

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

Facultad de Odontología



“Empleo del Consentimiento Informado (CI), según D.S. N° 013-2006-SA en las Historias Clínicas realizadas por los alumnos del X semestre de la Clínica Odontológica de la UCSM, Arequipa - 2016”

Tesis presentada por el Bachiller:

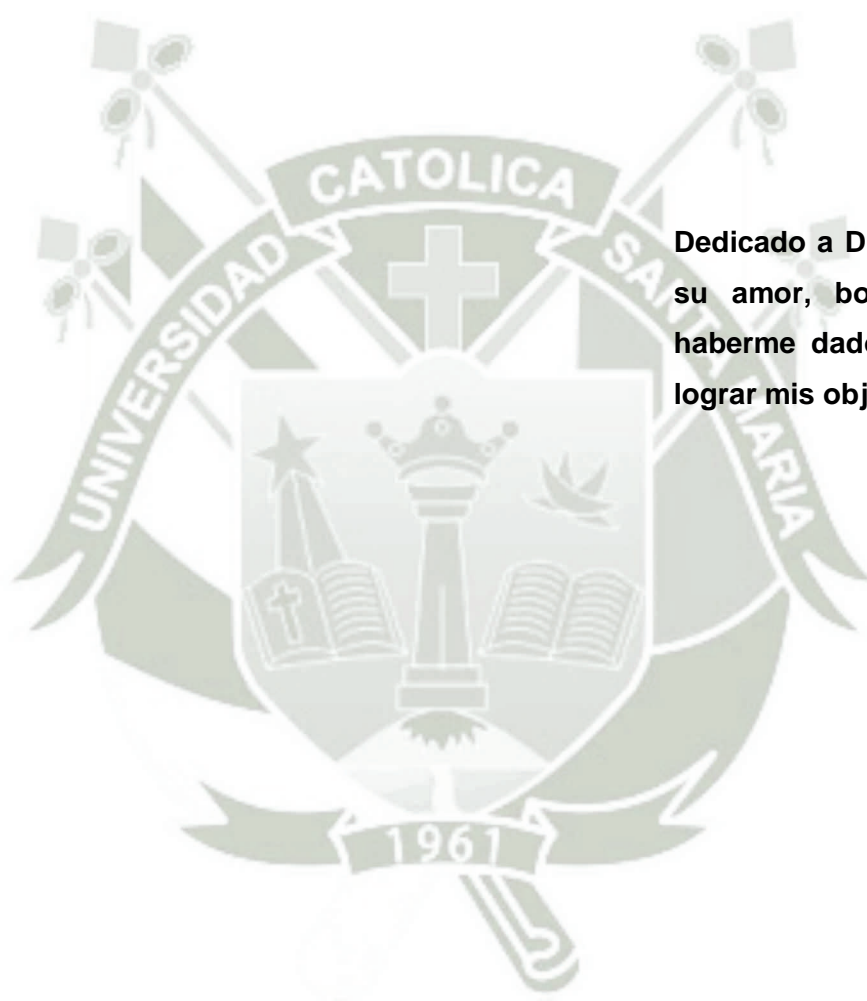
Renato Gabriel Araoz Cuentas

Para optar por el título profesional de Cirujano Dentista.

Asesor: Doctor Enrique De los Ríos Fernández

Arequipa – Perú

2017



**Dedicado a Dios, Por todo
su amor, bondad y por
haberme dado salud para
lograr mis objetivos.**



**A Dios, mis padres,
hermanos y docentes
con eterna gratitud.**

ÍNDICE

RESUMEN	VIII
ABSTRACT	IX
INTRODUCCIÓN	XI

CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO TEÓRICO

1. PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN	13
1.1. Determinación del problema	13
1.2. Enunciado	14
1.3. Descripción	14
2. JUSTIFICACIÓN	16
2.1. Actualidad	16
2.2. Originalidad	16
2.3. Relevancia científica	16
2.4. Relevancia social	17
2.5. Interés personal	17
3. OBJETIVOS	17
4. MARCO TEORICO	18
4.1. Esquema de conceptos	18
1. HISTORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	18
1.1 Características de los períodos según Martin S. Pernick	20
2. CONCEPTOS GENERALES	25
2.1 Autonomía	25
2.2 Consentimiento Informado	26
3. ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	28
3.1. Revelación y comprensión de la información	28
3.2. Voluntariedad	31
3.2.1. Persuasión	31
3.2.2. Manipulación	31
3.2.3. Coacción	32
3.3. Capacidad y competencia	32

3.3.1. Confusiones posibles	33
3.3.2. Evaluación de la Competencia para decidir	34
4. FUNCIONES QUE CUMPLE EN CONSENTIMIENTO INFORMADO	35
5. EXCEPCIONES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	35
5.1. Riesgo para la salud pública	35
5.2. Renuncia del paciente a la información	36
5.3 Privilegio terapéutico	36
5.4 Situación de urgencia	37
5.5 Imperativo legal	37
5.6 Consentimiento por representación	37
6. LA ÉTICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	38
7. PAPEL DE LA DEONTOLOGÍA EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	39
8. LOS VALORES Y PRINCIPIOS QUE SUSTENTAN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	40
9. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO PROCESO COMUNICATIVO	42
9.1. Fase Informativa	42
9.2. Fase deliberativa	43
10. TIPOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	44
10.1. Consentimiento Expreso	44
10.2. Consentimiento Tácito	44
10.3. Consentimiento Implícito	44
10.4. Consentimiento Presunto	44
11. ASPECTO LEGAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	45
4.2 ANTECEDENTES	48
5. HIPOTESIS	51

CAPÍTULO II PLANTEAMIENTO OPERACIONAL

1.	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS	53
1.1.	Técnicas	53
1.2.	Instrumentos	53
2.	CAMPO DE VERIFICACION	54
2.1.	Ubicación espacial	54
2.2.	Temporalidad	54
2.3.	Universo de estudio	54
3.	ESTRATEGIA DE RECOLECCIÓN DE DATOS:	55
3.1.	Organización	55
3.2.	Recursos	55
3.3.	Validación del instrumento	56
4.	ESTRATEGIA PARA MANEJAR LOS RESULTADOS	56
4.1.	En el ámbito de la sistematización	56

CAPÍTULO III RESULTADOS

DISCUSIÓN	74
CONCLUSIONES	76
RECOMENDACIONES	77
BIBLIOGRAFIA	78
HEMEROGRAFIA	78
ANEXOS	80

RESUMEN

El Consentimiento Informado se ha constituido en un nuevo ideal de la autonomía y racionalidad. Además es ahora considerada como una expresión de las profundas transformaciones de la Medicina y la Sociedad. El estudio del Consentimiento Informado, constituye un elemento de suma importancia ya que muestra si se respeta la expresión del derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo pertinente a la propia persona, a la propia vida y en consecuencia de la disposición sobre el cuerpo propio.

En el presente estudio se realizó la revisión de 100 Consentimientos Informados de Historias Clínicas realizadas por alumnos de X semestre del 2016 de la clínica odontológica de la UCSM, con la finalidad de realizar un estudio comparativo entre las características y estructura que el CI debe tener según el DECRETO SUPREMO N° 013-2006-SA y las de los Consentimientos Informados realizados por los alumnos.

El D.S. N° 013-2006-SA en el capítulo V DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD en el artículo 60 formatos de consentimiento informado, indica lo siguiente: “El establecimiento con internamiento debe contar con formatos de consentimiento informado que permitan registrar la autorización del paciente a ser sometido a tratamientos especiales, o pruebas riesgosas o intervenciones que lo puedan afectar psíquica o físicamente. Los formatos señalados en el presente artículo se sujetan a lo dispuesto en la Norma Técnica de Historias Clínicas que aprueba el Ministerio de Salud.” Es así que, de la revisión se obtuvo que del 100% de historias clínicas solo el 62% tenían consentimiento informado, siendo estas las que fueron comparadas con la estructura indicada en el DECRETO SUPREMO N° 013-2006-SA.

