias ocasiones, por ejemplo en reuniones efectuadas en Tokio en 1975, Venecia 1983 y Edimburgo en el año 2000 entre otras. México ha contribuido al avance de este tema por intermedio de la Comisión Nacional de Bioética, por otra parte la Comisión Nacional de Arbitraje Médico difundió en el año 2001 siete recomendaciones para mejorar la práctica de la medicina, que se enumeran a continuación (Vargas, A.,2011).

- Respeto en la relación médico-paciente
- Consentimiento informado.
- Registros correctos en el expediente clínico.
- Conocimientos médicos actualizados.
- Poseer título o diploma de la especialidad. No participar en prácticas delictivas.
- Cuando no se cuente con los recursos apropiados, referir al paciente.
- El médico atenderá una urgencia cuando sea el único cercano, nunca abandonar al enfermo.

## **4.2 El consentimiento informado.**

El Colegio Americano de Médicos definió el Conocimiento Informado como la explicación a un paciente atento y mentalmente competente de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance de los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. Esa misma instancia agrega: La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada, la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción y el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente (American College of Physician Ethics Manual, 1984).

Es importante mencionar que el Consentimiento Informado inadecuado carece de valor legal y/o moral y, aun siendo adecuado, la firma del mismo no exime al médico de responsabilidad en caso de negligencia. El médico que no informe será responsable de los daños provocados por los procedimientos que practique, aunque no exista mala práctica profesional, de ahí que el Consentimiento Informado puede perder su función protectora en el ámbito médico-legal si no se realiza de forma correcta. Por otro lado, no hay que olvidar que la mayor protección frente a litigios consiste en una buena comunicación con los pacientes (Cañete, Guilhem y Brito, 2012).

## **4.3 Elementos que integran el consentimiento informado escrito**

Los contenidos mínimos que debería reunir son:

- Nombre y apellido del paciente y médico que informa.
- Explicar la naturaleza de la enfermedad y su evolución natural.
- Nombre del procedimiento a realizar, especificando en que consiste y como se llevará a cabo.
- Explicar los beneficios que razonablemente se puede esperar de la cirugía y consecuencia de la denegación.



- Información sobre riesgos de la cirugía, probables complicaciones, mortalidad y secuelas
- Planteo de alternativas de tratamiento comparadas con la cirugía propuesta.
- Explicación sobre el tipo de anestesia y sus riesgos.
- Autorización para obtener fotografías, videos o registros gráficos en el pre, intra y postoperatorio y para difundir resultados o iconografía en Revistas Médicas y/o ámbitos científicos.
- Posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento antes de la cirugía.
- Satisfacción del paciente por la información recibida y evacuación de sus dudas.
- Fecha y firma aclarada del médico, paciente y testigos, si la hubiere.

Debe ser directo, breve y de lenguaje simple. No tiene que contener palabras abreviadas, ni terminología científica. Debe de estar de acuerdo al nivel cultural de la población a la que está dirigida, en nuestro país no debería superar el nivel de educación primaria (Cañarte, 2011).

#### **4.4. Características del consentimiento informado.**

El consentimiento informado presenta generalmente las siguientes características:

- **Es un proceso verbal:** Los profesionales de la salud todos los días y a cada momento al dialogar y desarrollar su labor diaria están desarrollando procesos de consentimiento informado con los pacientes y no es necesario dejar constancia de ellos por escrito. Esta necesidad surge en forma excepcional, por una cuestión de seguridad o de certeza y en ese caso se debe recurrir al formulario del consentimiento informado, por lo tanto, una cosa es el consentimiento y otra cosa es el formulario.
- **Es un proceso voluntario:** La decisión se debe tomar libremente, por tanto, no resulta válida aquella voluntad que se manifiesta bajo coacción o manipulación. Se permite el uso de la persuasión, es decir, el uso del razonamiento lógico para tratar de convencer

al paciente de que esa es la mejor opción. Hay casos especiales como los pacientes con problemas mentales, en niños y adultos mayores o ancianos que es difícil lograr que el proceso sea voluntario, porque este grupo suele tener un grado importante de dependencia económica, física, psicológica y emocional con respecto a su grupo familiar, de modo que muchas veces toman decisiones, no para satisfacer sus propios deseos, sino para no molestar a los otros.

- **Es un proceso de información:** La información debe ser adecuada, suficiente comprensible y veraz. Excepcionalmente, se puede “dosificar” la información, cuando por las características del paciente se presume que la entrega de toda la información puede ser perjudicial para él (privilegio terapéutico). La información, en materia de consentimiento informado, previamente debe siempre considerar: ¿A quién informar?, ¿Quién debe informar?, ¿Cómo se debe informar?, ¿Cuándo informar?, ¿Dónde informar?, ¿Qué informar?, ¿Cuánto informar?
- **Es un proceso que requiere capacidad de comprensión:** Donde la aptitud personal del paciente le permite comprender la información que se le está entregando, valorarla, deliberar y emitir una decisión, asumiendo las consecuencias de la misma. Se trata de un criterio no ligado a la edad de los individuos, sino a su madurez moral. Es uno de los aspectos más difíciles, ya que determinar qué pacientes puede decidir por sí mismo y quienes requieren de otros para decidir, no es una tarea fácil.
- **Es un proceso que termina con una decisión:** Si bien se habla de consentimiento informado, se trata de un proceso que no necesariamente puede terminar con un consentimiento, es decir, el paciente tiene la posibilidad de aceptar lo que se le ofrece, o bien, rechazarlo (Chepe, 2010).

#### **4.5. Tipos de consentimiento informado**

Existen varios tipos de consentimiento informado, citados a continuación:

- **Consentimiento implícito:** Es cuando un paciente no da su consentimiento por escrito o en forma oral, pero comprendió las circunstancias que rodeaban el procedimiento o tratamiento en cuestión.
- **El consentimiento expreso:** Se da por escrito o en forma oral. Si el consentimiento de un paciente es escrito, éste debe incluir el nombre del profesional de atención de salud que analizó y propuso el tratamiento con el paciente, el nombre del proveedor de atención de salud que va a llevar a cabo el procedimiento y la fecha, hora y lugar donde se firmó el formulario de consentimiento.
- **Consentimiento directo:** Es aquel evento donde se puede obtener directamente del paciente afectado, su consentimiento para la realización de un determinado acto médico. Para obtener la voluntad del paciente, él debe contar con autonomía, es decir, estar consciente de lo que sucede en pleno uso de sus facultades, y deberá gozar de capacidad, es decir, plena aptitud para autogobernarse.
- **Consentimiento diferido:** Aunque hay quienes dicen que el consentimiento es un acto indelegable, existen situaciones en las cuales resulta imposible que el paciente ejerza autodeterminación para emitir un consentimiento directo, por lo cual se hace necesario extender esta facultad a otras personas. Estos casos son:
  - **Menores de edad:** Aunque los menores de edad son considerados incapaces por la ley, como quiera que aún no cuentan con el suficiente criterio para diseñar su propio plan de vida y decidir lo mejor para ellos, resulta conveniente informarles el procedimiento que sobre ellos se llevará a cabo, aunque la decisión final compete a sus padres o representantes legales, quienes deberán velar por la protección de sus intereses y sus derechos fundamentales.
  - **Adulto carente de plenitud de sus facultades mentales:** En este caso se encuentran los incapaces dementes, y sordomudos que no pueden darse a

entender por escrito. Hacemos la salvedad que el sordomudo que sea capaz de entender por algún tipo de lenguaje y que de la misma forma pueda expresar su voluntad, podrá expresar su consentimiento directo el cual tendrá pleno valor.

- **Paciente que a pesar de haber gozado de sus facultades mentales se encuentra en estado de inconsciencia:** Este es el caso de una persona adulta, capaz, que por efecto de un accidente o cualquier patología llega al Hospital en estado de inconsciencia y requiere ser intervenida inmediatamente, pero ella no puede recibir información ni expresar su decisión frente al procedimiento.

En estos tres casos, los derechos al libre desarrollo de la personalidad, a la libertad de cultos y de conciencia, están siempre en un segundo plano frente al derecho a la vida que debe primar cuando las personas no puedan por sí mismas expresar su consentimiento frente al acto médico (Chepe, 2010).

#### **4.6 Funciones del consentimiento informado**

El consentimiento informado cumple importantes funciones dentro del proceso terapéutico, tanto en relación al especialista como al paciente. Estas funciones pueden sintetizarse como sigue:

- **Informativa:** La información entregada de manera clara y oportuna permite a los consultantes conocer el trastorno en particular, sus causas, implicancias y pronóstico. También clarifica los fundamentos, propósitos y criterios éticos de los procedimientos a ser utilizados en cualquier etapa del proceso.
- **Declarativa:** Se señalan y especifican las acciones seguidas en el proceso mismo (entrevista, lectura conjunta, preguntas y respuestas durante el diálogo), las actividades a realizar, los principios y valores que guían el proceso.
- **Metodológica:** Se señalan los procedimientos a ser utilizados, promoviendo la protocolarización de la acción terapéutica. Se señalarán sólo los procedimientos

validados dentro de la comunidad profesional en particular. Otros procesos deberán quedar registrados para especificar su pertinencia y uso específico para el caso.

- **Compromisiva o conmitativa:** En el caso de señalarse las acciones a seguir por cada actor del proceso terapéutico, se expresa un compromiso para el cumplimiento de tales propósitos.
- **Preactiva:** Favorece la participación del paciente (o su grupo de apoyo) y de modo activo en su proceso de recuperación de la calidad de vida. También obliga al clínico a cumplir con las acciones estipuladas (Chepe, 2010).

#### 4.7. Requisitos del consentimiento informado

Como requisitos del consentimiento informado, se deben cumplir por lo menos los siguientes:

- **Voluntariedad:** Los sujetos deben decidir libremente someterse a un tratamiento o participar en un estudio sin que haya persuasión, manipulación ni coerción. El carácter voluntario del consentimiento informado es vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o no se ofrece un tiempo suficiente al paciente para reflexionar, consultar o decidir.
- **Información:** Debe ser comprensible y debe incluir el objetivo del tratamiento o del estudio, su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales y la posibilidad de rechazar el tratamiento o estudio una vez iniciado en cualquier momento, sin que ello le pueda perjudicar en otros tratamientos. El intercambio comunicativo entre ambos (profesional – paciente), basado en la confianza, ampliará las posibilidades de comprensión de los resultados del tratamiento por parte del paciente.
- **Comprensión:** Es la capacidad de comprender que tiene el paciente que recibe la información (García, 2008).

#### **4.8. Derechos del paciente**

Nuestra constitución reconoce y tutela varios derechos que se encuentran íntimamente con la praxis médica, a saber: derecho a la vida, a la salud, a la integridad física, psíquica y moral y derecho a la calidad de vida.

En cuanto al servicio de salud, los usuarios de dichos servicios, ya sean públicos o privados, son titulares de derechos. Los derechos del paciente reconocidos en la Ley Orgánica de Salud, en concordancia con la Ley de Derechos y Amparo al Paciente, son:

- 1) Derecho a una atención digna
- 2) Derecho a no ser discriminado
- 3) Derechos a la confidencialidad
- 4) Derechos a la información
- 5) Derecho de decisión.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial (41a Asamblea Médica Mundial Hong Kong, en septiembre de 1989) compromete al médico con las palabras "La salud de mi paciente será mi primera consideración", y el Código Internacional de Ética Médica declara que "Un médico debe actuar sólo en el interés del paciente al proporcionar atención profesional que pudiese tener el efecto de debilitar el estado físico y mental del paciente".

En el Ecuador Ética el código de la Médica, en sus artículos 15 y 16 claramente manifiesta:

“Art. 15.- El Médico no hará ninguna intervención quirúrgica sin previa autorización del enfermo, y si éste no pudiera darla recurrirá a su representante o a un miembro de la familia, salvo que esté de por medio la vida del paciente a corto plazo. En todos los casos la autorización incluirá el tipo de intervención, los riesgos y las posibles complicaciones.”

Art. 16.- Igualmente, los casos que sean sometidos a procedimientos de diagnóstico o de terapéutica que signifiquen riesgo, a juicio del médico tratante, deben tener la autorización del paciente, de su representante o de sus familiares. También lo hará en caso de usar técnicas o drogas nuevas a falta de otros recursos debidamente probados como medios terapéuticos y salvaguardando la vida e integridad del paciente (Tamayo, 2007).

Así mismo el art. 5 de la Ley de Derechos y Amparo al Paciente nos menciona:

“... a que, antes y en las diversas etapas de atención al paciente, reciba del centro de salud a través de sus miembros responsables, la información concerniente al diagnóstico de su estado de salud, al pronóstico, al tratamiento, a los riesgos a los que médicamente está expuesto, a la duración probable de incapacitación y a las alternativas para el cuidado y tratamientos existentes, en términos que el paciente pueda razonablemente entender y estar habilitado para tomar una decisión sobre el procedimiento a seguirse. Exceptúanse las situaciones de emergencia.

El paciente tiene derecho a que el servicio de salud le informe quién es el médico responsable de su tratamiento.”

#### **4.9. Marco legal.**

Los primeros pasos en cuanto al derecho del paciente y la autonomía sobre su cuerpo se comienzan a respetar desde la segunda mitad del siglo XIX en EE.UU., referido a las intervenciones quirúrgicas graves o peligrosas; comienza a ser exigido el consentimiento del paciente. La ley no requería calidad en la comprensión por parte del paciente y solo obligaba al médico a informar el nombre de la enfermedad y una descripción superficial de su origen.

Varias sentencias de los tribunales y leyes de los parlamentarios en los años sucesivos fueron perfeccionando el concepto de Consentimiento Informado en otros países, como España e Inglaterra. En el aspecto legal, la autonomía del paciente no quiere decir que sea dueño absoluto de su cuerpo, ni puede disponer de este a su antojo, solo es usufructuario, le

corresponde definir como entienda el cuidado de su salud y los tratamientos médicos deben contar con su autorización.

La primera consecuencia legal que se deriva de la autonomía consiste en que es la propia persona, o quien lo tutele, quien debe autorizar acciones relativas a su salud; no pueden ser intervenidos ni investigados sin su permiso, debiendo tener pleno conocimiento y poder elegir en cuanto a los diferentes tratamientos, incluso negarse a recibirlo sin deterioro de la relación médico – paciente (Roges, 2008).

En nuestro país, la Constitución Política de la República del Ecuador (art. 361), la Ley Orgánica de la Salud (art. 7) y el Código de Ética Médica del Ecuador (art. 15 y 16), señalan la obligación del consentimiento informado para la realización de todo procedimiento clínico o quirúrgico. El consentimiento informado en el área clínica, tiene que entenderse como la aceptación por parte de un enfermo competente de un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de tener la información adecuada para implicarse libremente en la decisión clínica.

El principio de autonomía es el fundamento del consentimiento informado que tiene gran importancia en la praxis médica actual. El médico tiene la obligación de informar al paciente de una forma adecuada e inteligible de los potenciales riesgos y beneficios de los tratamientos que se va a efectuar y de los exámenes auxiliares de diagnóstico que va a utilizar. El uso este principio previene o disminuye la posibilidad de errores, negligencia y coerción a la vez que promueve en el médico su autocritica. Pero su principal propósito es establecer la autonomía del paciente, promover su derecho a la autodeterminación y proteger su condición como un ser humano que se respeta a sí mismo.

La Ley Orgánica de la Salud, en el capítulo sobre los derechos y deberes de las personas y del estado en relación con la salud, establece en el art. 7 los derechos de las personas sobre la salud:



h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de la personas y para la salud pública.

l) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida

La Constitución Política de la República del Ecuador señala en su artículo 361 describe la obligación del estado para ejercer la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, y el 362 identifica los actores del servicio público y las características fundamentales: “seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios (García, 2010).

Desde el punto de vista jurídico, el consentimiento se estudia en la teoría general del contrato, que es como lo regula el Código Civil al definirlo, establecer sus requisitos y señalar los vicios que lo invalidan, entre ellos el error. Si se considera que el tratamiento médico es el resultado de un contrato entre el médico y el paciente, la legitimación para que el médico actúe en el cuerpo del paciente se encontraría en la previa existencia de un contrato, que por tanto requiere como elemento indispensable el consentimiento del paciente. Ahora bien, para que ese consentimiento sea válido desde el punto de vista jurídico, se requiere que sea libre y consciente y ausente de error, de donde, de forma análoga a la que sucede con el

consentimiento prestado con intimidación o miedo, también sería nulo el consentimiento prestado sin información o por error.

La base del fundamento jurídico en que se sustenta esta herramienta médica, es el respeto de los que asiste a los pacientes en este contexto específico, es por ello necesario el poder conocer todo aquello que deseen o necesiten con el fin de tomar libremente la decisión de continuar adelante o no, con la propuesta diagnóstica o terapéutica brindada por el médico. El consentimiento informado es el instrumento jurídico que permite en situaciones concretas de investigación, dar eficacia a estos derechos y hacer posibles su protección. Es importante que el profesional de la salud no asuma el mismo como un mero procedimiento administrativo, sino que sea consciente de sus fundamentos filosóficos, jurídicos y pedagógicos. A nivel internacional, uno de los instrumentos legales que regula este derecho del Consentimiento Informado es el “CONVENIO SOBRE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA BIOMEDICINA”, el cual establece en su “Artículo N° 5” que: “No podrá llevarse a cabo intervención alguna en una persona - en materia de salud- sin su consentimiento informado y libre. Dicha persona deberá ser informada antes, y de manera adecuada, sobre el objetivo y naturaleza de la intervención, así como de sus consecuencias y riesgos. Podrá revocar el consentimiento en todo momento y con plena libertad” (Chepe, 2010).

#### **4.10. La relación médico – paciente**

El paciente tiene derecho a recibir información sobre el estado de su salud, y en función de dicha información puede optar por una serie de decisiones:

- Optar por la prueba o el tratamiento que crea más adecuado, que les ofrece el médico.
- Rechazar el examen o el tratamiento aconsejado por el médico una vez que ha sido informado o incluso cuando ya ha aceptado el mismo.

El derecho a que el paciente pueda libremente elegir o cambiar de médico o centro. Este derecho que se ejerce en la medicina privada, sin embargo en la pública está muy limitado, y no está claramente establecido en el código orgánico de la salud con toda precisión.

La consecuencia directa de este derecho del enfermo sobre el médico, sería el deber de informar y respetar la libre decisión del paciente y de no realizar actuaciones sanitarias en contra de la voluntad del individuo y respetar sus convicciones o creencias personales, filosóficas, morales, religiosas o políticas, y no imponer las propias, por el deber al respeto y a la dignidad de la persona, salvo que exista una causa expresamente recogida en la Ley, o que se atente contra sus propias creencias o convicciones científicas o éticas, ya que él que posee en calidad de persona los mismos derechos que el enfermo, y el enfermo se encuentra recíprocamente obligado a respetarlo (Legislación y ética profesional, Universidad Complutense de Madrid, 2008).

#### **4.11. Modelo psicoanalítico de Szasz y Hollender.**

Considera el concepto de la relación médico-paciente como una abstracción adecuada para la descripción y manejo de datos observacionales. Argumentaron que las formas que la relación puede tomar son omnipresentes en las interacciones humanas, y lo que hace la relación única es el ajuste técnico o social en que tiene lugar. De acuerdo con este punto de vista, la interacción puede tomar el formulario de actividad-pasividad, que tiene similitud con la relación padre-hijo. Alternativamente, puede tomar la forma de una guía de cooperación, donde el médico "le dice al paciente lo que debe hacer", mientras que el paciente coopera u obedece. La tercera forma es el modelo de participación mutua, donde el médico "ayuda al paciente a ayudarse a sí mismo", mientras que el paciente "participa en una especie de asociación que utiliza la ayuda del experto.