Los resultados obtenidos son que el 67.7% de los Consentimientos Informados en su estructura cumple con indicar el nombre del establecimiento mientras que el 32.3% no cumple. En lo referente a información del paciente el 67.7% cumple con incluir los nombres y apellidos del paciente, el 100% no cumple con colocar el nro. de historia clínica y el 66.1% no cumple con incluir el DNI del paciente. En cuanto

a información del tratamiento el 59.7% cumple con incluir el nombre de la intervención, el 98.4% no cumple con la descripción del tratamiento y el 64.5% no cumple con indicar los riesgos de la intervención. En la información del responsable el 74.2% cumple con incluir el nombre del responsable, el 96.8% no cumple con incluir el DNI del responsable, el 100% no cumple con la identificación del responsable al final del CI, el 72.6% no cumple con la firma del responsable, el 100% no cumple con el sello ni con el nro. de colegiatura al final del CI. En cuanto a la conformidad del paciente el 98.4% cumple con la firma del paciente, el 64.5% cumple con el nombre y el nro. de DNI del paciente, el 98.4% no cumple con el cuadro para huella digital, el 79% cumple con colocar la fecha, el 100% no cumple con consignar un espacio en caso de revocatoria. En cuanto a la docencia el 93.5% no cumple con CI para actividad docente y el 100% no cuenta con consentimiento en caso de necesidad de grabación audio o video. De los 21 criterios de este estudio con respecto a la estructura del consentimiento informado, 13 criterios obtuvieron un mayor porcentaje de incumplimiento, observando incumplimiento del DECRETO SUPREMO Nº 013-2006-SA, además de la existencia de limitaciones de conocimiento en la confección del Consentimiento Informado.

En la actualidad el consentimiento informado es un pilar importante en cuanto al desarrollo de la ética y moral en el campo de ciencias de la salud, siendo este un derecho en algunos países más desarrollados, además el CI es de suma importancia en el respeto a la autonomía y libertad de decidir del paciente así como también en aspectos legales al ser este un documento Médico – Legal, con el cual el médico responsable de los tratamiento está protegido; Es así que la deficiencia en la realización del CI podría acarrear problemas legales de no ser realizados adecuadamente o, más gravemente, no realizarlos. Por ello la UCSM debe enfatizar la enseñanza sobre el consentimiento informado en los alumnos de odontología para una mejora en la relación odontólogo - paciente.

Palabras Clave: Consentimiento informado, Decreto Supremo, Historia Clínica.

ABSTRACT

Informed consent has become a new ideal of the autonomy and rationality. In addition it is now considered as an expression of the profound transformations of medicine and society. The study of informed consent, is an element of utmost importance it shows if respects the expression of the right to personal liberty, to decide for itself in the relevant to the person, to life itself and thus of the provision on the own body.

In the present study we conducted the review 100 informed consents from clinical records, carried out by students of X half of the 2016 of the dental clinic of the UCSM, in order to carry out a comparative study between the features and structure that the CI must have according to Supreme Decree No. 013-2006-SA and the informed consent made by students.

Supreme Decree No. 013-2006-SA in chapter V of the establishments of health in article 60 formats of informed consent, indicates the following: "the settlement with internment must have informed consent formats allowing you to register the authorization of the patient to be subjected to special treatments, or risky tests or interventions that may affect it mental or physically. The formats mentioned in this article are subjected to provisions of technical rules clinical records approving the Ministry of health." So that review was that 100% of case histories only 62% had informed consent, being these which were compared with the structure indicated in Supreme Decree No. 013-2006-SA.

The results obtained are than the 67.7% of the informed consents in its structure conforms to indicate the name of the establishment while the 32.3% fails. In relation to information of the patient the 67.7% meets include the full name of the patient, 100% fails to place the Nr. of history and the 66.1% fails to include the ID of the patient. In terms of information treatment 59.7% meets include the name of the intervention, the 98.4% does not comply with the description of the treatment and the 64.5% fails to indicate the risks of intervention. On information of the person responsible for the 74.2% meets include the name of the person in charge, the 96.8% fails to include the ID of the controller, 100% does not comply with the

identification of the person in charge at the end of the CI, the 72.6% does not conform with the signature of the responsible, 100% does not comply with the seal or the nro. tuition at the end of the CI. Regarding the conformity of the patient the 98.4% complies with the signature of the patient, the 64.5% complies with the name and the nro. identity card of the patient, the 98.4% does not comply with the picture for fingerprint, 79% complies with set date, 100% fail to enter a space in the event of revocation. In terms of teaching the 93.5% does not meet CI for teaching activities and 100% does not have consent in case of need for recording audio or video. 13 criteria obtained from the 21 criteria of this study with regard to the structure of the informed consent, a higher percentage of non-compliance, noting failure to comply with the Supreme Decree N° 013-2006-SA, as well as the existence of limitations of knowledge in the making of informed consent.

Currently informed consent is a pillar that is important in the development of ethics and morality in the field of Health Sciences, this being a right in most developed countries, CI is paramount respect for autonomy and freedom to decide of the patient as well as legal aspects this document can be Medico - Legal with which the doctor responsible for treatment is protected; It is thus that the deficiency in the implementation of the CI could lead to legal problems not be carried out properly or, more seriously, not to make them. Therefore the UCSM should emphasize education about informed consent in the students of dentistry for an improvement in the dentist - patient relationship.

Key Words: Informed consent, Supreme Decree, Clinic History.

INTRODUCCION

Es una realidad insoslayable que trabajamos día a día con los principios de la ética y de la moral. Es así que en las últimas décadas el Consentimiento Informado (CI) se ha instaurado como una norma, que reconoce la autonomía de los sujetos y concede prioridad a las decisiones del paciente. La autonomía se entiende como el derecho del paciente a ser reconocido como persona libre y dueña de tomar sus decisiones.

El Consentimiento Informado, en general, es más necesario cuánto menos urgente es el tratamiento y cuánto más experimental al igual que cuando existen fines docentes. La información necesaria para el Consentimiento se limita a la que pueda ser precisa para tomar una decisión concreta. Para que esto se lleve a cabo y no se cometa errores, el consentimiento informado debe tener una determinada estructura, la cual está descrita en la Norma técnica de la Historia clínica de los establecimientos del sector salud indicada en el DECRETO SUPREMO N° 013-2006-SA para que de esta manera se respete la decisión y voluntad del paciente.

Con frecuencia se entiende que el CI no es más que la obligación legal del médico de informar al paciente de su condición, de todos los posibles riesgos así como de los beneficios de un tratamiento o intervención médica, para que el paciente pueda escoger libremente es decir es la aceptación autónoma de una intervención médica, o la elección entre tratamientos alternativos posibles, olvidando de esta manera que la verdadera finalidad del CI es establecer una comunicación con el paciente, confianza para que pueda escoger que hacer con su cuerpo bajo determinados principios, es así que en los últimos años se ha dado grandes avances con respecto al CI.

Su importancia no sólo se focaliza hacia la investigación científica, sino que alcanza también a la práctica clínica, dando resalte a la importancia de la ética y la moral en los consultorios odontológicos. Por ello en este estudio se realizará una investigación sobre la importancia y comprobar si se utiliza el Consentimiento Informado.



CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO TEORICO

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO TEORICO

1. PROBLEMA DE LA INVESTIGACION

1.1. Determinación del problema

El CI es un procedimiento mediante el cual se garantiza que el sujeto ha expresado estar de acuerdo voluntariamente en el tratamiento, después de haber entendido la información que se le ha brindado, acerca de los objetivos del tratamiento, los beneficios, las molestias, los posibles riesgos. Esto tiene como finalidad velar por el ejercicio de la profesión médica y odontológica dentro de las normas de la moral, honestidad y honorabilidad, esto en base al cumplimiento estricto del Código de Ética Profesional y Deontología, así como en las demás normas del Colegio Odontológico del Perú, que rigen las disciplinas con las que orientan y supervisan el ejercicio legal profesional.

Sin embargo actualmente se ve la falta de entendimiento en la utilización de este documento y la falta a el Principio de Autonomía que tiene su origen en el reconocimiento de la persona como ser individual, dotado de razón y libertad, lo que la convierte en un ser diferente de lo físico, en fuente de moral y en organizador de todo lo que la rodea. Y también la falta de no reconocer la dignidad del ser humano en sí mismo, dignidad que es inherente a la persona y que procede hacia una conclusión universal: todas las personas son igualmente dignas.

Por ello se infiere que la práctica del CI puede iniciar la comunicación del odontólogo y el paciente. Su práctica inadecuada puede llevar a problemas de difícil solución. Las Leyes sólo reconocen y sancionan un fenómeno que no es puramente jurídico. Hay que comprender el CI como un nuevo ideal hacia el impulso de la autonomía de los pacientes. Por ello, debe ser percibido como una relación plena y en confianza para el profesional sanitario.

1.2. Enunciado

“Empleo del Consentimiento Informado (CI), según D.S. N° 013-2006-SA en las Historias Clínicas realizadas por los alumnos del X semestre de la Clínica Odontológica de la UCSM, Arequipa - 2016”

1.3. Descripción

a. Área del conocimiento

- Área general : Ciencias de la Salud
- Área Específica : Odontología
- Especialidad : Odontología Legal y Forense
- Línea : Documentología Médico - legal

b. Operacionalización de variables

VARIABLES	INDICADORES	SUBINDICADORES
VARIABLE: Consentimiento Informado	<ul style="list-style-type: none"> • Del establecimiento de salud • Del paciente • Del tratamiento • Del responsable • De la conformidad del paciente • De la revocatoria • De la docencia 	<ul style="list-style-type: none"> • Si cumple • No cumple
VARIABLE: DECRETO SUPREMO N° 013-2006-SA. Sobre Consentimiento Informado.	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del establecimiento de salud • Fecha • Nombres y apellidos del paciente • N° de Historia Clínica • Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento especial a efectuar • Descripción del mismo en términos sencillos 	

	<ul style="list-style-type: none"> • Riesgos personalizados, reales y potenciales del procedimiento y/o de la intervención quirúrgica. • Nombres y apellidos del profesional responsable de la intervención o procedimiento • Conformidad firmada en forma libre y voluntaria por el paciente o su representante legal según sea el caso, consignando nombres, apellidos y N° de DNI. En caso de analfabetos se coloca su huella digital • Nombres y apellidos, firma, sello y número de colegiatura del profesional responsable de la atención • Consignar un espacio para caso de revocatoria del consentimiento informado, donde se exprese esta voluntad con nombres, apellidos, firma y huella digital del paciente, o representante legal de ser el caso. 	
--	--	--

c. Interrogantes básicas

- ¿Cuál es el número de Historias Clínicas que cumplen con presentar el Consentimiento Informado?
- ¿Cuáles son los parámetros que contemplan los Consentimientos Informados de la UCSM con respecto al D.S. N° 013-2006-SA?
- ¿Se cumple con el D.S. N° 013-2006-SA en los consentimientos informados realizados por los alumnos del X semestre de la clínica odontológica de la UCSM, Arequipa - 2016?

d. Taxonomía de la investigación:

Abordaje	TIPO DE ESTUDIO					DISEÑO	NIVEL
	Por la técnica de recolección	Por el tipo de dato que se planifica recoger	Por el número de mediciones de la variable	Por el número de muestras o poblaciones	Por el ámbito de recolección		
Cuantitativo y cualitativo	observacional	Retrospectivo	Transversal	Comparativo	Documental	Comparativo retrospectivo	Exploratorio

2. JUSTIFICACIÓN

2.1. Actualidad

En la actualidad el consentimiento informado es un derecho fundamental, es una de las contribuciones más considerables de la ciencia jurídica, es la mejor expresión del derecho a la autodeterminación. El CI es un acto cuya confección es imperativa, no burocrática; su exclusión debe considerarse como una mala práctica médica que puede generar responsabilidades.

2.2. Originalidad

Pese a existir estudios e investigaciones en Perú, el uso del consentimiento informado no es realizado de la manera correcta o peor aún no es utilizado, por lo que este trabajo busca investigar si se cumple con el DECRETO SUPREMO N° 013-2006-SA en el consentimiento informado de Historias Clínicas de alumnos del X semestre de la clínica odontológica de la UCSM, Arequipa - 2016

2.3. Relevancia científica

Es un estudio relevante a la odontología ya que aporta conocimiento sobre el consentimiento informado que es una de las aportaciones más

importantes de la ciencia jurídica además de mostrar el estado de los consentimientos informados de la clínica odontológica de la UCSM.

2.4. Relevancia social

Posee relevancia social porque este estudio demuestra el uso que se le da a el Consentimiento Informado y si se respeta el DECRETO SUPREMO N° 013-2006-SA y a su vez se respeta expresión del derecho a la autodeterminación del paciente, a dilucidar por sí mismo en lo pertinente a la propia salud, a la propia vida y, en consecuencia, la disposición sobre el cuerpo propio. Se entiende por tanto que es consecuencia necesaria de los derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia.

2.5. Interés personal

Actualmente hay problemas jurídicos por la falta de una correcta Historia clínica como de un correcto consentimiento informado es por ello que el interés de este estudio es fomentar el correcto uso del consentimiento informado respetando el DECRETO SUPREMO N° 013-2006-SA y mejore de esta manera la atención Odontológica.

3. OBJETIVOS

- Determinar el número de Historias Clínicas que cumplen con presentar el consentimiento informado.
- Indica los parámetros que contemplan los Consentimientos Informados de la UCSM con respecto al D.S. N° 013-2006-SA.
- Evaluar si se cumple con el DECRETO SUPREMO N° 013-2006-SA en los consentimientos informados realizados por los alumnos del X semestre de la clínica odontológica de la UCSM, Arequipa - 2016.

4. MARCO TEORICO

4.1. Esquema de conceptos

1. HISTORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El Consentimiento Informado también distinguido como el "derecho de los pacientes" o el "derecho de los enfermos", es un documento que se viene utilizando desde hace relativamente poco tiempo pasando por varias etapas a lo largo de los años hasta llegar a ser lo que es hoy el cual se asienta en principios y valores como son la autonomía de los individuos en la toma de decisiones, la sinceridad en la relación médica, la responsabilidad y la transparencia.

Este camino sinuoso se encuentra jalonado por múltiples decisiones judiciales de fundamental importancia que han impulsado, desde fuera de la tradición médica propiamente dicha, el entronizamiento del principio de autonomía por encima de toda otra consideración beneficentista¹.

Jay Katz en Encyclopedia of Bioethics dice, "la información y el consentimiento (...) no tienen raíces históricas en la práctica médica, sino que la ética jurídica la ha forzado a aceptarlos"² todo esto crea un problema entre los profesionales de salud, el paternalismo, la autonomía y el permiso.

Desde la antigüedad la práctica médica se ha visto influenciada por la ética, teniendo como lineamiento al Juramento Hipocrático, el que marcaba un comportamiento profesional caracterizado por una carga paternalista en defensa de la beneficencia del paciente, de acuerdo con las creencias morales de la época. La actitud hipocrática

¹ Sergio Cecchetto, Antecedentes Históricos Del Consentimiento Del Paciente Informado En Argentina.

² Jay Katz, Enciclopedia of bioethics 3rd edition

consideraba al paciente como un ser minusválido” ante la toma de decisiones, dependiendo estas únicamente del criterio del médico³.

Esta actitud paternalista estaba amparada en dos principios el de “Beneficencia” y el principio de “No Maleficencia”. El principio de beneficencia es "la obligación que tiene el médico de mantener su preparación científica y, desde ella, buscar lo que considere mejor y más favorable para el enfermo. Para ello, debe ponerse en el lugar del paciente y pensar qué sería lo más beneficioso en el caso de que el enfermo fuera él mismo." Y, por otro lado, el principio de No Maleficencia se resume en el deber que todo médico tiene de no hacerle mal al paciente, aunque él mismo se lo pida⁴.

En los siguientes siglos se dio lugar una variación evolutiva de los conceptos éticos en la medicina y de la ideología política, social y económica. En 1773 se escribe la Declaración de Filadelfia, donde se hallan los primeros antecedentes del derecho a la decisión terapéutica y del CI por parte de los pacientes. En 1803 la ética médica de Thomas Percival señala que el médico debe asegurarse de que el paciente y familiares tengan la información necesaria sobre el estado del enfermo para proteger de esta manera sus intereses⁵.

En España también se observa, en la década de los noventa, que es uno de los países que más defiende estos derechos, esto se ve en su Ley General de Sanidad de 1986 (artículo 10) y en el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la medicina y la biología, también conocido como Convenio de Oviedo, documento suscrito en

³ D. Revilla, D. Fuentes, La Realidad Del Consentimiento Informado en la Práctica Médica Peruana

⁴D. Revilla, D. Fuentes, op. Cit.