#### **4.12. Modelo de Emanuel y Emanuel**

Inician su exploración al plantear la pregunta: "¿cuál debe ser el ideal de relación médico-paciente?" Ellos ven la relación basados en el conflicto entre la autonomía del paciente y la salud, o entre los valores mantenidos por los pacientes y el poder de los médicos. Describen cuatro formas de esta relación: paternalismo, informativo (contractualista), interpretativo y deliberativo. Aquí la forma paternalista parece que se encuentra en algún lugar entre la forma de actividad-pasividad y la forma de orientación de cooperación al que se refiere el modelo psicoanalítico. Puede, tal vez, ser referido como una forma de orientación, de presentación donde los actos médicos coordinan y aplican lo que es mejor para el paciente, que a su vez asiente bien en el momento o más tarde a las decisiones del médico. En el formulario informativo, el papel de los médicos se limita a la provisión de información sobre los hechos, mientras que los pacientes a tomar sus mentes y formular sus deseos. Emanuel y Emanuel ven esta forma como teórica, en la medida en que el médico parece ser más similar a un libro de texto o hablando un robot experto cuya función va más allá. El papel del médico en la forma de interpretación es el de aclarar e interpretar los valores de los pacientes, así como el suministro de información y la aplicación de las decisiones de los pacientes.

En la forma deliberativa este papel se convierte en la de articular y convencer a los pacientes de los valores más admirables, así como informar a los pacientes y la aplicación de intervenciones de los pacientes seleccionados. Así, tanto el interpretativo y el deliberación ponen énfasis en algún tipo de asociación. La forma deliberativa también comparte con la forma paternalista el énfasis en la aplicación de bienestar de los pacientes según la interpretación del médico. Las similitudes entre estos dos modelos y otras concepciones de la relación médico-paciente, se derivan del hecho de que todos ellos describen diferentes puntos en el equilibrio entre el grado de actividad-pasividad que cada parte pone en juego, así como

el grado en el cual el médico permite que su juicio de valor influya en las decisiones tomadas (Novoa, 2013).

#### **4.13. Información durante la relación clínica.**

La relación clínica debe basarse en la confianza mutua, en la comunicación, en la información y en el respeto de la persona. El médico ha de intentar comprender las creencias y puntos de vista del paciente. Después de un serio empeño en resolver las diferencias, si el médico no es capaz de satisfacer los deseos del paciente, debe referirse y proponer al paciente la consulta a otro profesional.

Otras condiciones necesarias para establecer y continuar una buena relación clínica son: la actitud respetuosa, y el descubrimiento de los motivos de preocupación del paciente sobre su proceso.

Dedicar el tiempo suficiente hace más fácil conocer otros aspectos de la vida de la persona atendida: sus valores, su concepto de la calidad de la vida, su relación con la familia, ayuda a crear y a mantener una buena relación, básica para informar de forma adecuada.

La información al paciente es un derecho que éste tiene y un deber del sanitario desde el punto de vista ético y también legal. No es mejor sanitario aquel que informa sino que para ser buen sanitario es necesario informar. El derecho a la información es una manifestación concreta del derecho a la protección de la salud. El ejercicio de este derecho exige el deber de informar por parte de los profesionales sanitarios. Este derecho a la información se ha de desarrollar a lo largo de toda la relación clínica.

Durante la relación clínica, más allá de la toma de una determinada decisión, hablamos de una “información terapéutica”, con una función vital, pero poco conocida y con una trascendencia jurídica evidente. La información se convierte así en un instrumento necesario e indispensable dentro de la actividad curativa. Habiendo un acuerdo básico en que la

información es un derecho de las personas atendidas y un deber de los sanitarios, es preciso reconocer las dificultades que se dan en la vida diaria.

Las teorías que muestran que el conocimiento y la autonomía de decisión tienen efectos benéficos demostrables sobre la salud de la mayoría de los pacientes, siempre han convivido en la creencia de que al menos en algunas personas su forma de decisión autónoma puede ser perjudicial para la salud.

En la cultura latina asume ancestralmente el derecho a la información y al consentimiento, pero muy a menudo exige al médico que oculte la verdad al paciente o que mantenga una actitud paternalista con él. El enfermo, que ha formado parte de este cerco familiar protector contra el dolor de la verdad, incluye que se ha levantado para él pocas veces intenta romperlo.

Las malas noticias son consideradas en ocasiones y además con acierto perjudiciales para la salud del paciente. Sin embargo desde la ética, no se puede engañar al paciente dándole explicaciones falsas sobre sus síntomas.

La valoración de la competencia y la capacidad del paciente, el rechazo a ser informado, y los nuevos enfoques clínicos del trabajo en equipo son dificultades añadidas a un ya de por sí dificultoso proceso.

La buena práctica clínica exige establecer un plan terapéutico para que cada persona. Con respecto a la información dicho plan debe responder a las siguientes cuestiones:

- **¿Cuándo se debe entregar la información al paciente?**

El llevar a cabo el proceso de consentimiento informado supone buscar mecanismos que aseguren la comprensión de los contenidos de la información que se proporcionará, por ello, es fundamental buscar una situación adecuada. Se trata de evitar que el paciente se sienta desvalido y vulnerable. Esto significa que, idealmente, el enfermo no esté sedado, dolorido, o nervioso por la proximidad de un procedimiento. A la hora de sugerir una propuesta en cuanto

a definir en momento de entregar información, una buena alternativa a considerar es la que queda establecida por la demanda de información de parte del paciente y al mismo tiempo por la necesidad que tiene el médico de proporcionarle aclaraciones relevantes para su diagnóstico, procedimiento o tratamiento. Cuando el paciente está en contacto cotidiano con su médico tratante (ya sea por hospitalización y por un tratamiento ambulatorio cotidiano) es deseable que la entrega de información, por parte de éste, sea diaria y quede registrada en la ficha clínica como un elemento más a considerar en dicho documento. El proceso del consentimiento, además de la firma de un formulario, se debe realizar ante cada intervención que suponga la acción directa del personal de salud sobre los pacientes, ya sea de un procedimiento (exámenes), como de un tratamiento, o una intervención de mayor magnitud (cirugía). La entrega de información toma su tiempo, en especial si lo que se pretende con ella es que el paciente comprenda cabalmente la situación en la que se encuentra, los tratamientos que le ofrecen, las alternativas que tiene y los riesgos que corre. La urgencia por despachar luego al enfermo provoca, muchas veces, que el proceso del Consentimiento Informado se transforme en un acto con dos interlocutores que no se implican en absoluto, donde la firma de un formulario se transforma en el fin fundamental (Osakidetza, 2012).

- **¿Quién debe entregar la información al paciente?**

El profesional que atiende al paciente o el que aplique la técnica o procedimiento concreto deberá ser la persona encargada de informarle. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de la asistencia, sino a cumplir los deberes de información y documentación clínica.

Esto obliga en cierta forma a recuperar la figura perdida del “médico tratante” quién idealmente debiera ser el responsable e interlocutor principal con todo el equipo asistencial. Actualmente también se habla de enfermera responsable del seguimiento del plan de cuidados. Como

garantía en caso de ausencia de los profesionales asignados, otro profesional del equipo asumirá la responsabilidad de aquéllos (Ortiz y Burdiles, 2010).

- **¿Cómo se debe entregar la información?**

Aunque el médico haya presentado muchas veces información, siempre será la primera vez que el paciente o los familiares del mismo la escuchan. Se ha de utilizar un lenguaje sencillo para que el paciente y los familiares lo entiendan, ya que no pocas veces "lo técnico" resulta demasiado confuso. Ahora bien, si es necesario usar términos complejos por la imposibilidad de expresarlos de otra forma, siempre se recomienda explicarlos para que sean comprendidos adecuadamente.

La información aportada de modo delicado y progresivo será siempre mejor "digerida" y menos impactante para el paciente. Además el proceso de información será mucho más rico y aliviador si el paciente tiene opción a preguntar o resolver dudas.

En algunos casos y momentos del procesos será oportuno acordar cuándo y dónde se informa así como la forma de hacerlo (oral o escrita) (Osakidetza, 2012).

- **¿Qué información se debe entregar al paciente?**

Sobre el contenido de la información hay bastante acuerdo. En general es comúnmente aceptada la entrega de información que redunde en que el paciente entienda su situación de salud y esté dispuesto a tomar una decisión. Para que esto sea posible, al menos, debe entregarse la siguiente información:

- Sobre qué se está pidiendo consentimiento (qué es lo que se va a hacer).
- Para qué se va a hacer el procedimiento o tratamiento (objetivos claros).
- Qué se espera obtener como resultado (beneficios esperados).
- Cuáles pueden ser los riesgos que se corre (riesgos más frecuentes y más graves).



- Qué alternativas existen a lo que se está proponiendo (alternativas disponibles).
- Qué ocurriría (clínicamente) si el paciente decide no acceder a lo que se le ofrece (riesgos de no tratarse o aceptar un procedimiento).
- Qué hacer si se necesita más información (a quien preguntar, dónde y cómo, información completa y continuada).
- Qué hacer si cambia de idea frente al consentimiento otorgado o rechazado (revocabilidad).

En cuanto a la **Información sobre los riesgos** es necesario que los pacientes conozcan los siguientes acerca los mismos:

- Riesgos insignificantes pero de común ocurrencia: deben ser informados.
- Riesgos y de escasa ocurrencia: no es necesario que sean informados.
- Riesgos de gravedad y común ocurrencia: deben ser detalladamente informados.
- Riesgos graves de escasa ocurrencia: deben ser informados (Vera, 2016).

#### **4.14. Límites del consentimiento informado**

El Consentimiento Informado es un derecho del paciente, pero no es un derecho ilimitado. Y no significa que los pacientes puedan imponer al médico cualquier cosa que deseen. La profesión médica y la sociedad en su conjunto pueden imponer restricciones a la capacidad de elección de los pacientes.

Los médicos no tienen obligación de realizar intervenciones dañinas para el enfermo o que sean médicamente inútiles; y tampoco tiene que informar acerca de las mismas. Las normas de buena práctica médica también imponen restricciones. La selección de las técnicas corresponde exclusivamente al médico. Y una vez que el paciente una intervención, la *lex artis* establece cómo tiene que ser realizada. La sociedad puede establecer límites a la capacidad de

elección de los pacientes por razones de justicia distributiva. Por ejemplo, puede restringir el uso de ciertas alternativas terapéuticas excesivamente costosas, siempre que existan otras más baratas, con igual eficacia (Vera, 2016).

#### **4.15. Lo que la evidencia científica señala:**

##### **Calidad de la información en el proceso del consentimiento informado para anestesia.**

Valorar la calidad de la información recibida sobre los contenidos que se detallan en el documento de consentimiento informado que han firmado previamente los pacientes, mediante las respuestas que estos dan a un cuestionario abierto; el presente es un estudio transversal de una muestra de pacientes oncológicos ingresados para cirugía en el Hospital Universitario San Cecilio de Granada durante el año 2011. Tras comprobar los criterios de inclusión y recabar su consentimiento se recogieron datos demográficos y del proceso, y un cuestionario ad hoc para valorar la calidad y comprensión de la información suministrada en el consentimiento informado. Se estudiaron 150 pacientes. La mayoría (109 de 150) contestó que había recibido suficiente información, con un lenguaje adecuado y la posibilidad de preguntar dudas, pero solo el 44,7% contestó correctamente a 3 o más de las 4 cuestiones realizadas sobre problemas relacionados con la anestesia. Se asociaron a la asimilación de la información recibida el nivel de estudios universitario, el conocimiento de la intervención a realizar, haber recibido información sobre los problemas derivados de la anestesia, considerar que la información recibida había sido suficiente y en un lenguaje adecuado; concluyendo que a pesar de la obtención sistemática del consentimiento informado, casi la mitad de los pacientes ignora los riesgos de la anestesia. Se asociaron con la calidad de la respuesta fundamentalmente las variables relacionadas con la información recibida, pero no las características del paciente (Guillén, Luna, Fernández, Guillén y Bueno, 2013).

## **Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación.**

Evaluar el conocimiento sobre consentimiento informado en los postulantes a la residencia médica, realizado en Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, los participantes en la misma son los médicos postulantes al examen de admisión a la residencia médica. La metodología aplicada fue mediante la aplicación de un examen de conocimiento con preguntas de elección múltiple. Participaron en el estudio 1 486 (95%) postulantes a las plazas de residencia médica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2009. Los resultados obtenidos fueron los siguientes: de los 1 486 participantes, 56% fue varón, con edad media de 31,5 (DE 5,1) años, rango entre 23 y 58 años, egresados de 26 escuelas de medicina del país y 14 del exterior; uno de cada tres egresó entre 2007 y 2008. La gran mayoría (84%) respondió que respetar la autonomía del paciente significa mejorar la comunicación médico paciente; y tres de cada cuatro, que obtener el consentimiento informado es un imperativo ético. La frecuencia de aciertos disminuyó en las preguntas sobre información sobre quién determina la capacidad mental y qué hacer cuando un paciente rechaza tratamiento; concluyendo que la población de estudio fue heterogénea en edad, universidad de origen y año de egreso. Se identificó deficiencias en conocimiento del consentimiento informado (*Zavala, Sogi, Delgado y Cárdenas, 2010*).

### **¿Quién se informa con el Consentimiento Informado?**

Un estudio en el Hospital Universitario San Jorge de Pereira, para evaluar el grado de conocimiento que sobre el consentimiento informado tienen los pacientes que aceptan con su firma las cirugías electivas de la especialidad de Cirugía General. Se aplicaron dos instrumentos de medición a 59 pacientes previa intervención quirúrgica en las salas de Cirugía del Hospital Universitario San Jorge de Pereira, después de firmar el consentimiento informado. La aplicación de la población de estudio mostró una alta tasa de replicabilidad y

validez predictiva para el Test. Uno de cada dos pacientes presenta calidad de información deficiente o insuficiente en el conocimiento del consentimiento informado, sin evidenciar ninguna asociación con las variables sociodemográficas estudiadas. Concluyendo que se debe establecer mecanismos para lograr una comunicación efectiva con el paciente de tal manera que se supere el acto mecánico de la simple obtención de la firma en el consentimiento informado. . (Rodolfo A. Cabrales, M., Calvachi, J., Castro, F., Pinto, G., Mendoza, Martínez, J., 2012).

### **Conocimiento del consentimiento informado en servicios quirúrgico.**

Diagnosticar el conocimiento que sobre el consentimiento informado tienen los miembros de los servicios quirúrgicos así como los pacientes que en esta etapa de la investigación se le practicó alguna intervención quirúrgica. Se realizó un estudio en los servicios quirúrgicos del Hospital Clínico Quirúrgico Docente Dr. León Cuervo Rubio de Pinar del Río, 2012, para ello se encuestaron profesionales de los servicios de cirugía y anestesiología así como a pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente. Con un universo de 73 profesionales médicos y 253 pacientes, con una muestra de 45 médicos e igual cantidad de personal de enfermería así como 220 pacientes. Obteniendo los siguientes resultados, existe un dominio incompleto del consentimiento informado en los pacientes, en la mayoría de los cirujanos y enfermeros no tienen dominio y no aplican correctamente el mismo, sin embargo habían recibido perfeccionamiento sobre dicho tema. (Castillo, V., Hernández, P., Correa, M., 2012).

### **Estudio cualitativo sobre la aplicación del consentimiento informado en la práctica anestesiológica en el hospital "Enrique Garcés" de la ciudad de Quito.**

Demostrar el desconocimiento y la falta de aplicación del consentimiento informado en Anestesiología, además de su relevancia y propiedad, así como de la intención de aceptar su

aplicación por parte de los médicos tratantes del servicio de Anestesiología del hospital "Enrique Garcés" de la ciudad de Quito en el 2007; donde se realizó un estudio cualitativo, basado en la opinión de Anestesiólogos distribuidos en dos grupos focales, así como también en dos entrevistas a profundidad a jurisconsultos; cuyos resultados fueron: en los hospitales estudiados no existe un consenso en la aplicación con respecto a un formato de consentimiento informado específico para Anestesiología, lo que existe es una autorización especial del MSP (HCU-Form. 024), mismo que no cumple los objetivos de un consentimiento informado. Se demuestra que los Anestesiólogos desconocen sobre la importancia del consentimiento informado no sólo en la parte jurídica, sino en su desenvolvimiento profesional. Y se determina que la ley de Derechos y Amparo al Paciente en Ecuador no tiene la herramienta (CI), por el cual hacer respetar el derecho a la información y a la decisión. Concluyendo que existe cierta resistencia al uso del consentimiento informado, por razones de tiempo, lo cual se contrapone al criterio de Juristas que consideran que es imprescindible el documento lleno, pues puede servir como descargo en caso de conflicto médico legal y el no hacerlo, se puede interpretar como negligencia profesional (Jara, 2007).

En Colombia, según investigaciones realizadas por el Fondo para Auxilio Solidario de Demandas (FEPASDE), el número de demandas es cada día mayor. Al analizar la casuística del Fondo, se encuentra que entre las razones principales para la presentación de demandas se destacan las dificultades que impone el actual sistema de atención en salud, como son: el alto número de pacientes para atender en corto tiempo que conduce a que la atención no sea óptima y la deficiente comunicación médico-paciente. La revisión de casos realizada por SCARE (Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación) y FEPASDE, califica como insuficientes al 70 % de las historia clínicas y resalta que hasta en un 60% de las mismas no se cuenta con el consentimiento informado; hecho que obstaculiza de entrada el proceso de defensa (Revista Médico Legal 2005).

El Consentimiento Informado se ha constituido en un nuevo ideal de la autonomía y racionalidad. La misión fundamental del médico, sea en área clínica o de investigación, es procurar el bien del paciente por todos los medios éticos a su alcance.

El médico debe rechazar cualquier actitud o acción que lesione, de inmediato o en el futuro, la dignidad del paciente y su propia dignidad, ya que todo acto médico clínico o de investigación, es un acto humano entre dos personas, investidas con igual absoluta dignidad.

#### **4.16. Servicio quirúrgico:**

Servicio destinado a la realización de procedimientos e intervenciones quirúrgicas que requieren recurso médico especializado, estancia hospitalaria, en algunas ocasiones equipamiento específico y de tecnología de punta por procedimiento, siempre en salas quirúrgicas (MINSALUD 2013).

#### **4.17. Anestesia**

Comprende la narcosis, analgesia, relajación y pérdida de reflejos.

Se distinguen tres tipos de anestesia:

- General: afecta a todo el organismo.
- Local: en una zona localizada. Su administración suele ser tópica.
- Locorregional: se da en un plexo o zona inervada por un nervio.

Reacciones adversas:

Actúa sobre el cerebro, por lo que la mayoría de reacciones adversas son de acción central: cefaleas, miasmas.

En SNC, provocan una estimulación inicial, seguida de depresión, coma, e incluso muerte (si la administración ha sido por vía intravenosa, muy rápida o a dosis elevadas).

A nivel cardiovascular:

- Taquicardia y vasoconstricción (dosis bajas)
- Vasodilatación, hipotensión y depresión cardíaca (dosis elevadas).

#### **4.18. Complicaciones intraoperatorias y en la recuperación postanestésica**

- Complicaciones cardiovasculares: hipotensión, hipertensión o arritmias
- Hemorragias significativa
- Apenas
- Náuseas y vómitos en el período postoperatorio inmediato.

#### **4.19. Complicaciones postoperatorias**

- Dolor de garganta
- Náusea
- Vómito
- Tromboflebitis
- Trauma oral. (Campos, 2012)

#### **4.20. Equipo de Salud**

El equipo de salud es definido por la OMS, en 1973, como una asociación no jerarquizada de personas, con diferentes disciplinas profesionales, pero con un objetivo común que es el de proveer en cualquier ámbito a los pacientes y familias la atención más integral de salud posible; dicho equipo de salud generalmente se encuentra conformado por: médicos, enfermero, otros profesionales de enfermería, psicólogos, nutricionistas, dentistas, fisioterapeutas, farmacéuticos y asistentes sociales (OMS, 2016).

La presente investigación hace referencia en su objetivo general al equipo de salud; recalcando que el profesional que atienda al paciente o el que aplique la técnica o procedimiento clínico /quirúrgico concreto deberá ser la persona encargada de entregarle la información. Actualmente también se habla de enfermera responsable del seguimiento del plan de cuidados. Como garantía en caso de ausencia de los profesionales asignados, otro profesional del equipo asumirá la responsabilidad de aquéllos (Ortiz y Burdiles, 2010).



## **5. Materiales y Métodos**

### **Tipo de estudio**

El presente trabajo de investigación fue un estudio descriptivo-transversal que se aplicó a los usuarios que acudieron al servicio de cirugía en el Hospital General “Isidro Ayora”, periodo Julio- Agosto 2015.