⁵D. Revilla, D. Fuentes, Ibid.

1997, por los Estados miembros del Consejo de Europa y que entró en vigor el 1 de enero del 2000, estableciendo en su artículo quinto, la prohibición de llevar a cabo intervención alguna sin el consentimiento informado y libre.

En el siglo XVIII los médicos poseían una impunidad casi completa, y fueron unos cuantas las ocasiones en las cuales debían explicar sus acciones profesionales ante un tribunal. Los cirujanos, por el contrario, tenían más riesgos en este tipo de percance en razón del estatuto artesanal de su destreza. Martin S. Pernick realizó una investigación para secuenciar el grado de sensibilidad social que despertaron las prácticas médicas en torno a la noción de información y a la del consentimiento a lo largo de los dos últimos siglos. Para ello se abocó al estudio de historias clínicas pertenecientes a los grandes hospitales norteamericanos y de los casos judiciales más sonados. Estableció así tres períodos bien diferenciados: el primero que va desde 1780 hasta 1890 está marcado por la negligencia, el segundo de 1890 a 1920 signado por la agresión física o la coacción, y el tercero de 1945 a 1972 por la aparición del consentimiento voluntario y del consentimiento informado⁶.

1.1. Características de los periodos según Martin S. Pernick:

1. Primer Período 1780 - 1890:

- Un paternalismo médico que resulta evidente. Los médicos consideraban a los pacientes como totales incompetentes para rechazar un tratamiento que aquéllos consideraban eficaz.

⁶ Sergio Cecchetto, Antecedentes Históricos Del Consentimiento Del Paciente Informado En Argentina.

- Los médicos actuaban sin mediar consentimiento, en contra de su voluntad o con su consentimiento pero producto de informaciones falsas, información parcial o engaños.
- El delito que se castigaba era el de negligencia profesional o conocido como "malpractice".

2. Segundo Período 1890 - 1920:

- Tanto el consentimiento del paciente como la información suficiente y de calidad que debe brindar el médico son de suma importancia.
- El delito que se persigue ya no es el de negligencia sino el de agresión.
- Empieza a formarse el "derecho a la inviolabilidad de la persona".
- Aún no puede considerarse el derecho al consentimiento informado como un derecho autónomo.

3. Tercer Período 1945 - 1972:

- Se reconoce ya la existencia del derecho al consentimiento informado y, a pesar de no existir una norma expresa, los jueces la defienden a plenitud, considerándolo como un derecho autónomo y específico.
- Se establece que los pacientes tienen ante los médicos el derecho a la inviolabilidad corporal, lo que implica que todo tratamiento

realizado sin el consentimiento informado, aunque llegue a feliz término, constituye una agresión física.

- Surgen nuevos criterios a utilizar en la toma de decisiones médicas, ya no se habla solamente de un criterio médico sino fundamentalmente de un criterio de la persona razonable⁷.

Hoy en día, los pacientes han hecho prevalecer sus derechos a que se les brinde información y así lograr tomar una decisión, en virtud del principio de "autonomía" es así que a partir del siglo XX los derechos naturales del paciente y el respeto a la persona llegan a ser el eje principal del actuar humano. Estos cambios en las disposiciones ideológicas pasan a desestabilizar las bases absolutistas, totalitarias y además el riesgo que existía por la insistente irresponsabilidad en los procedimientos de los médicos y su impunidad que les valía de amparo, dando paso al crecimiento de la democracia, y con ello un cambio en la mentalidad.

La expresión "consentimiento informado" (informed consent) fue utilizada por primera vez en Estado de California (USA) en 1957, con el pleito Salgo contra Leland Stanford Jr. University-Broad of Trustees. La sentencia aclara que el cuerpo médico está obligado a "obtener el consentimiento" del enfermo y, además, a "informar adecuadamente" al paciente antes de que proceda a tomar una decisión⁸. En pocas palabras la sentencia daba el primer paso para instaurar el

⁷Dra Sylvia Torres, El Derecho al Consentimiento Informado.

⁸ Sergio Cecchetto, Antecedentes Históricos Del Consentimiento Del Paciente Informado En Argentina.

Consentimiento Informado en el campo de la medicina; pero fue en 1960 el caso Nathanson versus Kline, gracias a la corte suprema de Kansas, el que sello el ingreso del consentimiento informado a la órbita sanitaria para formar parte constitutiva del acto médico. El tribunal falló en favor de la señora Nathanson, aduciendo que: “Los médicos estaban obligados a informar las consecuencias de sus intervenciones en los cuerpos de los pacientes. El médico no puede decidir por el paciente, ni aún para proteger los mejores intereses de éste”⁹.

Otro caso importante perteneciente al tercer periodo 1945 a 1972 es el de Caso Berkey vs. Anderson (1969), este marco un precedente tan importante como trascendental en la formación del derecho al consentimiento informado.

El paciente Berkey sufría de dolencia cervical. El Dr. Anderson sugirió un examen médico llamado "mielografía". Antes de dicho examen, el Dr. Anderson informó al paciente que la única molestia que sufriría sería permanecer sobre una mesa fría que se inclinaba y que le provocaría algunas incomodidades físicas, por lo que sugirió la aplicación de anestesia local. Al aplicarle la anestesia en la zona lumbar, surgió inmovilidad total en la pierna izquierda a lo que el médico informó que dicha molestia sólo duraría 24 horas. Sin embargo dicha paralización duró varias semanas. El señor Berkey decidió demandar al médico por no haberle informado de todas las posibles

⁹Dra Sylvia Torres, El Derecho al Consentimiento Informado.

consecuencias que podrían derivarse de la mielografía¹⁰.

El Tribunal llegó a la conclusión que el consentimiento se realizó pero adquirida a través de una información escasa, dando lugar a una manifiesta negligencia por parte del médico. Se debió haber informado al paciente de todo aquel riesgo que podía influir de manera significativa en la decisión razonable del paciente de someterse para realizar o no el examen.

El otro impulso que recibió la doctrina del consentimiento informado fue ajeno a la esfera judicial. Ruth Faden y Tom Beauchamp, y también Diego Gracia acuerdan en que hacia 1972 ese ámbito comenzó a dar muestras de agotamiento y fueron las leyes estatutarias (Statutory Law) las que tomaron el relevo¹¹.

Hacia 1982 treinta Estados norteamericanos ya habían elaborado legislaciones sobre consentimiento informado.

En 1970 La Asociación Americana de Hospitales aprobó una Carta de Derechos del Paciente, el cual fue recomendado 1 año más tarde por el Departamento Federal de Salud, Educación y Bienestar para que este sea aplicado a todos los centros de salud y hospitales. Esta normativa consistía en doce puntos los cuales explicaban de distintas formas y puntos de vista el derecho de los pacientes a recibir información y su derecho también de consentir el tratamiento por parte del Médico. Se reconocía aquí el consentimiento informado y ya no como una simple especificación del

¹⁰Dra Sylvia Torres, El Derecho al Consentimiento Informado.

¹¹Sergio Cecchetto, Antecedentes Históricos Del Consentimiento Del Paciente Informado En Argentina.

clásico derecho a la salud, todo esto basado en un fundamento de autonomía personal dando lugar a un lenguaje de derecho basado en el principio de autonomía.

Cabe destacar que en 1981 la Asociación Médica Americana indica: “que el derecho del paciente a la decisión autónoma sólo podía ejercerse en caso de poseer información suficiente para elegir de manera inteligente, y oponiendo dos excepciones a la citada prerrogativa: a) cuando el paciente se encontrara inconsciente o incapaz para consentir frente a una situación de necesidad o peligro inminente, y b) cuando la revelación de información conllevara una amenaza psicológica de daño - privilegio terapéutico”¹².

2. CONCEPTOS GENERALES:

2.1. Autonomía:

La idea de autonomía moral se fue desarrollando fundamentalmente en el ámbito anglosajón, y finalmente fue aplicada en el siglo XX a la medicina. John Stuart Mill, filósofo, moralista y economista británico de finales del siglo XIX, ilustró este concepto de autonomía que después se aplicaría a la medicina. En esto consistía la nueva mentalidad: “Ningún hombre puede, en buena lid, ser obligado a actuar o a abstenerse de hacerlo porque de esa actuación o abstención haya de derivarse un bien para él, porque ello le ha de hacer más dichoso, o, porque, en opinión de los demás, hacerlo sea prudente o justo. Éstas son buenas razones para discutir con él, para convencerle o para suplicarle, pero no para obligarle o causarle

¹²Sergio Cecchetto, Antecedentes Históricos Del Consentimiento Del Paciente Informado En Argentina.

daño alguno si obra de modo diferente a nuestros deseos. Para que esta coacción fuese justificable, sería necesario que la conducta de este hombre tuviese por objeto el perjuicio de otro. Para aquello que no le atañe más que a él, su independencia es, de hecho, absoluta. Sobre sí mismo, sobre su cuerpo y su espíritu, el individuo es soberano”¹³.

“Aunque el concepto de autonomía tiene su origen en la teoría política, se ha extendido a las personas individuales y es esa aplicación la que interesa en nuestro contexto. La autonomía personal se refiere a la capacidad que tienen las personas para autodeterminarse”¹⁴.

La doctrina del CI en medicina comienza con el brote de la bioética a principios de los años 70. El principio ético de respeto a la autonomía que se desarrolló con la bioética sostenía la autoridad moral de las personas para decidir libremente cómo dirigir su propia vida, en lo sexual, la vida de pareja, la vida familiar y en los diversos estratos de la sociedad civil, sin menoscabar al proyecto vital del resto de individuos. Este nuevo concepto se alojó poco a poco en la sociedad, modificando la relación clínica clásica paternalista a un modelo basado en el respeto a la autonomía de los pacientes.

2.2 Consentimiento Informado:

El Consentimiento Informado se ha definido numerosas veces desde que se ha introducido en la medicina. En todas las definiciones hay dos aspectos principales, la

¹³ ASISA, El Consentimiento Informado, pág. 28.

¹⁴ J. Ferrer, J Álvarez, PARA FUNDAMENTAR LA BIOETICA, pág. 126.

necesidad de informar y de solicitar permiso para actuar médicamente sobre el cuerpo de un individuo.

Según el Colegio Odontológico del Perú el consentimiento informado es: “documento médico legal mediante el cual el profesional de la salud da a conocer, en términos sencillos y claros, el diagnóstico del paciente, los detalles del tratamiento a realizar y las posibles y eventuales consecuencias que puedan originarse cuando el paciente no siga las instrucciones dadas por el cirujano dentista”¹⁵. Otra definición de Consentimiento Informado es la del Colegio de Médicos Americano, que dice: “El consentimiento informado consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente capaz de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados para, a continuación, solicitarle, su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominación psicológica sobre el paciente”¹⁶.”

Otra definición es: “Documento escrito de común acuerdo entre un paciente, su familia o representante legal y el profesional de la salud mediante el cual se acepta, bajo debida información, los riesgos y beneficios esperados bajo un procedimiento médico –

¹⁵ Colegio Odontológico del Perú

¹⁶R. Cañete, D.Guilhem y K. Brito, Consentimiento Informado: Algunas Consideraciones Actuales.

quirúrgico con fines de diagnóstico, terapéutico y de rehabilitación¹⁷.

En resumen el CI es la conformidad libre, voluntaria y consciente de una persona, expresada en el pleno uso de sus facultades luego de obtener la información precisa y en términos sencillos para el paciente, de esta manera tendrá lugar una actuación que afecta a su salud.

3. ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Para poder entender mejor el consentimiento informado debemos tener en cuenta ciertos elementos, el paciente debe tener la capacidad para tomar una decisión, así como también ,para que el CI sea válido, el paciente debe haber recibido suficiente información y de manera clara acerca del tratamiento o procedimiento a realizarse para luego poder tomar una decisión, en esta explicación debe estar incluido los riesgos que corre el paciente al acceder al procedimiento, haber comprendido finalmente decidir de forma libre y voluntaria.

3.1. Revelación y comprensión de la información:

Para que el CI sea adecuado el paciente debe recibir la información suficiente para tomar la decisión. Esto quedó establecido en las primeras sentencias judiciales de EE.UU. sobre CI (Salgo, 1957; Natanson, 1960). Actualmente se considera que se debe informar sobre todo lo que el paciente pregunte y sobre todo lo que el médico piense que es importante que el paciente sepa, aunque no haya sido preguntado. La información necesaria para el Consentimiento Informado se

¹⁷ J. Medrano, F. Pérez, EXPEDIENTE CLINICO ODONTOLOGICO, pág. 41.

restringe a la que puede ser imprescindible para tomar la decisión en cuestión.

Existen diversos factores que pueden afectar la comprensión de un Consentimiento Informado, el más común es que en la redacción del consentimiento informado, se haga uso de terminología médica demasiado técnica no comprensible para el nivel medio de la población¹⁸.

No es necesario que el paciente conozca los fundamentos científicos ni las razones técnicas de la intervención. Necesita primordialmente realizar un balance entre los riesgos y beneficios que la intervención tiene. De esta forma la información que se le brindara al paciente será básicamente:

- Descripción en términos sencillos de la intervención que se ofrece y de los objetivos que se persiguen con ella.
- Molestias y riesgo más significativos por su frecuencia o por su gravedad.
- Beneficios esperables con su grado aproximado de probabilidad.
- Alternativas factibles si es que las hay.
- Curso espontáneo que tendría el padecimiento del enfermo, y las consecuencias de dejarlo sin tratar.
- Opiniones y recomendaciones del médico¹⁹.

¹⁸Agueda Toia, INVESTIGACION MÉDICA, pág. 140.

¹⁹ Miguel Sánchez, El Consentimiento Informado: Un derecho del enfermo y una forma de tomar decisiones pág. 7.

Se debe señalar que atender a las necesidades de información de los pacientes puede no ser suficiente, porque el paciente no conoce qué información es necesaria para poder decidir, qué datos son importantes conocer para evaluar el proceso. El médico debe entonces tener la capacidad para dar los datos o información necesaria para una adecuada evaluación y deliberación.

Sin embargo no solo es necesario que la información sea la adecuada y suficiente sino También es preciso que esa información sea adecuada a la capacidad de comprensión del paciente, con el objetivo de suministrar toda la información específica que él pueda necesitar. Existe una dificultad de comprensión “objetiva”, que el médico debe solucionar evitando los tecnicismos y utilizando un lenguaje asequible. Y existe también una dificultad de comprensión “subjetiva”, ligada a la mayor o menor capacidad de comprensión de cada paciente. En los casos en que esta dificultad subjetiva sea insuperable, el Consentimiento Informado será imposible. Y este es uno de los motivos que obligan a considerar a un paciente como incompetente para decidir²⁰. Por ello el médico debe asegurarse que la información que brinda sea comprendida y estimular a que el paciente haga preguntas. El propósito de esto es procurar que el paciente obtenga una impresión sensata sobre su propia salud y una valoración optima de las opciones que se le brindan para el tratamiento de esta.

²⁰ Miguel Sánchez, El Consentimiento Informado: Un derecho del enfermo y una forma de tomar decisiones pág. 8.

3.2. Voluntariedad:

El significado de voluntariedad quedó establecido en el Código de Nuremberg. Para que una decisión sea voluntaria la persona debe estar consciente, haber recibido la información y haberla evaluado. Pero para que el CI para una investigación o un acto médico cumpla con el requisito de ser voluntario debe estar libre de cualquier tipo de persuasión, manipulación o coacción²¹. Por tanto lo opuesto a la voluntad libre es la manipulación y la coacción o amenaza, que privan al paciente de su libertad de decisión.

3.2.1.- La Persuasión:

Es el uso de argumentos razonables con la intención de inducir en otra persona la aceptación de una determinada opción. No pretende cancelar la autonomía del paciente. Es éticamente aceptable, siempre que la argumentación sea leal y no esté sesgada por intereses ajenos al paciente²².

3.2.2.- La Manipulación:

Incluye cada intento de modificar la decisión de las personas por medios no puramente persuasivos, aunque sin llegar a la amenaza ni a la restricción física. Existe manipulación puramente informacional, que consiste en falsear, desfigurar u ocultar ciertos hechos²³. También puede existir una manipulación psicológica de los procesos mentales indirectamente relacionados con la comprensión. Una tercera forma de manipulación es la que ejerce sobre las opciones

²¹Agueda Toia, Consentimiento Informado De La Investigación.