### **Área de estudio**

El presente trabajo de investigación se realizó en el servicio de cirugía del Hospital General “Isidro Ayora” de Loja, el mismo que brinda atención de salud a la comunidad lojana y/o Zona 7; ofreciendo los servicios de cirugía general, traumatología, neurocirugía, otorrinolaringología, cirugía pediátrica, cirugía reconstructiva y cirugía oftalmológica.

### **Universo:**

Correspondió a un total de 220 usuarios que fueron sometidos a procesos quirúrgicos planificados en el área de cirugía del Hospital General “Isidro Ayora”, dentro el tiempo estimado para la recolección de datos, cuyo dato estadístico está reposando en la página del Ministerio de Salud Pública denominada “Información estadística de producción de salud” de la ciudad de Loja distrito 11D01, 2015.

### **Muestra:**

La muestra obtenida mediante fórmula estadística arrojó un total de 60 pacientes, quienes cumplieron los criterios de inclusión y accedieron voluntariamente a participar de la investigación.

### **Criterios de inclusión:**

1. Usuarios de cualquier género (masculino-femenino)
2. Usuarios adolescentes, adultos jóvenes y mayores

3. Usuarios ingresados por cirugías programadas a los servicios de cirugía general, traumatología, oftalmología, otorrinolaringología.

#### **Criterios de exclusión:**

1. Incompetencia o incapacidad del usuario para responder a la encuesta.
2. Usuarios ingresados por cirugías de emergencia.
3. Usuarios que no aceptaron participar en el presente estudio.

#### **Técnicas e instrumentos**

La técnica que se aplicó para la recolección de datos fue la entrevista, misma que permitió una relación directa entre el investigador y el usuario (objeto de estudio), con el fin de responder al cuestionario que consta de 12 preguntas sobre datos generales y procedimiento quirúrgico al que fue sometido el usuario.

#### **Procedimiento:**

El proceso de recolección de datos se dio en el siguiente orden:

1. Validación de la entrevista, mediante el desarrollo de preguntas cerradas y de fácil comprensión en base a teorías y a otras investigaciones científicas en relación al consentimiento informado, previo a una prueba piloto (Anexo N° 2), que permitió reducir la extensión de la entrevista mediante la selección de preguntas.
2. Selección de los pacientes que fueron sometidos a procesos quirúrgicos y que cumplieron los criterios de inclusión.
3. Aplicación de la entrevista a cada paciente seleccionado.

## Fuentes de información

- Primarias: Entrevista a los usuarios sometidos a procesos quirúrgicos programados.
- Secundarias: Libros, revistas científicas (PubMed, Scielo, Dialnet, Revista española de anestesiología, Upto Date entre otras), artículos científicos, recursos electrónicos y demás información médica basada en evidencia científica.

## Plan de análisis de datos y uso:

Se analizó estadísticamente todos los datos mediante una tabulación que permitió determinar el número de casos que encajan en las distintas categorías según la operacionalización de variables. Los resultados son presentados y ordenados en tablas y gráficos realizados en Word y Excel

Se analizó e interpretó los datos obtenidos correlacionando las variables y las preguntas que valoraron el nivel de comprensión del usuario con respecto al consentimiento informado.

Para evaluar las entrevistas realizadas a los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”, se planteó los siguientes parámetros de evaluación para la calificación del nivel de conocimiento del usuario.

Valoración del Nivel de Conocimiento	
Número de preguntas contestadas de forma afirmativa	Nivel de Conocimiento
0	Ningún conocimiento
1-3	Conocimiento escaso
4-6	Conocimiento sustancial
7-8	Conocimiento extenso

## Riesgos:

No existe riesgo alguno para el paciente ni el investigador.

**Conflicto de intereses:**

No existe ningún conflicto de intereses.

**Consideraciones éticas:**

Se aseguró la confidencialidad de los encuestados y se respetó si el usuario se negaba a participar en el estudio.

## 6. Resultados

En total se estudiaron 60 pacientes con una edad entre los 19 a 75 años, de los cuales 28 eran hombres y 32 mujeres. En cuanto a su nivel de estudios más de la mitad de la muestra señala tener estudios primarios y secundarios, la causa que motivo a su ingreso fue por cirugías de: oftalmología, otorrinolaringología, cirugía general y traumatología. Mediante la aplicación de la entrevista y tras comprobar los criterios de inclusión se obtuvo los siguientes resultados:

**Tabla N° 1**

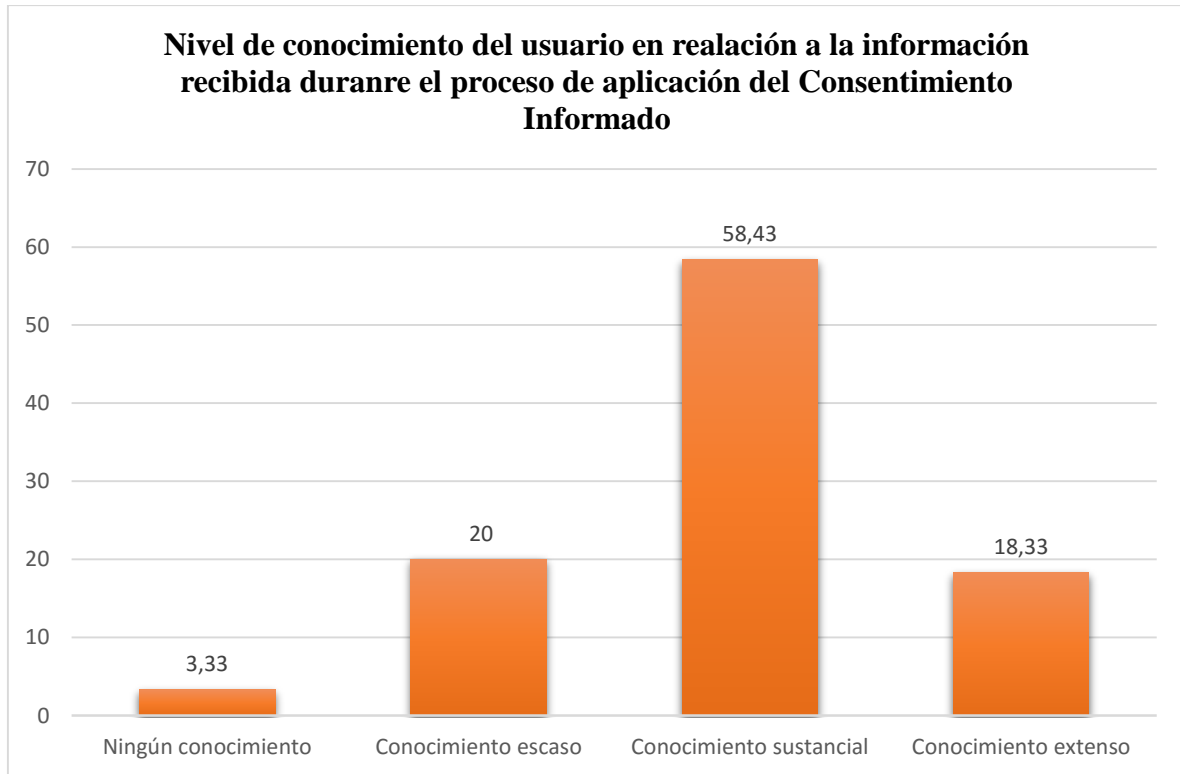
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN EL HOSPITAL GENERAL “ISIDRO AYORA”			
Nivel de conocimiento del usuario en relación a la información recibida durante el proceso de aplicación del Consentimiento Informado			
Nivel de conocimiento	Número de preguntas contestadas de forma afirmativa	Número de participantes	Porcentaje (%)
Ningún conocimiento	0	2	3.33%
Conocimiento escaso	1-3	12	20%
Conocimiento sustancial	4-6	35	58.34%
Conocimiento extenso	7-8	11	18.33%
Total		60	100%

**Fuente:** Encuesta a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”.

**Elaborado:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias

**Gráfico N° 1**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN EL HOSPITAL GENERAL “ISIDRO AYORA”**



**Fuente:** Encuesta a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”.

**Elaborado:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias

De los 60 pacientes encuestados, la mayoría obtuvo un nivel de conocimiento sustancial que corresponde al 58.34%, seguido de un conocimiento escaso con un 20%, conocimiento extenso el 18.33% y ningún conocimiento el 3.33%.

**Tabla N°2**

<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN EL HOSPITAL GENERAL “ISIDRO AYORA”</b>	
<b>Conocimiento del paciente acerca de los riesgos y beneficios del procedimiento quirúrgico</b>	
<b>Si conoce</b>	<b>No conoce</b>
<b>67.77%</b>	<b>32.23%</b>

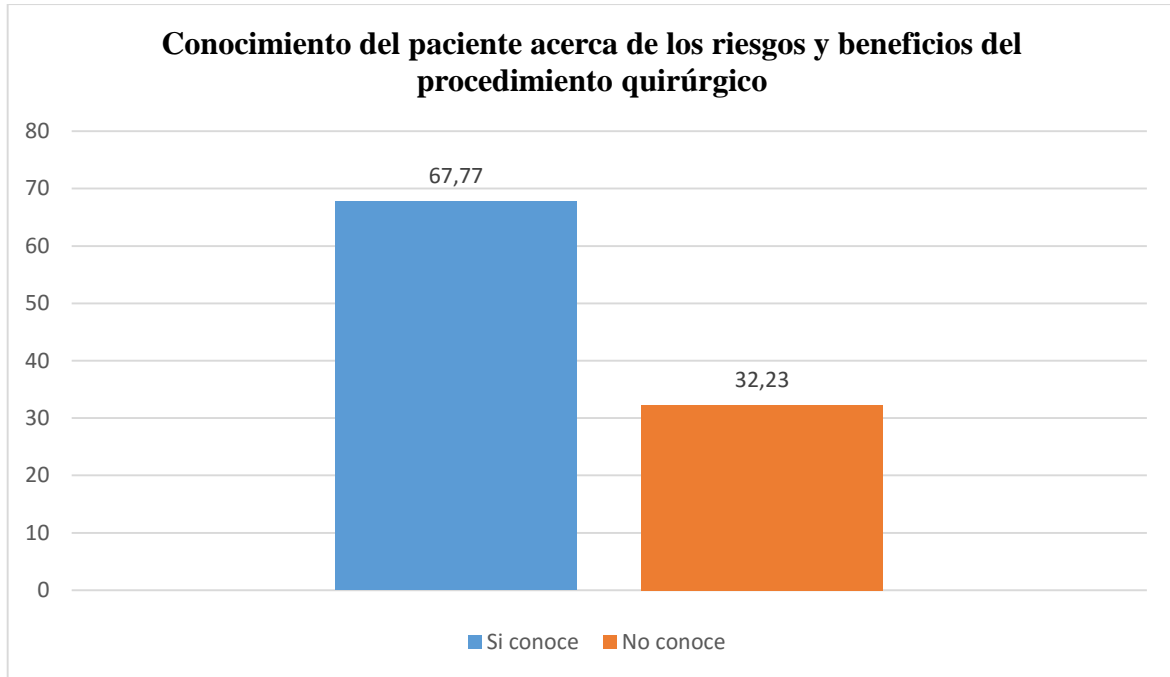
**Fuente:** Encuesta a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”.

**Elaborado:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias.

**Gráfico N° 2**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN EL HOSPITAL GENERAL**

**“ISIDRO AYORA”**



**Fuente:** Encuesta a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”.

**Elaborado:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias.

Del total de pacientes encuestados, el 67.7% conocen los riesgos y beneficios de la cirugía a la que fueron sometidos, mientras que el 32.23% no conocen los riesgos y benéficos.



**Tabla N°3**

<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN EL HOSPITAL GENERAL “ISIDRO AYORA”</b>			
Nivel de conocimiento acerca del consentimiento informado según el sexo del/la paciente.			
<b>Sexo</b>	<b>Número de participantes</b>	<b>Nivel de Conocimiento</b>	<b>Número y porcentaje (%)</b>
<b>Hombre</b>	28	Ningún conocimiento	0 (0%)
		Conocimiento escaso	6 (21.5 %)
		Conocimiento sustancial	16 (57 %)
		Conocimiento extenso	6 (21.5%)
<b>Mujer</b>	32	Ningún conocimiento	2 (6.25%)
		Conocimiento escaso	6 (18.75%)
		Conocimiento sustancial	19 (59%)
		Conocimiento extenso	5 (16%)

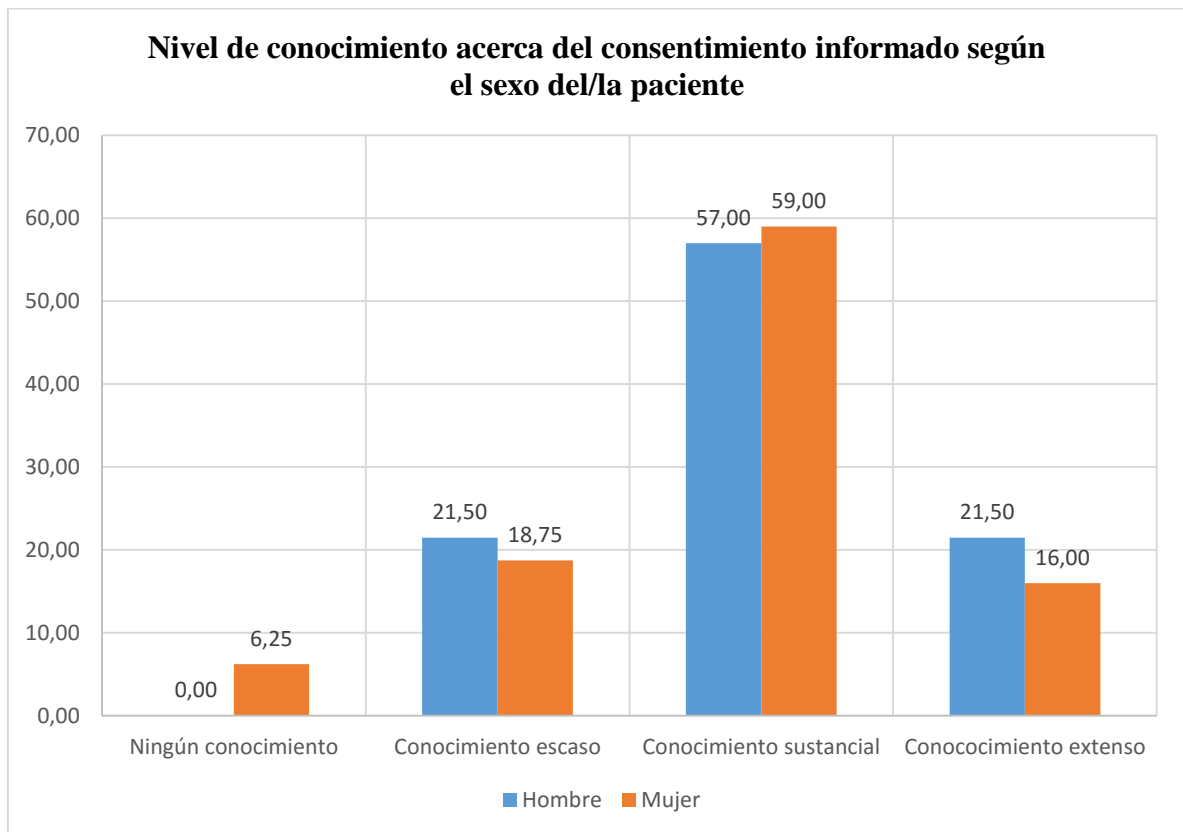
**Fuente:** Encuesta a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”.

**Elaborado:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias.

Gráfico N°3

**CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN EL HOSPITAL GENERAL**

**“ISIDRO AYORA”**



**Fuente:** Encuesta a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”.

**Elaborado:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias.

De un total de 60 pacientes encuestados, tanto en el sexo femenino con el 53% y en el sexo masculino con el 47% obtuvieron un nivel de conocimiento sustancial con el 59% y el 57% respectivamente, no mostrando una influencia significativa en el resultado entre ambos sexos.

**Tabla N°4**

<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN EL HOSPITAL GENERAL “ISIDRO AYORA”</b>			
<b>Nivel de conocimiento acerca del consentimiento informado según la edad del/la paciente.</b>			
<b>Edad</b>	<b>Número de participantes</b>	<b>Nivel de Conocimiento</b>	<b>Número y Porcentaje (%)</b>
<b>Menores de 65 años</b>	52	Ningún conocimiento	2 (3.8%)
		Conocimiento escaso	9 (17.3%)
		Conocimiento sustancial	32 (61.6%)
		Conocimiento extenso	9 (17.30%)
<b>Mayores de 65 años</b>	8	Ningún conocimiento	0 (0%)
		Conocimiento escaso	3 (37.5%)
		Conocimiento sustancial	3 (37.5%)
		Conocimiento extenso	2 (25%)

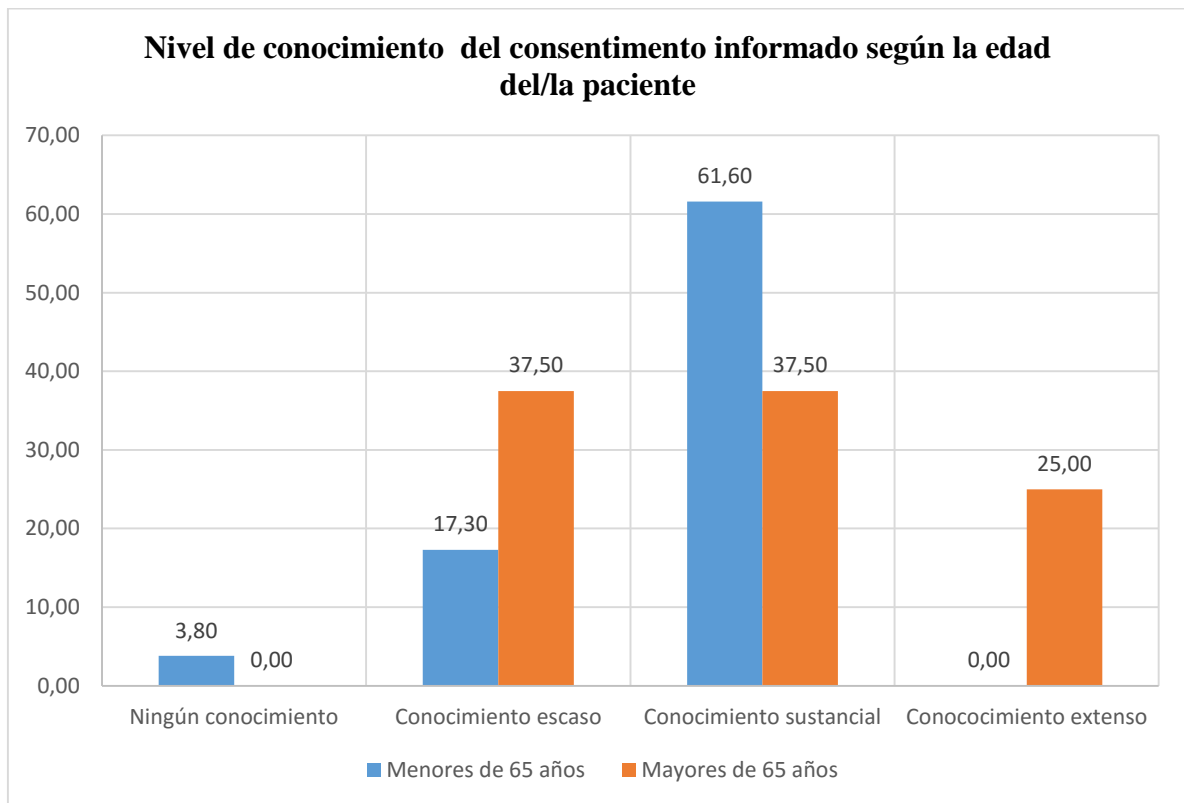
**Fuente:** Encuesta a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”.

**Elaborado:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias.

Gráfico N° 4

**CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN EL HOSPITAL GENERAL**

**“ISIDRO AYORA”**



**Fuente:** Encuesta a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”.

**Elaborado:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias.

De un total de 60 pacientes encuestados, en su mayoría son menores de 65 años de edad con un 87% y mayores de 65 años con un 13%, ambos grupos de edad obtuvieron un nivel de conocimiento sustancial con un 61.6% y un 37.5% respectivamente.