²² Oscar Vera, El Consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica.

²³R. Hodelín, D. Fuentes, Apuntes en la discusión sobre el Consentimiento Informado.

disponibles, modificando selectivamente sus características o su atractivo. Desde un punto de vista ético las distintas formas de la manipulación se sitúan a lo largo de una línea continua de mayor o menor licitud. Pero en general, toda manipulación es, en principio, inaceptable²⁴. Sólo sus formas menores pueden llegar a estar justificadas por el fin que se persiga.

3.2.3.- La Coacción:

Es el uso de daños o amenazas importantes para conseguir influir en alguna persona. Los daños pueden ser físicos, psíquicos, económicos, legales o de cualquier tipo. Éticamente, la coacción es siempre inaceptable cuando se ejerce sobre un paciente capaz de decidir por sí mismo²⁵.

3.3. Capacidad y competencia

Para que el paciente tome una decisión, es requisito indispensable que actúe de forma autónoma y competente²⁶.

A una persona sólo se le podrá dar el CI cuando sea reconocido como competente para decidir, o con capacidad decisoria. Existe la capacidad para decidir cuándo se posee un conjunto de aptitudes, entre las que se pueden señalar las siguientes:

- Aptitud para darse cuenta de la propia situación y de las expectativas razonables.
- Aptitud para comprender la información relevante.

²⁴ Oscar Vera, El Consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica.

²⁵ Oscar Vera, op. Cit.

²⁶OMS, BIOÉTICA Temas y Perspectivas, pág.61.

- Aptitud para deliberar sobre las opciones que se ofrecen, de acuerdo con los objetivos personales y los valores propios.
- Capacidad para comunicarse, verbalmente o no, con el profesional de la salud²⁷.

Sin embargo, la valoración de la competencia se presta a bastante desconcierto y duda. Y ha podido constatarse que los diferentes médicos usan criterios de competencia bastante distintos entre sí. Este problema tiene mucha relevancia práctica. Se puede cometer errores por exceso o de lo contrario por defecto. Y tan nocivo puede ser declarar incompetente, como declarar competente a un paciente que realmente no lo es. Es conveniente, por ello, aclarar ciertos criterios. A pesar de ello, pueden permanecer algunas confusiones inclusive cuando el paternalismo ha sido disminuido a su límite aceptable.

3.3.1- Confusiones posibles:

Existe la confusión entre capacidad legal y competencia para tomar ciertas decisiones clínicas.

La capacidad legal para manejar los propios asuntos es un concepto jurídico y un derecho que debe presumirse en todo ciudadano hasta que un juez no dictamine su incapacidad legal. Pero la competencia de la que estamos hablando es la aptitud para tomar decisiones clínicas de acuerdo con los propios valores. Y para anularla no se requiere necesariamente un procedimiento judicial²⁸.

²⁷ Miguel Sánchez, El Consentimiento Informado: Un derecho del enfermo y una forma de tomar decisiones pág. 9.

²⁸ Miguel Sánchez, op. Cit., pág. 9.

De esta forma, un paciente puede ser:

- Legalmente capaz y carecer de competencia para tomar una decisión clínica particular
- También es posible que sea legalmente incapaz y conservar la competencia para tomar ciertas decisiones clínicas.

3.3.2- Evaluación de la competencia para decidir:

Aún falta un acuerdo en cuanto al criterio de competencia que debe usarse. La capacidad decisoria se determina de distinta forma según se tome interés a uno u otro de los siguientes aspectos:

- La decisión que finalmente toma el paciente, juzgando la racionalidad objetiva de la misma.
- El diagnóstico psiquiátrico del sujeto que decide, declarándole competente o no según la enfermedad que padezca.
- El proceso decisorio implicado en cada decisión, examinando todos los factores de la situación, incluidos los dos anteriores²⁹.

Es beneficioso el tercer procedimiento. Y, asimismo, se debe adaptar el umbral de exigencia al peligro que la decisión tiene para la persona. De manera que cuanto más sea el daño potencial para el paciente más debe ser el nivel de competencia requerible.

²⁹ Miguel Sánchez, El Consentimiento Informado: Un derecho del enfermo y una forma de tomar decisiones pág. 10.

4. FUNCIONES QUE CUMPLE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El derecho al CI se deriva del derecho que tiene todo ciudadano a la libre autonomía.

“El Consentimiento Informado escrito es el documento que busca dar fe de la autorización que un paciente o su representante legal emite para que se le realice un procedimiento médico quirúrgico, o ingrese a una investigación. Es una autorización entendida, competente y voluntaria”³⁰.

Las funciones del CI principalmente son las siguientes:

- Promover la autonomía de los individuos.
- Fomentar la racionalidad en la toma de decisiones médicas (lo cual se consigue gracias a la necesidad de hacer explícita la justificación de las decisiones).
- Proteger a los enfermos y a los sujetos de experimentación.
- Evitar el fraude y la coacción.
- Alentar la autoevaluación y el autoexamen en los profesionales de la medicina.
- Disminuir recelos y aliviar temores.
- Introducir en la medicina una mentalidad más probabilista y más capaz de hacer frente a la incertidumbre³¹.

5. EXCEPCIONES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

5.1. Riesgo para la salud pública

Hay que informar sobre ciertas enfermedades, a pesar de que el paciente no autorice ello, cuando ponen en riesgo la vida o la salud de otras personas.

³⁰Agueda Toia, BIOETICA, pág. 135.

³¹ A. Andrada, V. Burgat. Consentimiento Informado en Salud, pág. 9.

5.2. Renuncia del paciente a la información

Limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención³².

5.3 Privilegio terapéutico

Tal vez el límite más controvertido al derecho del Consentimiento Informado no provenga del paciente sino del profesional médico. El médico puede decidir no revelar información al paciente y no buscar su participación en la toma de decisiones³³.

Puede no revelarse la verdad cuando se tienen sospechas, con su respectivo fundamento, de que ésta producirá al paciente daño físico o mental. Es una excepción muy cercana a la de la incapacidad, no como algo presente si no futuro. Es un «privilegio» que no debe convertirse en norma o regla y estará siempre del lado de quien quiera utilizar el privilegio terapéutico para hacer una excepción, no de quien respete la voluntad del paciente.

Este supuesto no puede emplearse para todas las situaciones médicas de un paciente. Se recurrirá a él de manera excepcional y en casos de procedimientos graves o ante el surgimiento de una complicación severa que implique que el paciente no va a poder lidiar con la situación y, por tanto, no podrá tomar una decisión. Ante esta situación deberá obtenerse un consentimiento por representación³⁴.

³² ASISA, El Consentimiento Informado, pág. 70.

³³ James E. Drane, EL CUIDADO DEL ENFERMO TERMINAL.

³⁴ ASISA, El Consentimiento Informado, pág. 70.

5.4 Situación de urgencia

Situación en la que el estado de salud o cuadro clínico del paciente implique peligro vital o secuela funcional muy grave de realizar atención médica urgente y este no esté en condiciones de manifestar su deseo ni sea posible obtener el consentimiento de su representante legal, apoderado o de la persona que este a su cuidado.

Cuando la persona se encuentra en incapacidad de manifestar su voluntad y no es posible obtenerla de su representante legal. En estos casos se adoptarán las medidas apropiadas en orden a garantizar la protección de la vida. Una alteración en el nivel de competencia de un paciente puede ser de carácter transitorio, esta situación debiera quedar acreditada con testigos³⁵.

5.5 Imperativo legal

Tratamientos, exámenes o vacunas impuestos por ley.

5.6 Consentimiento por representación

Cuando la persona no es competente para realizar la toma de decisiones. Puede darse en personas con alguna patología mental pero que no hayan sido incapacitadas pero también puede darse en personas que pese a estar conscientes presentan alguna intoxicación o lesión que impide que sea competente para la toma de decisiones.

Cuando el paciente este en una situación en la cual este legalmente incapacitado. Esta circunstancia no presenta grandes conflictos y el CI será dado por el tutor o representante legal.

También se da el CI por representación en caso de Incapacidad por minoría de edad³⁶.

³⁵ ASISA, El Consentimiento Informado, pág. 70.

³⁶ ASISA, op. Cit., pág. 71.

6. LA ÉTICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Un modo sencillo de describir la ética es el siguiente: La búsqueda racional del buen vivir. Los contenidos éticos, llámense bienes valores, son propuestas acerca de lo que significa vivir humanamente bien³⁷.

La aparición del CI ha ido de la mano del desarrollo de una serie de conceptos fundamentales en ética y sobre todo en relación con la evolución de la relación médico-paciente, Un breve concepto de consentimiento informado (CI) es la aceptación autónoma del paciente de una intervención médica pero esto no siempre fue así, existía antes una relación clínica sin CI, este se identifica como paternalismo que es la forma de relación clínica basada en el dominio médico. Esta etapa, la más larga hasta la actualidad, arranca en la tradición griega, de la medicina hipocrática, y llega hasta el siglo XX, bajo el paradigma paternalista el médico sólo buscaba la colaboración del paciente para realizar su trabajo. En una segunda etapa, conocida como la del consentimiento simple, los médicos comenzaron a reconocer la necesidad de pedirles permiso a los pacientes para intervenirlos. Una serie de demandas legales instaron a los médicos a pedir permiso a los pacientes en determinadas intervenciones, reconociendo así que tenían derecho a decidir sobre ello. Los médicos comenzaron a solicitar permiso (consentimiento) a los pacientes para realizarles sus intervenciones luego una serie de demandas instaron a los médicos no sólo a pedir el consentimiento, sino también a informar. Los pacientes no podían aceptar o rechazar una intervención si no contaban con datos que les permitieran evaluarlo³⁸. Poco a poco diferentes leyes comenzaron a incorporar la necesidad de realizar CI ya que se considera entonces que no hay derecho sin información

La fase actual del desarrollo del CI consiste en pasar del solo reconocimiento de la necesidad de informar a los pacientes, así como de solicitarles permiso en las actuaciones médicas, a poner esto en práctica. Esta fase, a la que podríamos denominar fase de «puesta en práctica» del

³⁷A. Hernández, A. Constante, et al. ETICA ACTUAL Y PROFESIONAL, pág. 131.

³⁸ ASISA, El Consentimiento Informado, pág. 41.

CI, está siendo difícil. Efectivamente, existen leyes que incorporan la regulación del CI y la educación médica actual tiene contenidos de bioética y específicamente sobre el CI. Pero la puesta en práctica es problemática porque la realidad clínica tiene sus propias inercias, por parte de los médicos y de los pacientes, sin olvidar además las dificultades organizativas para hacer un CI como debería hacerse³⁹.

7. PAPEL DE LA DEONTOLOGÍA EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Las profesiones han necesitado siempre unas normas de regulación interna. Hay determinados campos que la legislación general no puede regular, así como aspectos que no pueden ser forzados pero que hacen que un profesional sea mejor (la promoción de la excelencia). De todo ello se encarga la deontología médica o ética profesional.

La deontología médica tiene en el Juramento Hipocrático su manifestación más antigua, y en la actualidad son los Códigos Deontológicos, normas para la profesión médica, los que la reflejan. El CI también ha traspasado los límites de la ética para alcanzar la Deontología médica.

Las palabras deontología, ética y moral, que tienen un significado diferenciado, se usan frecuentemente como si fuesen sinónimos en el campo de las profesiones de salud.

Los conceptos son los siguientes: Deontología viene del griego *deontos*, deber, y *logos*, tratado, por lo tanto etimológicamente significa tratado de los deberes. Moral viene del latín *moralis*, siendo su acepción la ciencia que trata del bien en general y de las acciones humanas en orden de su bondad. Ética por otra parte viene del griego *ethos*, costumbre, es la parte de la filosofía que trata sobre las obligaciones del hombre⁴⁰. De todas estas el que más se usa en el campo de carreras profesionales de salud es la palabra deontología, la cual fue utilizada por primera vez en 1832 por Benthan.

³⁹ ASISA, El Consentimiento Informado, pág. 41.

⁴⁰ Odontología legal y forense, pág. 133

El código de ética y deontología en concordancia con el artículo 168° del D.S. 014-2008-SA; Artículo 23° de la Ley 26842, Ley General de Salud, define: “El Código de Ética Profesional y Deontológico del Colegio Odontológico del Perú, constituye el conjunto de normas que rigen las disciplinas con las que se regula y supervigila el ejercicio de la profesión odontológica. Establece, además, las incompatibilidades, limitaciones y prohibiciones así como el régimen de sanciones aplicables al cirujano dentista que ejerce la profesión en la República.”⁴¹

No habla específicamente del Consentimiento Informado, pero está impregnado en diferentes artículos de él, de los valores en los que está fundamentado.

Actualmente se utiliza la palabra Bioética con mayor frecuencia que significa: “Estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y la atención de la salud, en tanto que dicha conducta es examinada a la luz de los principios y valores morales”⁴²

La deontología odontológica tiene como propósito la toma de decisiones, esta tiene dos grupos importantes que son los fundamentos científicos y los fundamentos éticos que es tan importante que hoy en día se dice que “no existe profesión sin ética” es así que todas las profesiones de salud luchan por tener un código de ética profesional.

8. LOS VALORES Y PRINCIPIOS QUE SUSTENTAN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El CI se basa en principios y valores reconocidos ampliamente. Primero está el respeto a la autonomía de las personas en la toma de decisiones. El CI es la puesta en práctica de este principio. El CI va por tanto de la mano del respeto a la autonomía de los pacientes, y el reconocimiento de este principio está en el nacimiento de la bioética. Este reconocimiento supuso una revolución en la relación clínica y su uso a la realidad es el CI. El principio de respeto a la autonomía es aceptado por prácticamente todas las

⁴¹ Código de Ética y Deontología, artículo 1

⁴² Odontología legal y forense, pág. 133

escuelas de bioética. La primera tradición en bioética, el principialismo de T. L. Beauchamp y J. M. Childress, define el respeto a la autonomía como el reconocimiento del derecho a expresar la opinión, a elegir las opciones y a tomar decisiones en base a los valores y creencias personales. Además de este principialismo hay otros, como el personalismo. El personalismo es un principialismo que se centra en la persona humana, filtro para determinar la licitud o ilicitud de la intervención sobre la vida. La vida es su valor fundamental. En el principialismo de Beauchamp y Childress no prevalece a priori ningún principio, es la realidad la que establece su priorización. El personalismo formula el principio de respeto a la autonomía como «el principio de libertad y responsabilidad». Hay otras escuelas de bioética que no son principialistas y por tanto no basan el razonamiento bioético en principios. Entre ellas destacan el casuismo⁴³.

Esta escuela, en oposición al principialismo, realiza una propuesta más práctica y no busca principios generales que guíen la conducta. Analiza los casos, sus detalles y aspectos más importantes y para ello estudia cuatro aspectos fundamentales en cada caso (the four topics). Es posible relacionar uno de estos «four topics» de la propuesta casuística, las preferencias de los pacientes, con el principio de autonomía de la propuesta principialista, tal y como han hecho P. Hernando y M. Marijuán. Otra escuela importante en bioética es la ética de la virtud. Estas éticas de la virtud, muy relacionadas con la tradición aristotélica, buscan virtudes morales (rasgos del carácter con valor moral y que se adquieren con los hábitos) para promoverlas, en este caso en el ámbito de la salud.

Aunque la necesidad de respetar la autonomía es importante en la cultura del CI, otros principios y valores también lo soportan. La sinceridad en la relación clínica, la responsabilidad o la transparencia serían ejemplos de valores potenciados si se lleva a cabo el CI. Por ejemplo al profesional de la salud le corresponde la responsabilidad de ayudar a los pacientes a tomar

⁴³ ASISA, El Consentimiento Informado, pág. 43.

decisiones racionales sobre el cuidado y asegurar que tengan la libertad de tomar decisiones que reflejen sus valores personales⁴⁴.

9. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO PROCESO COMUNICATIVO

El consentimiento informado es un proceso que consta de dos partes la primera es la fase informativa en la cual el médico le brinda al paciente toda la información necesaria y de fácil comprensión para que el paciente pueda emitir un juicio y se continua con otra fase denominada fase deliberativa en la cual el médico debe seguir brindando información y aclaraciones de ser necesario para que el paciente pueda finalmente tomar una decisión con respecto al tratamiento que se realizara, sin que haya habido manipulación ni coacción y todo esto habiendo evaluado previamente si el paciente está en condiciones de tomar una decisión.