**Tabla N°5**

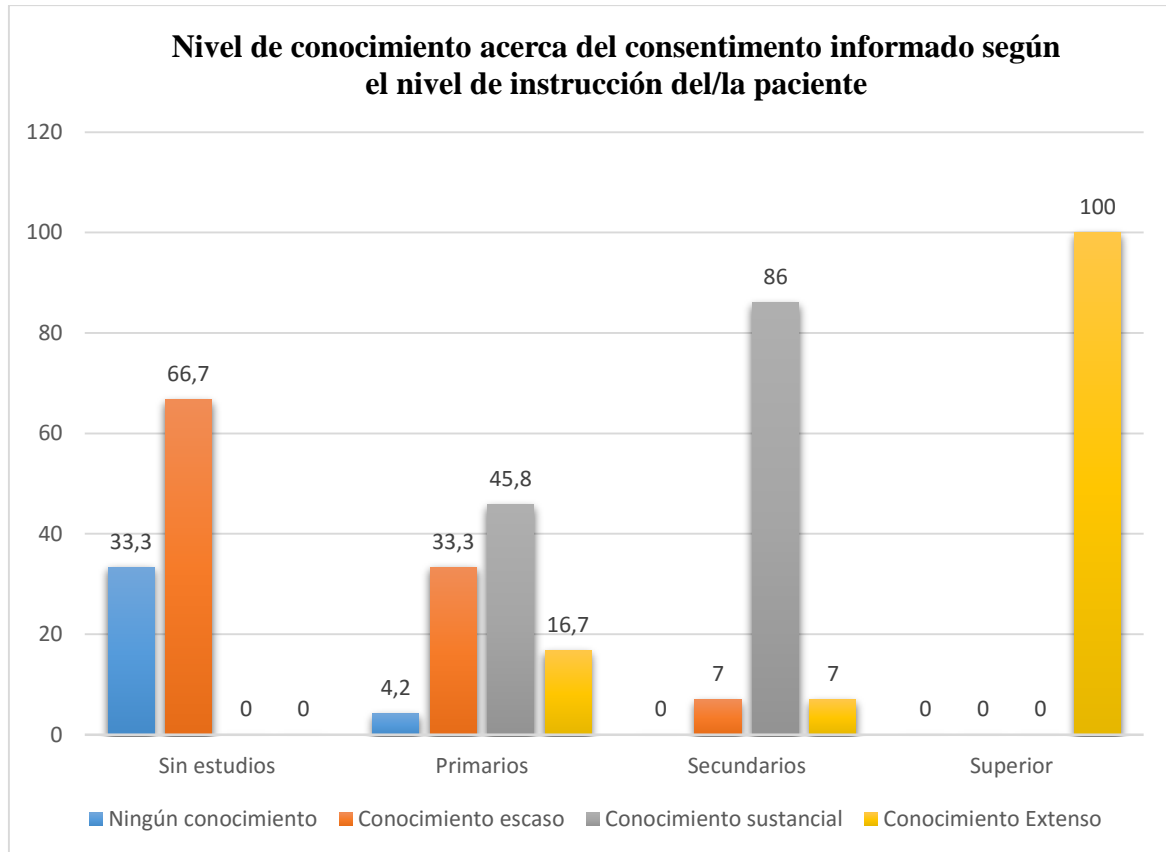
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN EL HOSPITAL GENERAL “ISIDRO AYORA”			
Nivel de conocimiento acerca del consentimiento informado según el nivel de instrucción del/la paciente.			
Instrucción	Número de participantes	Nivel de Conocimiento	Número y Porcentaje (%)
Sin estudios	3	Ningún conocimiento	1 (33.3%)
		Conocimiento escaso	2 (66.7%)
		Conocimiento sustancial	0 (0%)
		Conocimiento extenso	0 (0%)
Primarios	24	Ningún conocimiento	1 (4.2%)
		Conocimiento escaso	8 (33.3%)
		Conocimiento sustancial	11(45.8%)
		Conocimiento extenso	4 (16.7%)
Secundarios	28	Ningún conocimiento	0 (0%)
		Conocimiento escaso	2 (7%)
		Conocimiento sustancial	24(86%)
		Conocimiento extenso	2 (7%)
Superior	5	Ningún conocimiento	0 (0%)
		Conocimiento escaso	0 (0%)
		Conocimiento sustancial	0 (0%)
		Conocimiento extenso	5 (100%)

**Fuente:** Encuesta a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”.

**Elaborado:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias

Gráfico N° 5

**CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN EL HOSPITAL GENERAL “ISIDRO AYORA”**



**Fuente:** Encuesta a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”.

**Elaborado:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias

De los pacientes encuestados, el 5% no tienen ningún nivel de instrucción, de los cuales el 66,7% obtuvo un nivel de conocimiento escaso; el 40% refirió tener un nivel de instrucción primaria, de los cuales el 45,8% obtuvo un nivel de conocimiento sustancial; el 47% corresponde a un nivel de instrucción secundario de los cuales el 86% obtuvo un nivel de conocimiento sustancial; y solo el 5% de los encuestados refirió tener un nivel de instrucción superior quienes en su totalidad (100%) obtuvieron un nivel de conocimiento extenso.

## 7. Discusión

El consentimiento informado es un instrumento indispensable en la relación médico-paciente, ya que el profesional de salud tiene la responsabilidad legal y ética de proporcionar información adecuada al paciente para que él o ella sea capaz de procesarla y tomar decisiones apropiadas; por esta razón se han expuesto y debatido numerosos textos y estudios relacionados al consentimiento informado.

Todo procedimiento quirúrgico es percibido como un evento amenazante para el cual el paciente muchas veces no se encuentra debidamente preparado. Es posible que el ejercicio actual de la medicina y la presión sobre el recurso humano en salud interfieran con el deber ético del médico de informar al paciente sobre todos los aspectos del procedimiento a realizar y sus alternativas, de tal forma que el paciente pueda decidir si la terapia propuesta es razonable.

Los resultados en la presente investigación indican que en una muestra de pacientes, quienes firmaron previamente el consentimiento informado, la mayoría afirma haber recibido información suficiente; sin embargo, las preguntas que registran la comprensión de la información y permiten evaluar el nivel de conocimiento del usuario sobre su cirugía, arrojan un conocimiento sustancial con el 58.34% del total de pacientes; resultados similares obtuvo un estudio en el Hospital Universitario San Cecilio de Granada, 2011; en donde se encuestaron 150 pacientes. La mayoría (109 de 150) contestó que había recibido suficiente información, con un lenguaje adecuado y la posibilidad de preguntar dudas, pero solo el 44,7% contestó correctamente a 3 o más de las 4 cuestiones realizadas sobre problemas relacionados con la anestesia (Guillén, Luna, Fernández, Guillén y Bueno, 2013); resultados que lo afirma un estudio realizado en el Hospital Clínico Quirúrgico Docente Dr. León Cuervo Rubio de Pinar del Río, 2012, en donde se estudiaron 253 pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente, concluyendo que existe un dominio incompleto del consentimiento informado en los pacientes (Castillo, V., Hernández, P., Correa, M., 2012).

En el presente estudio, el porcentaje de pacientes que conocen los riesgos y beneficios del procedimiento quirúrgico al que fueron sometidos corresponde al 67.7% y el 32.23% a pacientes que no conocen; resultado que lo afirma un estudio realizado en el Hospital del Mar en 2007, en el que se incluyeron 291 documentos de consentimiento informado y se entrevistaron 133 pacientes, de ellos solo un 11% declaró no haber recibido explicaciones. A pesar de ello únicamente la mitad de pacientes reconocía entender bien los riesgos y beneficios. (Solsona F., Serra, M., Junquera, A., Caselles, G., 2008).

La edad avanzada y otros factores que influyen en la capacidad de comunicación como la educación y el nivel de estudios podrían tener un alto impacto en la comprensión y por tanto en la decisión que se tome en el tratamiento. En el presente trabajo de investigación el sexo no mostro una influencia significativa, pero si existió una diferencia a favor de los pacientes con estudios universitarios y menores de 65 años; es así como, tanto mujeres (53%) y hombres (47%) obtuvieron un nivel de conocimiento sustancial con el 59% y el 57% respectivamente; con respecto a la edad, tanto los pacientes mayores de 65 años (87%) como los menores de 65 años (13%), obtuvieron un nivel de conocimiento sustancial con el 61.6% y 37.5% respectivamente. En pacientes con nivel de instrucción superior se observó una marcada diferencia, quienes representando el 8% de la población en estudio obtuvieron en su totalidad un conocimiento extenso, situación distinta en quienes tenían un nivel de instrucción primaria con 40% y secundario con el 47% quienes obtuvieron un nivel de conocimiento sustancial con el 33.3% y el 86% respectivamente, y el 5% de pacientes refirió no tener ningún tipo de estudio, de los cuales el 66,7% obtuvo un nivel de conocimiento escaso. Datos similares arrojó un estudio en el Hospital Universitario San Cecilio de Granada, 2011; en donde se tomaron varias variables como el sexo, edad, estado civil y nivel de estudio, para valorar la calidad de información en el proceso del Consentimiento Informado para la anestesia, se estudiaron 150 pacientes; concluyendo que ni la edad ni el sexo mostraron una influencia significativa en la



comprensión del consentimiento informado, pero si se encontró una ligera diferencia a favor de sujetos con estudios universitarios (Guillén, Luna, Fernández, Guillén y Bueno, 2013). Resultados que se contrarrestan con los datos obtenidos en un estudio en el Hospital Universitario San Jorge de Pereira, 2012, en donde se estudiaron 59 pacientes, para evaluar el grado de conocimiento sobre el Consentimiento Informado en pacientes que aceptan con su firma las cirugías electivas de la especialidad de Cirugía General, en donde uno de cada dos pacientes presenta calidad de información deficiente o insuficiente en el conocimiento del consentimiento informado, sin evidenciar ninguna asociación con las variables sociodemográficas estudiadas (estado civil, ocupación, escolaridad) . (Rodolfo A. Cabrales, M., Calvachi, J., Castro, F., Pinto, G., Mendoza, Martínez, J.)

El presente estudio es un interesante aporte en vía de fortalecer la relación- medico paciente y de establecer la toma de decisiones apropiadas en los pacientes sometidos a cirugías. No se han encontrado trabajos similares en la localidad, por lo que es importante continuar con la evaluación de la información brindada por los profesionales de salud y aplicación adecuada del consentimiento informado para poder realizar un análisis comparativo en trabajos posteriores.

## 8. Conclusiones

Al concluir el trabajo de investigación, establezco las siguientes conclusiones:

- Del total de pacientes estudiados que fueron sometidos a procesos quirúrgicos y firmaron previamente el consentimiento informado, el 58,43% obtuvo un nivel de conocimiento sustancial y tan solo el 18.33% obtuvo un nivel de conocimiento extenso.
- El porcentaje de pacientes que conocían los riesgos y beneficios de la cirugía a la que fueron sometidos fue de un 67.7% y un 32.23% no los conocían.
- El sexo no mostró una significativa influencia en el nivel de comprensión del consentimiento informado, tanto el 47% de hombres como el 53% de mujeres obtuvieron un nivel de conocimiento sustancial con el 57% y 59% respectivamente.
- La edad avanzada mostró tener un impacto en la comprensión del consentimiento informado; a pesar de que ambos grupos etarios, tanto menores y mayores de 65 años, obtuvieron un nivel de conocimiento sustancial con el 61.6% y 37.5% respectivamente.
- El nivel de instrucción mostró una influencia en la comprensión de la información brindada por los profesionales de salud sobre el proceso quirúrgico al que fueron sometidos los pacientes; es así como los usuarios que refirieron un nivel de instrucción superior (8%), obtuvieron un conocimiento extenso en su totalidad, a diferencia de los que refirieron tener un nivel de instrucción primaria (40%) y secundaria (47%) que obtuvieron un conocimiento sustancial con el 45.8% y 86% respectivamente, y quienes

no tenían ningún tipo de estudio (5%), obtuvieron un nivel de conocimiento escaso con el 66.7%.

## 9. Recomendaciones

Luego de la realización del presente trabajo de investigación, he planteado las siguientes recomendaciones:

- Mejorar la calidad de información que proporciona el personal de salud al paciente, disponiendo del tiempo suficiente para discutir el procedimiento, riesgos y beneficios de la cirugía, utilizando algún tipo de retroalimentación que permita garantizar la comprensión de la información recibida.
- Disponer de técnicas alternativas para mejorar el nivel de conocimiento sobre todo en aquellos grupos vulnerables como son la edad avanzada y bajo nivel de instrucción, en quienes se podría utilizar anexos informativos, intervenciones audiovisuales y multimedia para mejorar la calidad de información en estos pacientes.
- Realizar talleres de capacitación a los médicos del Hospital General “Isidro Ayora”, acerca de la importancia, conceptos y fundamentos del consentimiento informado para una correcta aplicación del mismo y con ello fortalecer la relación médico- paciente.
- Supervisar la correcta aplicación del consentimiento informado en los procedimientos médicos/ quirúrgicos realizados en los servicios de cirugía, por parte de las autoridades hospitalarias.
- Presentar los resultados obtenidos en la presente tesis como aporte investigativo de la Universidad Nacional de Loja al Hospital General “Isidro Ayora”, a fin de mantener alerta y expectativa, el buen manejo del consentimiento informado y con ello salvaguardar los derechos del paciente.

## 10. Referencias.

Ad Hoc Committee on Medical Ethics (1984). American College of Physicians Ethics Manual: Part I: History of Medical Ethics, The Physician and the Patient, The Physician's Relationship to Other Physicians, The Physician and Society. American College of Physician ethics Manual. 101.(1),101; 129-137.

Asisa (2010). El consentimiento informado (2). Recuperado de file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Libro\_CI\_Web%20(1).pdf

Cabrales, M., Calvachi, J., Castro, F., Pinto, G., Mendoza, Martínez, J. (2012/06/07) ¿Quién se informa con el consentimiento informado?. Recuperado de: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0124-00642012000300013](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642012000300013)

Campos,. I. (2012). Proceso quirúrgico Intraoperatorio (1). Recuperado de [http://mural.uv.es/rasainz/1.1\\_GRUPO2\\_POWER\\_INTRAOPERATORIO.pdf](http://mural.uv.es/rasainz/1.1_GRUPO2_POWER_INTRAOPERATORIO.pdf)

Cañete, R., Guilhem, D, Brito, K. (2012). Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Scileo*,18(1), 121-127.

Cañarte, J. (2011). Consentimiento informado en la práctica médica. Recuperado de <http://www.monografias.com/trabajos93/consentimiento-informado-practica-medica/consentimiento-informado-practica-medica.shtml>.

Chepe,. E. (2010). El acto médico y el consentimiento informado. Recuperado de [http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/economicas/91337/ayudas/manuales/acto\\_medico.pdf](http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/economicas/91337/ayudas/manuales/acto_medico.pdf)

Diego,. R. (2011). Conocimientos, actitudes y prácticas acerca del Consentimiento informado en los médicos del Hospital Regional “Vicente Corral Moscoso” Cuenca-Ecuador 2011 (Tesis de pregrado). Universidad de Cuenca, Ecuador.

García,. M. (2010) Responsabilidad civil del médico en el Ecuador. Recuperado (20/04/2015): [http://www.bioetica.org.ec/articulos/articulo\\_responsabilidad\\_civil.pdf](http://www.bioetica.org.ec/articulos/articulo_responsabilidad_civil.pdf)

Guillén, J., Maldonado,.Fernández M., c, Francisco,J. (2013). Calidad de la información en el proceso del consentimiento. *CIRUGÍA ESPAÑOLA*, 91(9), 351-601.

Jara, J. (2007). Estudio cualitativo sobre la aplicación del consentimiento informado en la práctica anestesiológica en el hospital "Enrique Garces" de la ciudad de Quito. (Tesis de postgrado). UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR, Ecuador

Legislación y ética profesional. (2008). Consentimiento informado. Universidad Complutense de Madrid. Recuperado de: <http://www.ucm.es/data/cont/docs/11-2013-10-30-2001-etica-legislacion.pdf>

MINSALUD (2013). Mejorar la seguridad en los procedimientos quirúrgicos (2). Recuperado de <http://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-procesos-quirurgicos.pdf>.

Novoa, R. (2013). Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2013 (Tesis de Postgrado). Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Perú.

OMS (2016). Personal de Salud. Organización mundial de la salud. Recuperado de [http://www.who.int/topics/health\\_workforce/es/](http://www.who.int/topics/health_workforce/es/)

Ortiz, A. Burdile, P. (2010). Consentimiento informado. Revista Médica Clínica “Los Condes”. Recuperado de [file:///C:/Users/Familia/Desktop/MODULO%20X/TESIS/19\\_Dr\\_Burdiles.pdf](file:///C:/Users/Familia/Desktop/MODULO%20X/TESIS/19_Dr_Burdiles.pdf)

Osakidetza (2012). La información y el consentimiento informado. Recuperado de [file:///C:/Users/Usuario/Desktop/MODULO%20X/TESIS/infor\\_cast.pdf](file:///C:/Users/Usuario/Desktop/MODULO%20X/TESIS/infor_cast.pdf)

Pérez, D. (11 de Junio 2011) .Consentimiento Informado en Cirugía General. Habana. Cuba.

2009. Recuperado el 8/04/2015: <http://www.cbioetica.org/revista/93/930917.pdf>.

Plan del Buen vivir. Tercer Objetivo (2013). Recuperado 05/06/2015 de

<http://documentos.senplades.gob.ec/Plan%20Nacional%20Buen%20Vivir%202013->

[2017.pdf](http://documentos.senplades.gob.ec/Plan%20Nacional%20Buen%20Vivir%202013-2017.pdf)

Revista Médico Legal (2005). Deficiencias en la comunicación y fallas en el sistema de salud

medicos generales, ginecoobstetras, ciruganos generales y anestecilogos. Recuperado

(15/04/2015)

[http://www.medicolegal.com.co/pdf/esp/2005/11/1/resp\\_jur\\_1\\_v11\\_r1.pdf..](http://www.medicolegal.com.co/pdf/esp/2005/11/1/resp_jur_1_v11_r1.pdf..)

Roges,. R. (2008). Consentimiento Informado. Recuperado (10/06/2015) de

[http://cbioetica.org/descarga/reflex\\_01.pdf](http://cbioetica.org/descarga/reflex_01.pdf)

Tamayo, J. (19 febrero 2007) La relación médico paciente y la mala praxis médica. *Revista*

*Novedades Jurídicas*, 2-23.



*Zavala, S., Sogi, C., Cárdenas M. (2010).* Consentimiento informado en la práctica médica: factores asociados a su conocimiento en una población de médicos peruanos (Tesis de postgrado). Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Perú.

Solsona F., Serra, M., Junquera, A., Caselles, G (febrero 2013) Conocimiento del consentimiento informado en servicios quirúrgicos. Recuperado de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1561-31942013000100004](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942013000100004)

Vargas, A (2011). Consentimiento informado. Medigraphic. Recuperado de <http://www.medigraphic.com/pdfs/cirgen/cg-2011/cgs112f.pdf>

Vera, O. (2016). El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. Scielo. Recuperado de [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-89582016000100010](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000100010)

## 11. Anexos

### Anexo N° 1

#### UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

#### ÁREA DE LA SALUD HUMANA

#### CARRERA DE MEDICINA

**TEMA:** Consentimiento informado en pacientes sometidos a procesos quirúrgicos en el Hospital General Isidro Ayora.

**ÁREA Y GRUPO DE ESTUDIO:** Usuarios sometidos a procesos quirúrgicos en el servicio de cirugía del Hospital General Isidro Ayora.

**PROPÓSITO DE LA INVESTIGACIÓN:** Determinar la calidad de información del consentimiento informado proporcionado por el equipo de salud a los/as usuarios sometidos a procesos quirúrgicos en el Hospital General Isidro Ayora.

**INDICACIONES:** Por favor responda con sinceridad la siguiente encuesta.

#### 1. DATOS GENERALES DEL PACIENTE

##### 1.1 SEXO

- Hombre.....
- Mujer.....

##### 1.2 EDAD

##### 1.3 INSTRUCCIÓN

- Sin estudios.....
- Primarios.....
- Secundarios.....
- Superiores.....

## 2. CIRUJANO

2.1 ¿Conoce el procedimiento quirúrgico que se le va a realizar?

SI  NO

2.2 ¿Sabe usted que tiempo dura su intervención quirúrgica?

SI  NO

2.3 ¿Se le informó de todos los medios alternativos de tratamiento quirúrgico que pueden ser permitentes?

SI  NO

2.4 ¿Conoce los riesgos y beneficios de su operación?

SI  NO

2.5 ¿Conoce los riesgos si rechaza usted el tratamiento quirúrgico?

SI  NO

2.6 ¿Tuvo la oportunidad de hacer preguntas y esas fueron respondidas por el doctor?

SI  NO

## 3. ANESTESIÓLOGO

3.1 ¿Se le indico el tipo de anestesia que se va aplicar en su cirugía?

SI  NO

3.2 ¿Le indicaron las medidas que se debe tomar antes de la cirugía?

SI  NO

3.3 ¿Le han informado sobre los posibles efectos colaterales de la anestesia?

SI  NO

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN.



## Anexo N° 2

### PRUEBA PILOTO

#### UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

#### ÁREA DE LA SALUD HUMANA

#### CARRERA DE MEDICINA

**TEMA:** Consentimiento informado en pacientes sometidos a procesos quirúrgicos en el Hospital General Isidro Ayora.

**ÁREA Y GRUPO DE ESTUDIO:** Usuarios sometidos a procesos quirúrgicos en el servicio de cirugía del Hospital General Isidro Ayora.

**PROPÓSITO DE LA INVESTIGACIÓN:** Determinar la calidad de información del consentimiento informado proporcionado por el equipo de salud a los/as usuarios sometidos a procesos quirúrgicos en el Hospital General Isidro Ayora.

**INDICACIONES:** Por favor responda con sinceridad la siguiente encuesta.

#### 4. DATOS GENERALES DEL PACIENTE

##### 1.1 SEXO

- Hombre.....
- Mujer.....

##### 1.2 EDAD

##### 1.3 INSTRUCCIÓN

- Sin estudios.....
- Primarios.....
- Secundarios.....

- Superiores.....

#### 1.4 OCUPACIÓN

- Profesional.....
- Comerciante.....
- Ama de casa.....
- Agricultor.....
- OTROS.....

#### 5. CIRUJANO

5.1 ¿Conoce el procedimiento quirúrgico que se le va a realizar?

SI  NO

5.2 ¿Sabe usted que tiempo dura su intervención quirúrgica?

SI  NO

5.3 ¿El doctor se tomó el tiempo debido para explicarle cada paso de su operación?

SI  NO

5.4 ¿Se le informó de todos los medios alternativos de tratamiento quirúrgico que pueden ser permitentes?

SI  NO

5.5 ¿Conoce los riesgos y beneficios de su operación?

SI  NO

5.6 ¿Conoce los riesgos si rechaza usted el tratamiento quirúrgico?

SI  NO

5.7 ¿Tuvo la oportunidad de hacer preguntas y esas fueron respondidas por el doctor?

SI  NO

## 6. ANESTESIÓLOGO

6.1 ¿Se le indico el tipo de anestesia que se va aplicar en su cirugía?

SI  NO

6.2 ¿Conoce usted los beneficios, riesgos y las técnicas alternativas de la anestesia?

SI  NO

6.3 ¿Le indicaron las medidas que se debe tomar antes de la cirugía?

SI  NO

6.4 ¿Le han informado sobre los posibles efectos colaterales de la anestesia?

SI  NO

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN!



**Anexo N° 3**  
**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**  
**AREA DE LA SALUD HUMANA**  
**CARRERA DE MEDICINA**  
**CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES: AÑO 2015-2016**

ACTIVIDADES	MZO	ARL	MY	JN	JL	AG	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MZO	ABL	MY	JN	JL	AG	SEP
Elaboración del proyecto	—————																		
Aprobación de proyecto			———																
Construcción de marco teórico				—————															
Recolección de datos					—————														
Tabulación y análisis de datos							—————												
Discusión											—————								
Primer borrador													—————						
Socialización de resultados																			—————



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA  
AREA DE LA SALUD HUMANA  
COORDINACION CARRERA DE MEDICINA HUMANA**

**MEMORÁNDUM Nro. 01544 - CCM-ASH-UNL**

*Autorizado: Julio y Agosto  
Dr. Leonilda Gutierrez, bajo  
facilidades*

**PARA:** Ing. Byron Guerrero Jaramillo  
**GERENTE DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA DE LOJA**

*[Handwritten signature]*  
**HOSPITAL GENERAL  
"ISIDRO AYORA"**

**DE:** Dr. Patricio Aguirre Aguirre.  
**COORDINADOR DE LA CARRERA DE MEDICINA**  
COORDINACIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

**FECHA:** 9 de junio del 2015

**ASUNTO:** Solicitar autorización para desarrollo de trabajo de investigación

Por medio del presente, me dirijo a usted con la finalidad de expresarle un cordial y respetuoso saludo, deseándole éxito en el desarrollo de sus delicadas funciones.

Aprovecho la oportunidad para solicitarle de la manera más respetuosa, se digne conceder su autorización para que la **Srta. Johana Pacheco Arias**, estudiante de la Carrera de Medicina Humana de la Universidad Nacional de Loja, pueda ingresar al Area de Cirugia para realizar la recolección de información que le servirá para el desarrollo de su trabajo de investigación denominado **"CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS EN EL HOSPITAL REGIONAL ISIDRO AYORA"**, trabajo que estará supervisado por el Dr. Cristian Valdiviezo Alvarez, Catedrático de esta institución.

Por la atención que se digne dar al presente, le expreso mi agradecimiento personal e institucional

Atentamente,

*[Handwritten signature of Dr. Patricio Aguirre Aguirre]*

**Dr. Patricio Aguirre Aguirre, Mg. Sc.  
COORDINADOR DE LA CARRERA DE MEDICINA**



**HOSPITAL GENERAL  
ISIDRO AYORA**

**RECIBIDO**

Loja a 15/06/15 Hora 11:29

Firma: *[Handwritten signature]*  
**SECRETARIA DE GERENCIA**

G.Rey

*[Handwritten notes and stamps]*  
**Dr. Leonilda Gutierrez**  
**15/06/15**  
**257**  
**01544**



## Anexo N° 5

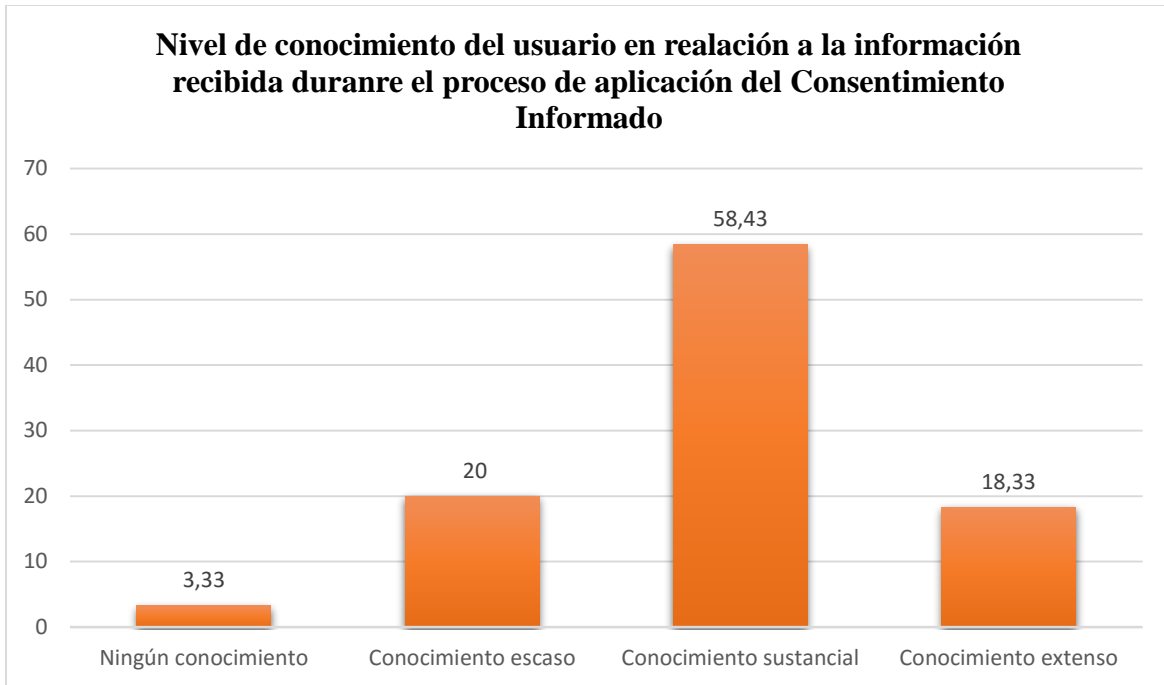
### Tabla N° 1

<b>Nivel de conocimiento del usuario en relación a la información recibida durante el proceso de aplicación del Consentimiento Informado</b>			
<b>Nivel de conocimiento</b>	<b>Número de preguntas contestadas de forma afirmativa</b>	<b>Número de participantes</b>	<b>Porcentaje (%)</b>
Ningún conocimiento	0	2	3.33%
Conocimiento escaso	1-3	12	20%
Conocimiento sustancial	4-6	35	58.34%
Conocimiento extenso	7-8	11	18.33%
Total		60	100%

**Fuente:** Encuesta a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General Isidro Ayora.

**Elaborado:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias.

**Gráfico N° 1**



**Fuente:** Encuesta a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”.

**Elaborado:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias

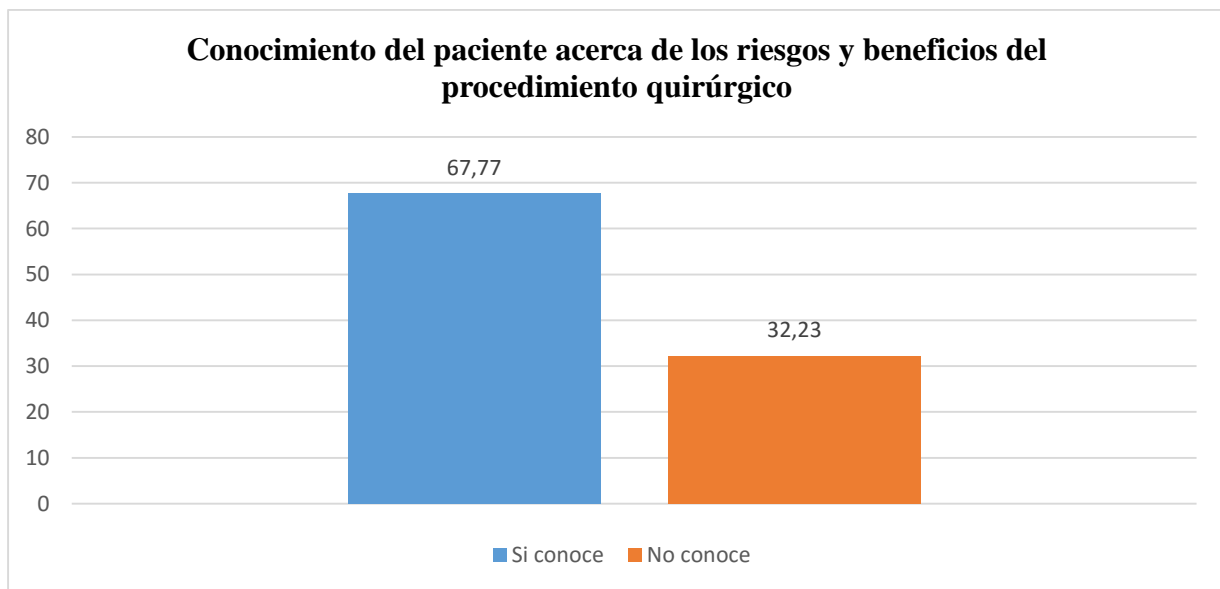
**Tabla N°2**

<b>Conocimiento del paciente de los riesgos y beneficios del procedimiento quirúrgico</b>	
<b>Si conoce</b>	<b>No conoce</b>
<b>67.77%</b>	<b>32.23%</b>

**Fuente:** Encuesta a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”.

**Elaborado:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias.

**Gráfico N° 2**



**Fuente:** Encuesta a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”.

**Elaborado:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias.

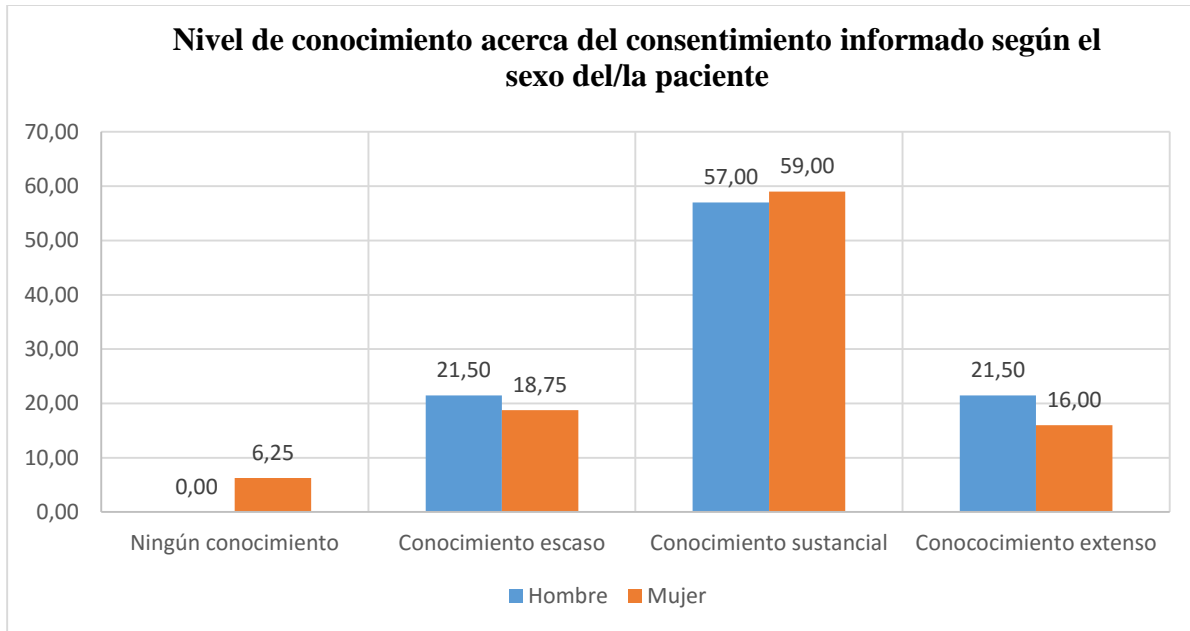
**Tabla N°3**

<b>Datos generales del paciente</b>			
<b>Sexo</b>	<b>Número de participantes y % total</b>	<b>Nivel de Conocimiento</b>	<b>Número y porcentaje (%)</b>
<b>Hombre</b>	28 (47%)	Ningún conocimiento	0 (0%)
		Conocimiento escaso	6 (21.5 %)
		Conocimiento sustancial	16 (21.5%)
		Conocimiento extenso	6 (21.5%)
<b>Mujer</b>	32 (53%)	Ningún conocimiento	2 (6.25%)
		Conocimiento escaso	6 (18.75%)
		Conocimiento sustancial	19 (59%)
		Conocimiento extenso	5 (16%)

**Fuente:** Encuesta a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”.

**Elaborado:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias.

**Gráfico N° 3**



**Fuente:** Encuesta a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”.

**Elaborado:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias.

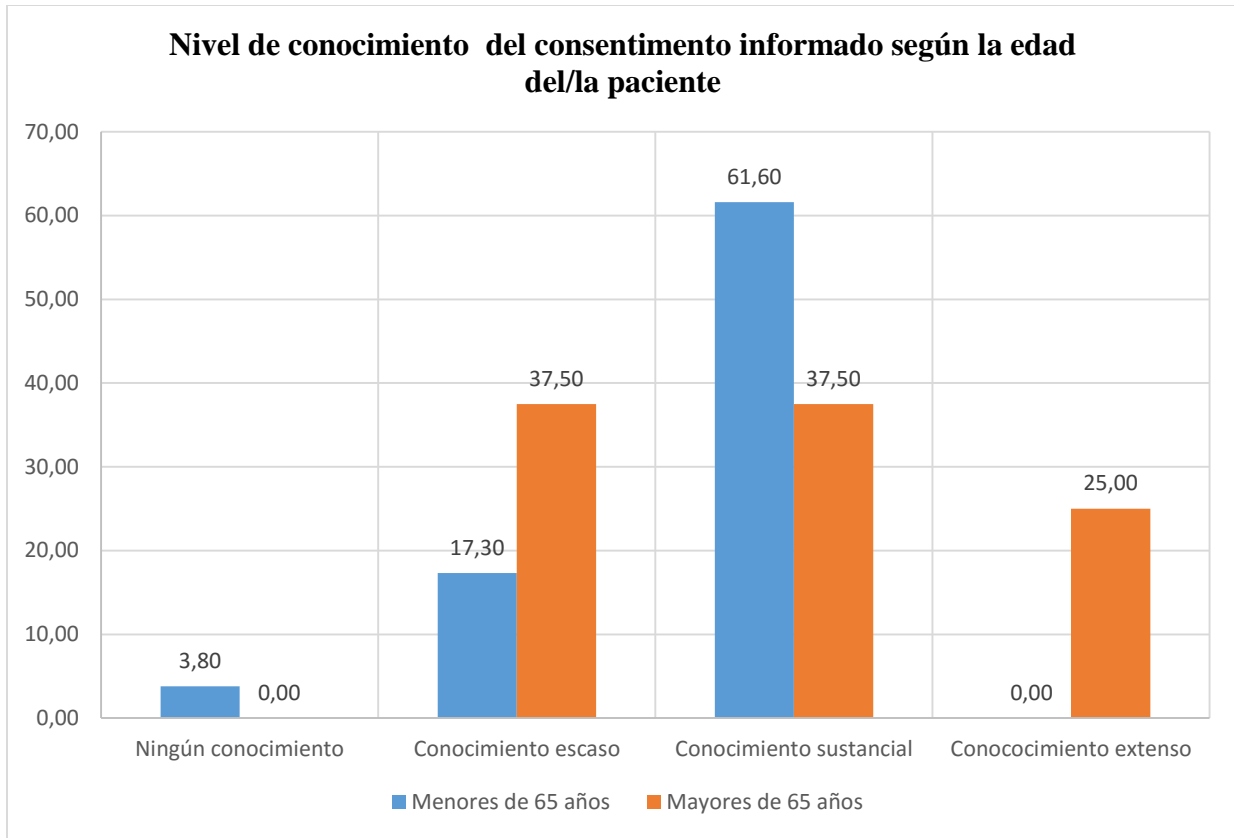
**Tabla N°4**

<b>Datos generales del paciente</b>			
<b>Edad</b>	<b>Número de participantes</b>	<b>Nivel de Conocimiento</b>	<b>Número y Porcentaje (%)</b>
<b>Menores de 65 años</b>	52	Ningún conocimiento	2 (3.8%)
		Conocimiento escaso	9 (17.3%)
		Conocimiento sustancial	32 (61.6%)
		Conocimiento extenso	9 (17.30%)
<b>Mayores de 65 años</b>	8	Ningún conocimiento	0 (0%)
		Conocimiento escaso	3 (37.5%)
		Conocimiento sustancial	3 (37.5%)
		Conocimiento extenso	2 (25%)

**Fuente:** Encuesta a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”.

**Elaborado:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias.

**Gráfico N° 4**



**Fuente:** Encuesta a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”.

**Elaborado:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias.

**Tabla N°5**

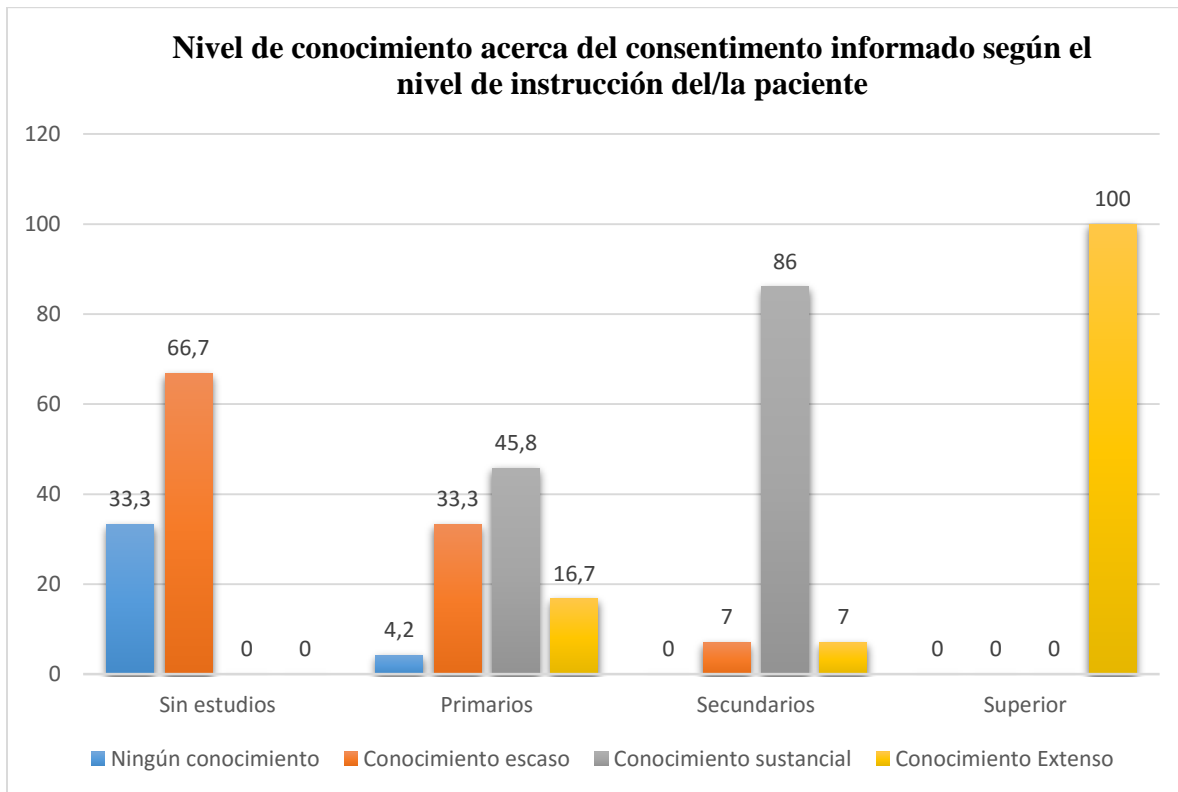
<b>Datos generales del paciente</b>			
<b>Instrucción</b>	<b>Número de participantes</b>	<b>Nivel de Conocimiento</b>	<b>Número y Porcentaje (%)</b>
<b>Sin estudios</b>	3	Ningún conocimiento	1 (33.3%)
		Conocimiento escaso	2 (66.7%)
		Conocimiento sustancial	0 (0%)
		Conocimiento extenso	0 (0%)
<b>Primarios</b>	24	Ningún conocimiento	1 (4.2%)
		Conocimiento escaso	8 (33.3%)
		Conocimiento sustancial	11(45.8%)
		Conocimiento extenso	4 (16.7%)
<b>Secundarios</b>	28	Ningún conocimiento	0 (0%)
		Conocimiento escaso	2 (7%)
		Conocimiento sustancial	24(86%)
		Conocimiento extenso	2 (7%)
<b>Superior</b>	5	Ningún conocimiento	0 (0%)
		Conocimiento escaso	0 (0%)
		Conocimiento sustancial	0 (0%)
		Conocimiento extenso	5 (100%)

**Fuente:** Encuesta a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”.

**Elaborado:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias.



Gráfico N° 5



**Fuente:** Encuesta a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”.

**Elaborado:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias.

**Tabla N° 6**

<b>Preguntas que permitieron evaluar el conocimiento de los pacientes acerca de los riesgos y beneficios de la cirugía a la que fueron sometidos.</b>		
Preguntas que valoran la comprensión del paciente de la información recibida	SI	NO
¿Conoce los riesgos y beneficios de su operación?	35 (19.44%)	25 (13.9%)
¿Conoce los riesgos si rechaza usted el tratamiento quirúrgico?	42 (23.33%)	18 (10%)
¿Le han informado sobre los posibles efectos colaterales de la anestesia?	45 (25%)	15 (8.33%)
	Si conoce	No conoce
	67.77%	32.23%

**Fuente:** Encuesta a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General “Isidro Ayora”.

**Elaborado:** Johanna Elizabeth Pacheco Arias.

# **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

## **1. Título**

Consentimiento informado en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General Isidro Ayora.

## 2. Problematización

El consentimiento informado es la explicación que el médico o profesional sanitario da al paciente de su enfermedad, de los efectos y riesgos de las intervenciones diagnósticas y terapéuticas. Esta información debe ser exhaustiva, suficiente, correcta, veraz, leal, realizada de forma clara y comprensible tanto para el enfermo como para sus familiares, entiendan el diagnóstico, pronóstico, posibilidades de tratamiento, riesgos y beneficios que un procedimiento invasivo o quirúrgico conlleva. Lo que implica que el consentimiento informado debería no solo proporcionar información, sino garantizar que el paciente la entiende en todos sus términos, avalando la adecuada interacción médico-paciente (Cañete, Guilhem y Brito, 2012).

En la actualidad existe un aumento en los reclamos al personal e instituciones de salud, las cuales muestran un factor común por una inadecuada relación médico paciente. Estas reclamaciones desembocan en procesos judiciales, dentro de los cuales se presentan dificultades en la defensa constituidas por las debilidades procesales, siendo las principales deficiencias en el diligenciamiento de la historia clínica y el inadecuado uso del consentimiento informado o el no uso de este.

El tema de consentimiento informado se puede abordar desde diferentes ópticas. En primer lugar, es posible examinarlo exclusivamente como un acto imperativo dentro de la investigación clínica. En segundo lugar, se puede analizar en el marco de la actividad clínica diaria en relación con dos momentos, el correspondiente a la información de la enfermedad y los procedimientos diagnósticos, y en relación con las alternativas de tratamiento. Una tercera visión se podría dar desde el ámbito jurídico (Racines, 2011).

En un estudio de tipo transversal en pacientes oncológicos ingresados para cirugía en el Hospital Universitario San Cecilio de Granada (España) durante el año 2011, cuyo objetivo fue valorar la calidad de la información recibida sobre los contenidos que se detallan en el documento de consentimiento informado que han firmado previamente los pacientes, en donde se obtuvo los siguientes resultados: la mayoría (109 de 150) contestó que había recibido suficiente información, con un lenguaje adecuado y la posibilidad de preguntar dónde se obtuvo los siguientes resultados: la mayoría (109 de 150) contestó que había recibido suficiente información, con un lenguaje adecuado y la posibilidad de preguntar dudas, pero solo el 44,7% contestó correctamente a 3 o más de las 4 cuestiones realizadas sobre problemas relacionados con la anestesia (Guillén, Luna, Fernández, Guillén y Bueno, 2013).

A nivel de Latinoamérica el proceso del consentimiento informado no es diferente al encontrado en otros países del mundo así como en Colombia, según investigaciones realizadas por el Fondo para Auxilio Solidario de Demandas (FEPASDE), el número de demandas es cada día mayor. Al analizar la casuística del fondo, se encuentra que entre las razones principales para la presentación de demandas se destacan las dificultades que impone el actual sistema de atención en salud, como son: el alto número de pacientes para atender en corto tiempo que conduce a que la atención no sea óptima y la deficiente comunicación médico-paciente. La revisión de casos realizada por SCARE (Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación) y FEPASDE, califica como insuficientes al 70 % de las historia clínicas y resalta que hasta en un 60% de las mismas no se cuenta con el consentimiento informado; hecho que obstaculiza de entrada el proceso de defensa (Revista Médico Legal ,2005).

En un estudio retrospectivo del consentimiento informado en una población de médicos peruanos; se utilizó una base de datos del examen de conocimiento sobre el tema, de 1486 médicos

postulantes a las plazas de residencia de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2009. Se halló diferencias estadísticamente significativas de conocimientos por edad, sexo, universidad y año de egreso. En el análisis el mayor puntaje de aciertos se relacionó con ser varón, más joven, egresado entre 2004 y 2008 y egresado de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. El conocimiento teórico sobre Consentimiento Informado fue mejor en médicos más jóvenes y su conocimiento práctico en los de mayor experiencia clínica (Zavala, Sogi, Delgado y Cárdenas, 2010).

En el Ecuador, la Constitución Política de la República del Ecuador (art. 361), la Ley Orgánica de la Salud (art. 7) y el Código de Ética Médica del Ecuador (art. 15 y 16), señalan.

“La obligación del consentimiento informado para la realización de todo procedimiento clínico o quirúrgico. El consentimiento informado en el área clínica, tiene que entenderse como la aceptación por parte de un enfermo competente de un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de tener la información adecuada para implicarse libremente en la decisión clínica” (García, 2010).

Se realizó un estudio cualitativo, en el Hospital Enrique Garcés, basado en la opinión de anestesiólogos distribuidos en dos grupos focales, así como, también en dos entrevistas a profundidad a jurisconsultos cuyo objetivo es demostrar el desconocimiento y la falta de aplicación del consentimiento informado en anestesiología, además de su relevancia y propiedad, así como de la intención de aceptar su aplicación por parte de los médicos tratantes del servicio de anestesiología del Hospital Enrique Garcés de la Ciudad de Quito en el 2007, concluyendo que existe cierta resistencia al uso del consentimiento informado, por razones de tiempo, lo cual se contrapone al criterio de Juristas que consideran que es imprescindible el documento lleno, pues

puede servir como descargo en caso de conflicto médico legal y el no hacerlo, se puede interpretar como negligencia profesional (Jara, 2007).

En el Ecuador el consentimiento informado generalmente se lo considera como una práctica informativa que corresponde a una tendencia internacional, que no ha sido asumida adecuadamente por médicos, personal de salud y pacientes, lo cual, podría dificultar seriamente, el entendimiento y cumplimiento de los derechos del paciente.

El Hospital General Isidro Ayora cuenta con servicio de cirugía general, traumatología, neurocirugía, cirugía laparoscópica, otorrinolaringología, cirugía pediátrica, cirugía reconstructiva con un aproximado de 352 cirugías tanto programadas como de emergencia al mes. El presente estudio se enfocará en el análisis del proceso de obtención del consentimiento informado en el espacio clínico, en pacientes quirúrgicos programados. La pregunta que motiva al presente trabajo de investigación es la siguiente: ¿Es clara y comprensible la información que proporciona el consentimiento informado a los usuarios sometidos a procesos quirúrgicos?



### 3. Justificación

El consentimiento informado es un instrumento indispensable en la relación médico-paciente, ya que profesional de salud tiene la responsabilidad legal y ética de proporcionar información adecuada al paciente para que él o ella sea capaz de procesar la información y tomar decisiones apropiada.

De acuerdo a lo anunciado en la problemática estudios reflejan la falta de compromiso para la correcta aplicación del consentimiento informado. Así en España (2011) concluye que solo el 44,7% de pacientes oncológicos ingresados para cirugía contesto correctamente sobre problemas relacionados con la anestesia (Guillén, Luna, Fernández, Guillén y Bueno, 2013).

En Quito (2007) se concluyó que existe cierta resistencia al uso del consentimiento informado, por razones de tiempo, lo cual se contrapone al criterio de Juristas que consideran que es imprescindible el documento lleno, pues puede servir como descargo en caso de conflicto médico legal y el no hacerlo, se puede interpretar como negligencia profesional (Jara, 2007).

En Colombia, la revisión de casos realizada por la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación y FEPASDE, califica como insuficientes al 70 % de las historia clínicas y resalta que hasta en un 60% de las mismas no se cuenta con el consentimiento informado; hecho que origina el aumento de demandas en dicho país (Revista Médico Legal ,2005).

En la actualidad el Consentimiento Informado, a pesar de la cuantiosa información alrededor del tema en la mayoría de los casos es una simple firma en un papel, ya que no se ha dado la debida importancia tanto de parte del médico como del paciente.

Precisamente por ello el consentimiento informado está catalogado entre los más importantes derechos humanos, y en nuestro país se expone en la legislación como la Constitución Política de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de la Salud y el Código de Ética Médica del Ecuador, señalan la obligación del consentimiento informado para la realización de todo procedimiento clínico o quirúrgico por este motivo en la actualidad, los tribunales imponen a los profesionales de salud que cumplan con la exigencia del consentimiento informado.

De ahí la importancia del presente estudio, en donde se investigará el nivel de conocimiento del usuario en relación al procedimiento quirúrgico y el grado de información brindada por los profesionales a los usuarios sometidos a intervenciones quirúrgicas en el Hospital General Isidro Ayora.

Mediante los resultados obtenidos en el presente estudio se pretende plantear propuestas para mejorar la relación médico o profesional sanitario- usuario y de esta manera se comprometan a transmitir al paciente una adecuada información y a disponer del tiempo suficiente para discutir los pros y los contras de las diferentes alternativas que se pueden ofrecer al paciente, y utilizar algún tipo de retroalimentación que permita garantizar la comprensión por parte del paciente de la información recibida y mejorar de esta manera la relación médico-usuario.

## **4. Objetivos**

### **Objetivo general**

Determinar la calidad de información del consentimiento informado proporcionado por el equipo de salud a los/as usuarios sometidos a procesos quirúrgicos en el Hospital General Isidro Ayora.

### **Objetivos específicos.**

- Analizar el nivel de conocimiento del usuario en relación a la información recibida durante el proceso de aplicación del consentimiento informado.
- Establecer cuál es el porcentaje de pacientes que conocen los riesgos y beneficios del procedimiento quirúrgico al que serán sometidos.
- Comprobar si el sexo, edad, instrucción, y el nivel de conocimiento del usuario influye en la comprensión de la información recibida en el consentimiento informado.

## **5. Marco teórico**

### **a. Plan nacional del buen vivir**

Objetivo 3: Mejorar la calidad de vida de la población

La vida digna requiere acceso universal y permanente a bienes superiores, así como la promoción del ambiente adecuado para alcanzar las metas personales y colectivas. La calidad de vida empieza por el ejercicio pleno de los derechos del Buen Vivir: agua, alimentación, salud, educación y vivienda, como prerrequisito para lograr las condiciones y el fortalecimiento de capacidades y potencialidades individuales y sociales.

La Constitución, en el artículo 66, establece “el derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios”. Por ello, mejorar la calidad de vida de la población es un proceso multidimensional y complejo.

El plan de desarrollo vigente en el país 2013-2017 plantea la desmercantilización del bienestar, la universalización de derechos, la recuperación del vínculo entre lo social y lo económico y la corresponsabilidad social, familiar y personal sobre la calidad de vida de las personas. La salud se plantea como un instrumento para alcanzar el Buen Vivir, mediante la profundización de esfuerzos en políticas de prevención y en la generación de un ambiente saludable. Por su parte, la Revolución Urbana se establece desde el derecho a la ciudad y a su gestión democrática, así como desde la garantía de la función social y ambiental del suelo urbano y su equilibrio con lo rural, para el ejercicio pleno de la ciudadanía y la construcción de la vida colectiva.

Mejorar la calidad de vida de la población es un reto amplio que demanda la consolidación de los logros alcanzados en los últimos seis años y medio, mediante el fortalecimiento de políticas intersectoriales y la consolidación del Sistema Nacional de Inclusión y Equidad Social. Para su logro, este objetivo plantea mejorar la calidad y calidez de los servicios sociales de atención, garantizar la salud de la población desde la generación de un ambiente y prácticas saludables; fortalecer el ordenamiento territorial, considerando la capacidad de acogida de los territorios y el equilibrio urbano-rural para garantizar el acceso a un hábitat adecuado y una vivienda digna; avanzar en la gestión integral de riesgos y fomentar la movilidad sustentable y segura.

La salud se plantea desde una mirada intersectorial que busca garantizar condiciones de promoción de la salud y prevención de enfermedades que garanticen el adecuado fortalecimiento de las capacidades de las personas para el mejoramiento de su calidad de vida. Se incluyen los hábitos de vida, la universalización de servicios de salud, la consolidación de la salud intercultural, la salud sexual y reproductiva, los modos de alimentación y el fomento de la actividad física (Plan Nacional del buen vivir, 2013).

## 5.2 El consentimiento informado

El colegio americano de médicos definió el CI como “la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance de los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos”. Esa misma instancia agrega: “La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada (...), la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción y (...) el médico no debe sacar partido

de su potencial dominio psicológico sobre el paciente” (American College of Physician Ethics Manual, 1984).

Es importante mencionar que el Consentimiento Informado inadecuado carece de valor legal y/o moral y, aun siendo adecuado, la firma del mismo no exime al médico de responsabilidad en caso de negligencia. El médico que no informe será responsable de los daños provocados por los procedimientos que practique, aunque no exista mala práctica profesional, de ahí que el Consentimiento Informado puede perder su función protectora en el ámbito médico-legal si no se realiza de forma correcta. Por otro lado, no hay que olvidar que la mayor protección frente a litigios consiste en una buena comunicación con los pacientes (Cañete, Guilhem y Brito, 2012).

### 5.3 Elementos que integran el consentimiento informado escrito

Los contenidos mínimos que debería reunir son:

1. Nombre y apellido del paciente y médico que informa.
2. Explicar la naturaleza de la enfermedad y su evolución natural.
3. Nombre del procedimiento a realizar, especificando en que consiste y como se llevará acabo.
4. Explicar los beneficios que razonablemente se puede esperar de la cirugía y consecuencia de la denegación.
5. Información sobre riesgos de la cirugía, probables complicaciones, mortalidad y secuelas
6. Planteo de alternativas de tratamiento comparadas con la cirugía propuesta.
7. Explicación sobre el tipo de anestesia y sus riesgos.

8. Autorización para obtener fotografías, videos o registros gráficos en el pre, intra y postoperatorio y para difundir resultados o iconografía en Revistas Médicas y/o ámbitos científicos.
9. Posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento antes de la cirugía.
10. Satisfacción del paciente por la información recibida y evacuación de sus dudas.
11. Fecha y firma aclarada del médico, paciente y testigos, si la hubiere.

Debe ser directo, breve y de lenguaje simple. No tiene que contener palabras abreviadas, ni terminología científica. Debe de estar de acuerdo al nivel cultural de la población a la que está dirigida, en nuestro país no debería superar el nivel de educación primaria (Cañarte, 2011).

#### **5.4. Características del consentimiento informado**

El consentimiento informado presenta generalmente las siguientes características:

**Es un proceso verbal:** Los profesionales de la salud todos los días y a cada momento al dialogar y desarrollar su labor diaria están desarrollando procesos de consentimiento informado con los pacientes y no es necesario dejar constancia de ellos por escrito. Esta necesidad surge en forma excepcional, por una cuestión de seguridad o de certeza y en ese caso se debe recurrir al formulario del consentimiento informado, por lo tanto, una cosa es el consentimiento y otra cosa es el formulario.

**Es un proceso voluntario:** La decisión se debe tomar libremente, por tanto, no resulta válida aquella voluntad que se manifiesta bajo coacción o manipulación. Se permite el uso de la persuasión, es decir, el uso del razonamiento lógico para tratar de convencer al paciente de que ésta es la mejor opción. Hay casos especiales como los pacientes con problemas mentales, en niños y adultos mayores o ancianos que es difícil lograr que el proceso sea voluntario, porque este grupo

suele tener un grado importante de dependencia económica, física, psicológica y emocional con respecto a su grupo familiar, de modo que muchas veces toman decisiones, no para satisfacer sus propios deseos, sino para no molestar a los otros.

**Es un proceso de información:** La información debe ser adecuada, suficiente comprensible y veraz. Excepcionalmente, se puede “dosificar” la información, cuando por las características del paciente se presume que la entrega de toda la información puede ser perjudicial para él (privilegio terapéutico). La información, en materia de consentimiento informado, previamente debe siempre considerar: ¿A quién informar?, ¿Quién debe informar?, ¿Cómo se debe informar?, ¿Cuándo informar?, ¿Dónde informar?, ¿Qué informar?, ¿Cuánto informar?

**Es un proceso que requiere capacidad de comprensión:** Donde la aptitud personal del paciente le permite comprender la información que se le está entregando, valorarla, deliberar y emitir una decisión, asumiendo las consecuencias de la misma. Se trata de un criterio no ligado a la edad de los individuos, sino a su madurez moral. Es uno de los aspectos más difíciles, ya que determinar qué pacientes puede decidir por sí mismo y quienes requieren de otros para decidir, no es una tarea fácil.

**Es un proceso que termina con una decisión:** Si bien se habla de consentimiento informado, se trata de un proceso que no necesariamente puede terminar con un consentimiento, es decir, el paciente tiene la posibilidad de aceptar lo que se le ofrece, o bien, rechazarlo (Chepe, 2010).

## **5.5 Tipos de consentimiento informado**

El Consentimiento Informado puede ser "implícito" o "expreso".



**Consentimiento implícito:** Es cuando un paciente no da su consentimiento por escrito o en forma oral, pero comprendió las circunstancias que rodeaban el procedimiento o tratamiento en cuestión.

**El consentimiento expreso:** Se da por escrito o en forma oral. Si el consentimiento de un paciente es escrito, éste debe incluir el nombre del profesional de atención de salud que analizó y propuso el tratamiento con el paciente, el nombre del proveedor de atención de salud que va a llevar a cabo el procedimiento y la fecha, hora y lugar donde se firmó el formulario de consentimiento.

**Dependiendo de a quién se debería informar:** El consentimiento informado puede ser también de dos tipos:

**Consentimiento Directo:** Es aquel evento donde se puede obtener directamente del paciente afectado, su consentimiento para la realización de un determinado acto médico. Para obtener la voluntad del paciente, él debe contar con autonomía, es decir, estar consciente de lo que sucede en pleno uso de sus facultades, y deberá gozar de capacidad, es decir, plena aptitud para autogobernarse.

**Consentimiento Diferido:** Aunque hay quienes dicen que el consentimiento es un acto indelegable, existen situaciones en las cuales resulta imposible que el paciente ejerza autodeterminación para emitir un consentimiento directo, por lo cual se hace necesario extender esta facultad a otras personas. Estos casos son:

- a) Menores de edad: Aunque los menores de edad son considerados incapaces por la ley, como quiera que aún no cuentan con el suficiente criterio para diseñar su propio plan de vida y decidir lo mejor para ellos, resulta conveniente informarles el procedimiento que

sobre ellos se llevará a cabo, aunque la decisión final compete a sus padres o representantes legales, quienes deberán velar por la protección de sus intereses y sus derechos fundamentales.

- b) Adulto carente de plenitud de sus facultades mentales: En este caso se encuentran los incapaces dementes, y sordomudos que no pueden darse a entender por escrito. Hacemos la salvedad que el sordomudo que sea capaz de entender por algún tipo de lenguaje y que de la misma forma pueda expresar su voluntad, podrá expresar su consentimiento directo el cual tendrá pleno valor.
- c) Paciente que a pesar de haber gozado de sus facultades mentales se encuentra en estado de inconsciencia: Este es el caso de una persona adulta, capaz, que por efecto de un accidente o cualquier patología llega al Hospital en estado de inconsciencia y requiere ser intervenida inmediatamente, pero ella no puede recibir información ni expresar su decisión frente al procedimiento.

En estos tres casos, los derechos al libre desarrollo de la personalidad, a la libertad de cultos y de conciencia, están siempre en un segundo plano frente al derecho a la vida que debe primar cuando las personas no puedan por sí mismas expresar su consentimiento frente al acto médico (Chepe, 2010).

### **5.6 Funciones del consentimiento informado**

El consentimiento informado cumple importantes funciones dentro del proceso terapéutico, tanto en relación al especialista como al paciente. Estas funciones pueden sintetizarse como sigue:

**Informativa:** La información entregada de manera clara y oportuna permite a los consultantes conocer el trastorno en particular, sus causas, implicancias y pronóstico. También clarifica los

fundamentos, propósitos y criterios éticos de los procedimientos a ser utilizados en cualquier etapa del proceso.

**Declarativa:** Se señalan y especifican las acciones seguidas en el proceso mismo (entrevista, lectura conjunta, preguntas y respuestas durante el diálogo), las actividades a realizar, los principios y valores que guían el proceso.

**Metodológica:** Se señalan los procedimientos a ser utilizados, promoviendo la protocolarización de la acción terapéutica. Se señalarán sólo los procedimientos validados dentro de la comunidad profesional en particular. Otros procesos deberán quedar registrados para especificar su pertinencia y uso específico para el caso.

**Compromisiva o conmitativa:** En el caso de señalarse las acciones a seguir por cada actor del proceso terapéutico, se expresa un compromiso para el cumplimiento de tales propósitos.

**Preactiva:** Favorece la participación del paciente (o su grupo de apoyo) y de modo activo en su proceso de recuperación de la calidad de vida. También obliga al clínico a cumplir con las acciones estipuladas (Chepe, 2010).

## **5.7 Requisitos del consentimiento informado**

Como requisitos del consentimiento informado, se deben cumplir por lo menos los siguientes:

**Voluntariedad:** Los sujetos deben decidir libremente someterse a un tratamiento o participar en un estudio sin que haya persuasión, manipulación ni coerción. El carácter voluntario del consentimiento informado es vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o no se ofrece un tiempo suficiente al paciente para reflexionar, consultar o decidir.

**Información:** Debe ser comprensible y debe incluir el objetivo del tratamiento o del estudio, su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales y la posibilidad de rechazar el tratamiento

o estudio una vez iniciado en cualquier momento, sin que ello le pueda perjudicar en otros tratamientos. El intercambio comunicativo entre ambos (profesional – paciente), basado en la confianza, ampliará las posibilidades de comprensión de los resultados del tratamiento por parte del paciente.

Comprensión: Es la capacidad de comprender que tiene el paciente que recibe la información (García, 2008).

## **5.8 Derechos del paciente**

Nuestra constitución reconoce y tutela varios derechos que se encuentran íntimamente con la praxis médica, a saber: derecho a la vida, a la salud, a la integridad física, psíquica y moral y derecho a la calidad de vida.

En cuanto al servicio de salud, los usuarios de dichos servicios, ya sean públicos o privados, son titulares de derechos. Los derechos del paciente reconocidos en la Ley Orgánica de Salud, en concordancia con la Ley de Derechos y Amparo al Paciente, son:

- 6) Derecho a una atención digna
- 7) Derecho a no ser discriminado
- 8) Derechos a la confidencialidad
- 9) Derechos a la información
- 10) Derecho de decisión.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial (41a Asamblea Médica Mundial Hong Kong, en septiembre de 1989) compromete al médico con las palabras "La salud de mi paciente será mi primera consideración", y el Código Internacional de Ética Médica declara

que "Un médico debe actuar sólo en el interés del paciente al proporcionar atención profesional que pudiese tener el efecto de debilitar el estado físico y mental del paciente".

En el Ecuador Ética el código de la Médica, en sus artículos 15 y 16 claramente manifiesta:

“Art. 15.- El Médico no hará ninguna intervención quirúrgica sin previa autorización del enfermo, y si éste no pudiera darla recurrirá a su representante o a un miembro de la familia, salvo que esté de por medio la vida del paciente a corto plazo. En todos los casos la autorización incluirá el tipo de intervención, los riesgos y las posibles complicaciones.”

Art. 16.- Igualmente, los casos que sean sometidos a procedimientos de diagnóstico o de terapéutica que signifiquen riesgo, a juicio del médico tratante, deben tener la autorización del paciente, de su representante o de sus familiares. También lo hará en caso de usar técnicas o drogas nuevas a falta de otros recursos debidamente probados como medios terapéuticos y salvaguardando la vida e integridad del paciente (Tamayo, 2007).

Así mismo el art. 5 de la Ley de Derechos y Amparo al Paciente nos menciona:

“... a que, antes y en las diversas etapas de atención al paciente, reciba del centro de salud a través de sus miembros responsables, la información concerniente al diagnóstico de su estado de salud, al pronóstico, al tratamiento, a los riesgos a los que médicamente está expuesto, a la duración probable de incapacitación y a las alternativas para el cuidado y tratamientos existentes, en términos que el paciente pueda razonablemente entender y estar habilitado para tomar una decisión sobre el procedimiento a seguirse. Exceptúanse las situaciones de emergencia.

El paciente tiene derecho a que el servicio de salud le informe quién es el médico responsable de su tratamiento.”

## **5.9 Marco legal.**

Los primeros pasos en cuanto al derecho del paciente y la autonomía sobre su cuerpo se comienzan a respetar desde la segunda mitad del siglo XIX en EE.UU., referido a las intervenciones quirúrgicas graves o peligrosas; comienza a ser exigido el consentimiento del paciente. La ley no requería calidad en la comprensión por parte del paciente y solo obligaba al médico a informar el nombre de la enfermedad y una descripción superficial de su origen.

Varias sentencias de los tribunales y leyes de los parlamentarios en los años sucesivos fueron perfeccionando el concepto de Consentimiento Informado en otros países, como España e Inglaterra. En el aspecto legal, la autonomía del paciente no quiere decir que sea dueño absoluto de su cuerpo, ni puede disponer de este a su antojo, solo es usufructuario, le corresponde definir como entienda el cuidado de su salud y los tratamientos médicos deben contar con su autorización.

La primera consecuencia legal que se deriva de la autonomía consiste en que es la propia persona, o quien lo tutele, quien debe autorizar acciones relativas a su salud; no pueden ser intervenidos ni investigados sin su permiso, debiendo tener pleno conocimiento y poder elegir en cuanto a los diferentes tratamientos, incluso negarse a recibirlo sin deterioro de la relación médico – paciente (Roges, 2008).

En nuestro país, la Constitución Política de la República del Ecuador (art. 361), la Ley Orgánica de la Salud (art. 7) y el Código de Ética Médica del Ecuador (art. 15 y 16), señalan la obligación del consentimiento informado para la realización de todo procedimiento clínico o quirúrgico. El consentimiento informado en el área clínica, tiene que entenderse como la aceptación por parte de un enfermo competente de un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de tener la información adecuada para implicarse libremente en la decisión clínica.

El principio de autonomía es el fundamento del consentimiento informado que tiene gran importancia en la praxis médica actual. El médico tiene la obligación de informar al paciente de una forma adecuada e inteligible de los potenciales riesgos y beneficios de los tratamientos que se va a efectuar y de los exámenes auxiliares de diagnóstico que va a utilizar. El uso de este principio previene o disminuye la posibilidad de errores, negligencia y coerción a la vez que promueve en el médico su autocrítica. Pero su principal propósito es establecer la autonomía del paciente, promover su derecho a la autodeterminación y proteger su condición como un ser humano que se respeta a sí mismo.

La Ley Orgánica de la Salud, en el capítulo sobre los derechos y deberes de las personas y del estado en relación con la salud, establece en el art. 7 los derechos de las personas sobre la salud:

h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública.

“Aunque la Constitución Política del Ecuador y sus leyes y reglamentos han establecido claramente el derecho a la salud de los ecuatorianos, el problema es el cumplimiento de los preceptos constitucionales, para lo cual la autoridad sanitaria nacional debe exigir los recursos económicos que permitan dar cumplimiento a lo señalado por la carta magna; así mismo comprometerse a transmitir al paciente una adecuada información y a disponer del tiempo suficiente para discutir los pros y los contras de las diferentes alternativas que se pueden ofrecer al paciente.”

## **La responsabilidad médica en el Ecuador**

El art. 361 describe la obligación del estado para ejercer la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, y el 362 identifica los actores del servicio público y las características fundamentales: “seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios (García, 2010).

### **5.10 La relación médico – paciente**

#### **5.10.1 El paciente.**

El paciente tiene derecho a recibir información sobre el estado de su salud, y en función de dicha información puede optar por una serie de decisiones:

- Optar por la prueba o el tratamiento que crea más adecuado, que les ofrece el médico.
- Rechazar el examen o el tratamiento aconsejado por el medico una vez que ha sido informado o incluso cuando ya ha aceptado el mismo.

**5.10.2.** El derecho a que el paciente pueda libremente elegir o cambiar de médico o centro. Este derecho que se ejerce en le medicina privada, sin embargo en la pública está muy limitado, y no está claramente establecido en el código orgánico de la salud con toda precisión.

La consecuencia directa de este derecho del enfermo sobre él médico, sería el deber de informar y respetar la libre decisión del paciente y de no realizar actuaciones sanitarias en contra de la voluntad del individuo y respetar sus convicciones o creencias personales, filosóficas, morales,



religiosas o políticas, y no imponer las propias, por el deber al respeto y a la dignidad de la persona, salvo que exista una causa expresamente recogida en la Ley, o que se atente contra sus propias creencias o convicciones científicas o éticas, ya que él que posee en calidad de persona los mismos derechos que el enfermo, y el enfermo se encuentra recíprocamente obligado a respetarlo (Legislación y ética profesional, Universidad Complutense de Madrid, 2008).

### **5.10.3. Modelo psicoanalítico de Szasz y Hollender.**

Considera el concepto de la relación médico-paciente como una abstracción adecuada para la descripción y manejo de datos observacionales. Argumentaron que las formas que la relación puede tomar son omnipresentes en las interacciones humanas, y lo que hace la relación única es el ajuste técnico o social en que tiene lugar. De acuerdo con este punto de vista, la interacción puede tomar el formulario de actividad-pasividad, que tiene similitud con la relación padre-hijo. Alternativamente, puede tomar la forma de una guía de cooperación, donde el médico "le dice al paciente lo que debe hacer", mientras que el paciente coopera u obedece. La tercera forma es el modelo de participación mutua, donde el médico "ayuda al paciente a ayudarse a sí mismo", mientras que el paciente "participa en una especie de asociación que utiliza la ayuda del experto.

### **5.10.4. Modelo de Emanuel y Emanuel**

Inician su exploración al plantear la pregunta: "¿cuál debe ser el ideal de relación médico-paciente?" Ellos ven la relación basados en el conflicto entre la autonomía del paciente y la salud, o entre los valores mantenidos por los pacientes y el poder de los médicos. Describen cuatro formas de esta relación: paternalismo, informativo (contractualista), interpretativo y deliberativo. Aquí la forma paternalista parece que se encuentra en algún lugar entre la forma

de actividad-pasividad y la forma de orientación de cooperación al que se refiere el modelo psicoanalítico. Puede, tal vez, ser referido como una forma de orientación, de presentación donde los actos médicos coordinan y aplican lo que es mejor para el paciente, que a su vez asiente bien en el momento o más tarde a las decisiones del médico. En el formulario informativo, el papel de los médicos se limita a la provisión de información sobre los hechos, mientras que los pacientes a tomar sus mentes y formular sus deseos. Emanuel y Emanuel ven esta forma como teórica, en la medida en que el médico parece ser más similar a un libro de texto o hablando un robot experto cuya función va más allá. El papel del médico en la forma de interpretación es el de aclarar e interpretar los valores de los pacientes, así como el suministro de información y la aplicación de las decisiones de los pacientes.

En la forma deliberativa este papel se convierte en la de articular y convencer a los pacientes de los valores más admirables, así como informar a los pacientes y la aplicación de intervenciones de los pacientes seleccionados. Así, tanto el interpretativo y el deliberación ponen énfasis en algún tipo de asociación. La forma deliberativa también comparte con la forma paternalista el énfasis en la aplicación de bienestar de los pacientes según la interpretación del médico. Las similitudes entre estos dos modelos y otras concepciones de la relación médico-paciente, se derivan del hecho de que todos ellos describen diferentes puntos en el equilibrio entre el grado de actividad-pasividad que cada parte pone en juego, así como el grado en el cual el médico permite que su juicio de valor influya en las decisiones tomadas (Novoa, 2013).

#### **5.11. Información durante la relación clínica.**

La relación clínica debe basarse en la confianza mutua, en la comunicación, en la información y en el respeto de la persona. El médico ha de intentar comprender las creencias y

puntos de vista del paciente. Después de un serio empeño en resolver las diferencias, si el médico no es capaz de satisfacer los deseos del paciente, debe referirse y proponer al paciente la consulta a otro profesional.

Otras condiciones necesarias para establecer y continuar una buena relación clínica son: la actitud respetuosa, y el descubrimiento de los motivos de preocupación del paciente sobre su proceso.

Dedicar el tiempo suficiente hace más fácil conocer otros aspectos de la vida de la persona atendida: sus valores, su concepto de la calidad de la vida, su relación con la familia, ayuda a crear y a mantener una buena relación, básica para informar de forma adecuada.

La información al paciente es un derecho que éste tiene y un deber del sanitario desde el punto de vista ético y también legal. No es mejor sanitario aquel que informa sino que para ser buen sanitario es necesario informar. El derecho a la información es una manifestación concreta del derecho a la protección de la salud. El ejercicio de este derecho exige el deber de informar por parte de los profesionales sanitarios. Este derecho a la información se ha de desarrollar a lo largo de toda la relación clínica.

Durante la relación clínica, más allá de la toma de una determinada decisión, hablamos de una “información terapéutica”, con una función vital, pero poco conocida y con una trascendencia jurídica evidente. La información se convierte así en un instrumento necesario e indispensable dentro de la actividad curativa. Habiendo un acuerdo básico en que la información es un derecho de las personas atendidas y un deber de los sanitarios, es preciso reconocer las dificultades que se dan en la vida diaria.

Las teorías que muestran que el conocimiento y la autonomía de decisión tienen efectos benéficos demostrables sobre la salud de la mayoría de los pacientes, siempre han convivido en

la creencia de que al menos en algunas personas su forma de decisión autónoma puede ser perjudicial para la salud.

En la cultura latina asume ancestralmente el derecho a la información y al consentimiento, pero muy a menudo exige al médico que oculte la verdad al paciente o que mantenga una actitud paternalista con él. El enfermo, que ha formado parte de este cerco familiar protector contra el dolor de la verdad, incluye que se ha levantado para él pocos veces intenta romperlo.

Las malas noticias son consideradas en ocasiones y además con acierto perjudiciales para la salud del paciente. Sin embargo desde la ética, no se puede engañar al paciente dándole explicaciones falsas sobre sus síntomas.

La valoración de la competencia y la capacidad del paciente, el rechazo a ser informado, y los nuevos enfoques clínicos del trabajo en equipo son dificultades añadidas a un ya de por sí dificultoso proceso.

La buena práctica clínica exige establecer un plan terapéutico para que cada persona. Con respecto a la información dicho plan debe responder a las siguientes cuestiones:

¿A quién informar?

En primer lugar al paciente, pues es quien tiene derecho a esa información. Y si no es posible, a los familiares y allegados.

¿Quién debe informar?

El médico responsable del paciente. En caso de trabajo en equipo en su seno se han de definir las responsabilidades de cada uno en particular con respeto a cada persona.

¿Qué se debe decir?

El contenido de la información responderá fielmente al proceso que vive el paciente, tratando de averiguar que y hasta dónde desea saber. Se debe aportar toda la información que la persona precise para decidir. La información debe ser veraz y correcta, en términos de probabilidades y reconociendo a la incertidumbre el peso que tiene.

Surgen problemas cuando se quiere delimitar exactamente el alcance de la información. Cuando se habla de riesgos, éstos se suelen clasificar en típicos (más frecuentes y previsibles) y atípicos, entendiendo que refieren al riesgo mayor o menor, a la indicación- contraindicación, a las circunstancias personales, los profesionales, etc.. es decir, que se debe informar de los riesgos específicos de cada situación particular.

¿Cómo se debe decir?

El profesional sanitario debería ser sensible a la respuesta del paciente, particularmente cuando se trate de una enfermedad grave la comunicación no debería ser nunca un proceso mecánico o casual. Las noticias desagradables y la información deberían comunicarse al paciente de tal manera que disminuya la angustia.

La información aportada de modo delicado y progresivo será siempre mejor “digerida” y menos impactante para el paciente. Además el proceso de información será mucho más rico y aliviador si el paciente tiene opción a preguntar o resolver dudas.

En algunos casos y momentos del procesos será oportuno acordar cuándo y dónde se informa así como la forma de hacerlo (oral o escrita) (Osakidetza, 2012).

## 5.12. La evidencia científica disponible señala que:

### **Calidad de la información en el proceso del consentimiento informado para anestesia.**

Valorar la calidad de la información recibida sobre los contenidos que se detallan en el documento de consentimiento informado que han firmado previamente los pacientes, mediante las respuestas que estos dan a un cuestionario abierto; el presente es un estudio transversal de una muestra de pacientes oncológicos ingresados para cirugía en el Hospital Universitario San Cecilio de Granada durante el año 2011. Tras comprobar los criterios de inclusión y recabar su consentimiento se recogieron datos demográficos y del proceso, y un cuestionario ad hoc para valorar la calidad y comprensión de la información suministrada en el consentimiento informado. Se estudiaron 150 pacientes. La mayoría (109 de 150) contestó que había recibido suficiente información, con un lenguaje adecuado y la posibilidad de preguntar dudas, pero solo el 44,7% contestó correctamente a 3 o más de las 4 cuestiones realizadas sobre problemas relacionados con la anestesia. Se asociaron a la asimilación de la información recibida el nivel de estudios universitario, el conocimiento de la intervención a realizar, haber recibido información sobre los problemas derivados de la anestesia, considerar que la información recibida había sido suficiente y en un lenguaje adecuado; concluyendo que a pesar de la obtención sistemática del consentimiento informado, casi la mitad de los pacientes ignora los riesgos de la anestesia. Se asociaron con la calidad de la respuesta fundamentalmente las variables relacionadas con la información recibida, pero no las características del paciente (Guillén, Luna, Fernández, Guillén y Bueno, 2013).

## **Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación**

Evaluar el conocimiento sobre consentimiento informado en los postulantes a la residencia médica, realizado en Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, los participantes en la misma son los médicos postulantes al examen de admisión a la residencia médica. La metodología aplicada fue mediante la aplicación de un examen de conocimiento con preguntas de elección múltiple. Participaron en el estudio 1 486 (95%) postulantes a las plazas de residencia médica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2009. Los resultados obtenidos fueron los siguientes: de los 1 486 participantes, 56% fue varón, con edad media de 31,5 (DE 5,1) años, rango entre 23 y 58 años, egresados de 26 escuelas de medicina del país y 14 del exterior; uno de cada tres egresó entre 2007 y 2008. La gran mayoría (84%) respondió que respetar la autonomía del paciente significa mejorar la comunicación médico paciente; y tres de cada cuatro, que obtener el consentimiento informado es un imperativo ético. La frecuencia de aciertos disminuyó en las preguntas sobre información sobre quién determina la capacidad mental y qué hacer cuando un paciente rechaza tratamiento; concluyendo que la población de estudio fue heterogénea en edad, universidad de origen y año de egreso. Se identificó deficiencias en conocimiento del consentimiento informado (Zavala, Sogi, Delgado y Cárdenas, 2010).

## **Estudio cualitativo sobre la aplicación del consentimiento informado en la práctica anestesiológica en el hospital "Enrique Garces" de la ciudad de Quito.**

Demostrar el desconocimiento y la falta de aplicación del consentimiento informado en Anestesiología, además de su relevancia y propiedad, así como de la intención de aceptar su aplicación por parte de los médicos tratantes del servicio de Anestesiología del hospital "Enrique Garcés" de la ciudad de Quito en el 2007; donde se realizó un estudio cualitativo, basado en la opinión de Anestesiólogos distribuidos en dos grupos focales, así como también en

dos entrevistas a profundidad a jurisconsultos; cuyos resultados fueron: en los hospitales estudiados no existe un consenso en la aplicación con respecto a un formato de consentimiento informado específico para Anestesiología, lo que existe es una autorización especial del MSP (HCU-Form. 024), mismo que no cumple los objetivos de un consentimiento informado. Se demuestra que los Anestesiólogos desconocen sobre la importancia del consentimiento informado no sólo en la parte jurídica, sino en su desenvolvimiento profesional. Y se determina que la ley de Derechos y Amparo al Paciente en Ecuador no tiene la herramienta (CI), por el cual hacer respetar el derecho a la información y a la decisión. Concluyendo que existe cierta resistencia al uso del consentimiento informado, por razones de tiempo, lo cual se contrapone al criterio de Juristas que consideran que es imprescindible el documento lleno, pues puede servir como descargo en caso de conflicto médico legal y el no hacerlo, se puede interpretar como negligencia profesional (Jara, 2007).

En Colombia, según investigaciones realizadas por el Fondo para Auxilio Solidario de Demandas (FEPASDE), el número de demandas es cada día mayor. Al analizar la casuística del Fondo, se encuentra que entre las razones principales para la presentación de demandas se destacan las dificultades que impone el actual sistema de atención en salud, como son: el alto número de pacientes para atender en corto tiempo que conduce a que la atención no sea óptima y la deficiente comunicación médico-paciente. La revisión de casos realizada por SCARE (Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación) y FEPASDE, califica como insuficientes al 70 % de las historias clínicas y resalta que hasta en un 60% de las mismas no se cuenta con el consentimiento informado; hecho que obstaculiza de entrada el proceso de defensa (Revista Médico Legal 2005).

El Consentimiento Informado se ha constituido en un nuevo ideal de la autonomía y racionalidad. La misión fundamental del médico, sea en área clínica o de investigación, es procurar



el bien del paciente por todos los medios éticos a su alcance. El médico debe rechazar cualquier actitud o acción que lesione, de inmediato o en el futuro, la dignidad del paciente y su propia dignidad, ya que todo acto médico clínico o de investigación, es un acto humano entre dos personas, investidas con igual absoluta dignidad.

#### 5.13. **Servicio quirúrgico:**

Servicio destinado a la realización de procedimientos e intervenciones quirúrgicas que requieren recurso médico especializado, estancia hospitalaria, en algunas ocasiones equipamiento específico y de tecnología de punta por procedimiento, siempre en salas quirúrgicas (MINSALUD 2013).

#### 5.14. **Anestesia**

Comprende la narcosis, analgesia, relajación y pérdida de reflejos.

Se distinguen tres tipos de anestesia:

- General: afecta a todo el organismo.
- Local: en una zona localizada. Su administración suele ser tópica.
- Locorregional: se da en un plexo o zona inervada por un nervio.

Reacciones adversas:

Actúa sobre el cerebro, por lo que la mayoría de reacciones adversas son de acción central: cefaleas, miasmas.

En SNC, provocan una estimulación inicial, seguida de depresión, coma, e incluso muerte (si la administración ha sido por vía intravenosa, muy rápida o a dosis elevadas).

A nivel cardiovascular:

- Taquicardia y vasoconstricción (dosis bajas)
- Vasodilatación, hipotensión y depresión cardíaca (dosis elevadas).

#### **5.15. Complicaciones intraoperatorias y en la recuperación postanestésica**

- Complicaciones cardiovasculares: hipotensión, hipertensión o arritmias
- Hemorragias significativa
- Apenas
- Náuseas y vómitos en el período postoperatorio inmediato.

#### **5.16. Complicaciones postoperatorias**

- Dolor de garganta
- Náusea
- Vómito
- Tromboflebitis
- Trauma oral. (Campos, 2012)

#### **5.17. Cuidados postquirúrgicos del paciente**

- Cuidados en el postoperatorio inmediato
- Cuidados en el postoperatorio mediano
- Cuidados relacionados con drenajes, catéteres y otros dispositivos
- Cuidados de la herida quirúrgica
- Otros cuidados Generales (SaludMadrid, 2012).

## 6. Metodología

### **Tipo de estudio**

El presente trabajo de investigación es un estudio descriptivo, prospectivo y transversal que se aplicará a los usuarios que acuden al servicio de cirugía en el Hospital General Isidro Ayora.

### **Área de estudio**

El presente proyecto de tesis se realizará en el Servicio de Cirugía del Hospital General Isidro Ayora de Loja, el mismo que es un Hospital de Nivel II que brinda atención a la ciudad y provincia de Loja, a la provincia de Zamora Chinchipe y a la parte alta del Oro; ofreciendo los servicios de cirugía general, traumatología, neurocirugía, cirugía laparoscópica, otorrinolaringología, cirugía pediátrica, cirugía reconstructiva.

### **Universo:**

Se considera un aproximado de 182 usuarios que serán sometidos a procesos quirúrgicos programados en el servicio de cirugía del Hospital General Isidro Ayora dentro del tiempo estimado para la recolección de datos, que cumplan los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

#### ***Criterios de inclusión***

4. Usuarios de cualquier género (masculino-femenino)
5. Usuarios adolescentes, adultos jóvenes y mayores
6. Usuarios ingresados por cirugías programadas.

#### ***Criterios de exclusión***

4. Incompetencia o incapacidad del usuario.

5. Usuarios ingresados por cirugías de emergencia.

### **Técnicas e instrumentos**

La técnica que se aplicará para la recolección de datos es la entrevista, misma que permitirá una relación directa entre el investigador y el usuario (objeto de estudio), con el fin de responder al cuestionario que consta de 21 preguntas sobre datos generales y procedimiento quirúrgico al que será sometido el usuario del que deberá tener la información requerida.

### **Procedimiento**

El proceso de recolección de datos se seguirá el siguiente orden:

4. Validación de la entrevista
5. Selección de los pacientes que será sometidos a procesos quirúrgicos, que cumplan los criterios de inclusión y exclusión.
6. Aplicación de la entrevista.

### **Fuentes de información**

**PRIMARIAS:** Entrevista a los usuarios sometidos a procesos quirúrgicos programados.

**SECUNDARIAS:** Libros, revistas científicas (PubMed, Scielo, Dialnet, Revista española de anestesiología, Upto Date entre otras), artículos científicos, recursos electrónicos y demás información médica basada en evidencia científica.

**Plan de análisis de datos y uso**

Se analizará estadísticamente todos los datos mediante una tabulación que permitirá determinar el número de casos que encajan en las distintas categorías según la operalización de variables. Los resultados serán presentados y ordenados en tablas.

Se analizará e interpretará los datos obtenidos correlacionando las variables que se consideraron en el presente estudio; finalmente se socializarán los resultados a los profesionales de salud con el fin de plantear propuestas para mejorar la relación médico – usuario.

**Riesgos:**

No existe riesgo alguno para el paciente, ni el investigador

**Consideraciones éticas:**

Se asegurará la confidencialidad de los encuestados y se respetará si el usuario se niega a participar en el estudio.

## 7. Operalización de las variables

**Independiente:** Procesos quirúrgicos

**Dependiente:** Consentimiento informado

VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENCIÓN	INDICADOR	ESCALA
CONSENTIMIENTO INFORMADO	ES LA INFORMACIÓN QUE UN USUARIO RECIBE POR PARTE DEL PROFESIONAL MEDICO	USUARIO	SEXO	<ul style="list-style-type: none"> <li>HOMBRE</li> <li>MUJER</li> </ul>
			EDAD	<ul style="list-style-type: none"> <li>MAYOR A 65 AÑOS</li> <li>MENOR A 65 AÑOS</li> </ul>
			INSTRUCCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>SIN ESTUDIOS</li> <li>PRIMARIOS</li> <li>SECUNDARIOS</li> <li>SUPERIORES</li> </ul>
			OCUPACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>PROFESIONAL</li> <li>COMERCIANTE</li> <li>AMA DE CASA</li> <li>AGRICULTOR</li> <li>OTROS</li> </ul>
			NIVEL DE CONOCIMIENTO INFORMADO	<ul style="list-style-type: none"> <li>NINGUN CONOCIMIENTO O ESCASO</li> <li>CONOCIMIENTO O SUSTANCIAL</li> <li>CONOCIMIENTO O EXTENSO</li> </ul>
			CIRUJANO	<ul style="list-style-type: none"> <li>TIEMPO DE DURACIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO</li> </ul>

PROCESOS QUIRÚRGICOS	Conjunto de actos médicos realizados a un paciente que va a ser intervenido por presentar Una patología cuya solución es quirúrgica	PROFESIONALES		<ul style="list-style-type: none"> <li>• INFORMACIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRURGICO</li> </ul>
			ANESTESIOLOGO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TIPO DE ANESTESIA</li> <li>• PROBLEMAS DERIVADOS DE LA ANESTESIA</li> </ul>

## 8. Cronograma



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

AREA DE LA SALUD HUMANA

*CARRERA DE MEDICINA*

**CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES: AÑO 2015-2016**

ACTIVIDADES	MZ	ARL	MY	JN	JL	AG	SEP	O	NO	DIC	ENE	FEB	MZO	ABL	MY	JN	JL	AG	SEP
	O							C	V										
								T											
Elaboración del proyecto	—	—																	
Aprobación de proyecto			—																
Construcción de marco teórico				—	—	—	—	—											
Recolección de datos					—	—	—	—	—	—	—	—	—	—					
Tabulación y análisis de datos														—	—	—	—		
Primer borrador																		—	—
Socialización de resultados																			—



## 9. Materiales, presupuesto y financiamiento

<b>RECURSOS</b>		<b>PRESUPUESTO</b>
<b>HUMANOS</b>	INVESTIGADOR USUARIOS DOCTORES	
<b>MATERIALES</b>	ENCUESTAS (HOJAS) LAPIZ, ESFEROS, LIBRETA	50.00 5.00
<b>TECNICOS</b>	WORD EXCEL INTERNET	50.00
<b>TOTAL</b>		105.00 DOLARES

## 10. Anexos



### ANEXO N° 1

#### UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

#### ÁREA DE LA SALUD HUMANA

#### CARRERA DE MEDICINA

**TEMA:** Consentimiento informado en pacientes sometidos a procesos quirúrgicos en el Hospital General Isidro Ayora.

**ÁREA Y GRUPO DE ESTUDIO:** Usuarios sometidos a procesos quirúrgicos en el servicio de cirugía del Hospital General Isidro Ayora.

**PROPÓSITO DE LA INVESTIGACIÓN:** Determinar la calidad de información del consentimiento informado proporcionado por el equipo de salud a los/as usuarios sometidos a procesos quirúrgicos en el Hospital General Isidro Ayora.

**INDICACIONES:** Por favor responda con sinceridad la siguiente encuesta.

#### 7. DATOS GENERALES DEL PACIENTE

##### 1.1 SEXO

- Hombre.....
- Mujer.....

##### 1.2 EDAD

##### 1.3 INSTRUCCIÓN

- Sin estudios.....
- Primarios.....
- Secundarios.....

- Superiores.....

#### 1.4 OCUPACIÓN

- Profesional.....
- Comerciante.....
- Ama de casa.....
- Agricultor.....
- OTROS.....

#### 8. CIRUJANO

8.1 ¿Conoce el procedimiento quirúrgico que se le va a realizar?

SI  NO

8.2 ¿Sabe usted que tiempo dura su intervención quirúrgica?

SI  NO

8.3 ¿El doctor se tomó el tiempo debido para explicarle cada paso de su operación?

SI  NO

8.4 ¿Se le informó de todos los medios alternativos de tratamiento quirúrgico que pueden ser permitentes?

SI  NO

8.5 ¿Conoce los riesgos y beneficios de su operación?

SI  NO

8.6 ¿Conoce los riesgos si rechaza usted el tratamiento quirúrgico?

SI  NO

8.7 ¿Tuvo la oportunidad de hacer preguntas y esas fueron respondidas por el doctor?

SI  NO

## 9. ANESTESIÓLOGO

9.1 ¿Se le indico el tipo de anestesia que se va aplicar en su cirugía?

SI  NO

9.2 ¿Conoce usted los beneficios, riesgos y las técnicas alternativas de la anestesia?

SI  NO

9.3 ¿Le indicaron las medidas que se debe tomar antes de la cirugía?

SI  NO

9.4 ¿Le han informado sobre los posibles efectos colaterales de la anestesia?

SI  NO

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN..!

## 11. Bibliografía

- Ad Hoc Committee on Medical Ethics (1984). American College of Physicians Ethics Manual: Part I: History of Medical Ethics, The Physician and the Patient, The Physician's Relationship to Other Physicians, The Physician and Society. American College of Physician ethics Manual. 101.(1),101; 129-137.
- Asisa (2010). El consentimiento informado (2). Recuperado de [file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Libro\\_CI\\_Web%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Libro_CI_Web%20(1).pdf)
- Campos,. I. (2012). Proceso quirúrgico Intraoperatorio (1). Recuperado de [http://mural.uv.es/rasainz/1.1\\_GRUPO2\\_POWER\\_INTRAOPERATORIO.pdf](http://mural.uv.es/rasainz/1.1_GRUPO2_POWER_INTRAOPERATORIO.pdf)
- Cañete, R., Guilhem, D., Brito, K. (2012). Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Scileo*,18(1), 121-127.
- Cañarte,. J. (2011). Consentimiento informado en la práctica médica. Recuperado de <http://www.monografias.com/trabajos93/consentimiento-informado-practica-medica/consentimiento-informado-practica-medica.shtml>.
- Chepe,. E. (2010). El acto médico y el consentimiento informado. Recuperado de [http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/economicas/91337/ayudas/manuales/acto\\_medico.pdf](http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/economicas/91337/ayudas/manuales/acto_medico.pdf)
- Diego,. R. (2011). Conocimientos, actitudes y prácticas acerca del Consentimiento informado en los médicos del Hospital Regional “Vicente Corral Moscoso” Cuenca-Ecuador 2011 (Tesis de pregrado). Universidad de Cuenca, Ecuador.
- García,. M. (2010) Responsabilidad civil del médico en el Ecuador. Recuperado (20/04/2015): [http://www.bioetica.org.ec/articulos/articulo\\_responsabilidad\\_civil.pdf](http://www.bioetica.org.ec/articulos/articulo_responsabilidad_civil.pdf)
- Guillén, J., Maldonado,.Fernández M., c, Francisco,J. (2013). Calidad de la información en el proceso del consentimiento. *CIRUGÍA ESPAÑOLA*, 91(9), 351-601.

Jara, J. (2007). Estudio cualitativo sobre la aplicación del consentimiento informado en la práctica anestesiológica en el hospital "Enrique Garces" de la ciudad de Quito. (Tesis de postgrado). UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR, Ecuador

Legislación y ética profesional. (2008). Consentimiento informado. Universidad Complutense de Madrid. Recuperado de: <http://www.ucm.es/data/cont/docs/11-2013-10-30-2001-etica-legislacion.pdf>

MINSALUD (2013). Mejorar la seguridad en los procedimientos quirúrgicos (2). Recuperado de <http://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/segu-ridad-en-procesos-quirurgicos.pdf>.

Novoa, R. (2013). Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2013 (Tesis de Postgrado). Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Perú.

Osakidetza (2012). La información y el consentimiento informado. Recuperado de [file:///C:/Users/Usuario/Desktop/MODULO%20X/TESIS/infor\\_cast.pdf](file:///C:/Users/Usuario/Desktop/MODULO%20X/TESIS/infor_cast.pdf)

Pérez, D. (11 de Junio 2011) .Consentimiento Informado en Cirugía General. Habana. Cuba. 2009. Recuperado el 8/04/2015: <http://www.cbioetica.org/revista/93/930917.pdf>.

Plan del Buen vivir. Tercer Objetivo (2013). Recuperado 05/06/2015 de <http://documentos.senplades.gob.ec/Plan%20Nacional%20Buen%20Vivir%202013-2017.pdf>

Revista Médico Legal (2005). Deficiencias en la comunicación y fallas en el sistema de salud medicos generales, ginecoobstetras, ciruganos generales y anestecilogos. Recuperado (15/04/2015) [http://www.medicolegal.com.co/pdf/esp/2005/11/1/resp\\_jur\\_1\\_v11\\_r1.pdf](http://www.medicolegal.com.co/pdf/esp/2005/11/1/resp_jur_1_v11_r1.pdf).

Roges, R. (2008). Consentimiento Informado. Recuperado (10/06/2015) de [http://cbioetica.org/descarga/reflex\\_01.pdf](http://cbioetica.org/descarga/reflex_01.pdf)

SaludMadrid (2012). Cuidados postoperatorios en la unidad de hospitalización (2).  
<http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DCuidados+postoperatorios+en+la+unidad+de+hospitalizaci%C3%B3n.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DHospitalGregorioMaranon&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1352808676623&ssbinary=true>

Tamayo, J. (19 febrero 2007) La relación médico paciente y la mala praxis médica.  
*Revista Novedades Jurídicas*, 2-23.

Zavala, S., Sogi, C., Cárdenas M. (2010). Consentimiento informado en la práctica médica: factores asociados a su conocimiento en una población de médicos peruanos (Tesis de postgrado). Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Perú.