La doctrina legal del Consentimiento Informado requiere que el Consentimiento Informado sea un proceso activo en el que participe activamente el paciente⁴⁵.

El consentimiento informado tiene las siguientes fases⁴⁶:

9.1 Fase Informativa

La interrogante común en esta fase es cuánto hay que informar al paciente, y la respuesta para ello es que se debe brindar la “información suficiente”, lo que implica que debe contar con los elementos de juicio suficiente para que el paciente pueda decidir, es decir dentro de lo que se informa debe estar en que consiste lo que se va realizar, los posibles riesgos, los beneficios que se espera obtener, el curso que suelen tener otros pacientes que han sido sometidos también a ese tratamiento, las posibles consecuencias de no recibir el tratamiento y las recomendaciones pertinentes. Toda esta información debe brindarla el medico de una manera comprensible, adaptándose al

⁴⁴James E. Drane, El Cuidado Del Enfermo Terminal.

⁴⁵AguedaToia, Milena Toia, INVESTIGACION CIENTIFICA EN SALUD, 2011.

⁴⁶ASISA, El Consentimiento Informado, pág. 45.

paciente y su nivel cultural, se debe explicar la información al paciente para que este lo comprenda y no este simplemente “informado”.

9.2. Fase deliberativa

Actualmente el médico, respetando la autonomía y práctica del Consentimiento Informado, puede ocurrir que los médicos simplemente informen a los pacientes de su estado y posibles tratamientos, es decir brindando únicamente datos al paciente sin proveer ayuda para la toma de decisión. Esto aleja al médico de su paciente así como de su tarea profesional, la cual es diagnosticar y tratar adecuadamente a su paciente. Para lograr esto de manera efectiva el médico debe aconsejar al paciente lo que considera que es mejor para él, debe haber un proceso de intercambio de opiniones, mas no simplemente brindar datos, para que de esta manera se pueda establecer un verdadero proceso deliberativo de la toma de decisiones del paciente.

Todo esto podría parecer no hacer más que regresar al modelo paternalista, donde el medico decide por el paciente, pero no es asi si la deliberación es verdaderamente adecuada. Se puede partir de datos clínicos y casos clínicos más específicos, para poder decidir con el paciente y todo esto sin llegar a manipular ni coaccionar al paciente, es asi que el paciente puede tomar la decisión de hacer lo que el medico aconseja o tomar una decisión diferente.

En la relación médico – paciente se sabe que hay varias formas en las que el medico tiene gran capacidad de condicionar la voluntad del paciente las cuales son la manipulación, coacción y la persuasión. Este último si es aceptable hasta cierto punto, este es incluso en cierta medida una obligación para el profesional. Los médicos deben recomendar y aconsejar al paciente para tomar la mejor decisión posible en beneficio de la salud del paciente, ya que son los profesionales lo que mejor saben las posibles consecuencias de la decisión final. Deben dar su opinión, luego es el paciente quien toma la decisión.

Un último punto en la fase deliberativa es que el profesional debe verificar si el paciente está tanto en la competencia como en la capacidad para decidir para lo cual existen métodos y escalas para medirla. Pero en todo caso, se debe partir de la “presunción de capacidad” mientras no haya pruebas que indiquen lo contrario, los pacientes son capaces de decidir por sí mismos.

10. TIPOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El paciente puede dar su consentimiento para el procedimiento de diferentes formas pero esto va a depender de la situación que se presente⁴⁷.

1. **Consentimiento expreso:** Es el modelo tradicional. Consiste en recibir información por parte del profesional, para pasar a la deliberación del paciente, el cual la expresa de manera verbal y por escrito su autorización para la realización del procedimiento a realizar. Esta es la manera más utilizada.
2. **Consentimiento tácito:** Se habla de consentimiento tácito cuando el consentimiento se da por omisión. Es decir, el paciente no presenta objeción a la actuación sanitaria. Por ejemplo, en casos de donación de órganos.
3. **Consentimiento implícito:** Esta situación se da cuando en el consentimiento para un determinado procedimiento va incluida la autorización para otra actuación. Por ejemplo, si un paciente permite la extracción de sangre, va implícito el permiso para realizar el análisis que corresponda de ese material.
4. **Consentimiento presunto:** Este consentimiento es conflictivo, consiste en que se por hecho que se conoce lo suficientemente bien al paciente que se supone su consentimiento, esto implica muchos conflictos morales y legales, por este motivo no se aplica⁴⁸.

⁴⁷ASISA, El Consentimiento Informado pág. 66

⁴⁸ A. Andrada, V. Burgat. Consentimiento Informado en Salud. Pág. 17.

11. ASPECTO LEGAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado ha tenido un gran recorrido histórico hasta la actualidad, donde, se encuentra bien establecido en la práctica sanitaria habitual. El fundamento del CI es la Autonomía y Autodeterminación como Derecho de los usuarios o pacientes.

Hasta llegar al punto en el que nos encontramos actualmente, ha sido necesaria una evolución social, bioética y una gran reforma en la relación médico paciente. De manera progresiva los pacientes reclaman una libertad para la toma de decisiones sobre el procedimiento médico a elegir que conlleva un abandono del modelo paternalista tradicional.⁴⁹

El consentimiento informado, Historia Clínica y en general todos los registros médicos, constituyen documentos de alto valor médico, gerencial, legal y académico.

Por ello, su correcta administración y gestión contribuyen de manera directa a mejorar la calidad de atención de los pacientes, así como también a optimizar la gestión de los establecimientos de salud, proteger los intereses legales del paciente, del personal de salud y del establecimiento, así como proporcionar información con fines de investigación y docencia.⁵⁰

El DECRETO SUPREMO N° 013-2006-SA indica en el capítulo V, artículo 60 que la estructura correcta del consentimiento informado se encuentra de forma detallada en la norma técnica de la historia clínica de los establecimientos del sector salud.

El formato de consentimiento informado será de uso estandarizado obligatorio a nivel nacional y deberá contener lo siguiente:

- Nombre del establecimiento de salud
- Fecha
- Nombres y apellidos del paciente
- N° de Historia Clínica

⁴⁹ASISA, El Consentimiento Informado pág. 55

⁵⁰Norma técnica de la historia clínica de los establecimientos del sector salud, pág. 3

- Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento especial a efectuar
- Descripción del mismo en términos sencillos
- Riesgos personalizados, reales y potenciales del procedimiento y/o de la intervención quirúrgica.
- Nombres y apellidos del profesional responsable de la intervención o procedimiento
- Conformidad firmada en forma libre y voluntaria por el paciente o su representante legal según sea el caso, consignando nombres, apellidos y N° de DNI. En caso de analfabetos se coloca su huella digital
- Nombres y apellidos firma, sello y número de colegiatura del profesional responsable de la atención
- Consignar un espacio para caso de revocatoria del consentimiento informado, donde se exprese esta voluntad con nombres, apellidos, firma y huella digital del paciente, o representante legal de ser el caso.

La Norma Técnica tiene como objetivo: Establecer las normas y procedimientos para la administración y gestión de la Historia Clínica a nivel del sector salud. Y Estandarizar el contenido básico de la Historia Clínica para garantizar un apropiado registro de la atención de salud.⁵¹ Dentro de ello está incluido el consentimiento informado, la cual tiene dos bases⁵²:

- El conocimiento: Para que una persona pueda dar su autorización para cualquier proceso necesita tener toda la información para saber sobre qué está consintiendo.
- Libertad: La prestación del consentimiento va unida de manera ineludible a que éste pueda darse de manera libre y voluntaria.

Los derechos del paciente están protegidas con otras bases legales dentro de las cuales tenemos⁵³:

- LEY N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud e indica lo siguiente: Cuando se trate de

⁵¹Norma técnica de la historia clínica de los establecimientos del sector salud, pág. 3.

⁵²ASISA, El Consentimiento Informado pág. 56.

⁵³ MINSA, Dirección General de Presentaciones de salud.

exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes, el consentimiento informado debe constar por escrito en un documento oficial que visibilice el proceso de información y decisión. Si la persona no supiere firmar, imprimirá su huella digital.

- Decreto Supremo N° 013-2006-SA Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo. Artículo 16°: Actividades de docencia y de investigación. Dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación. La participación de pacientes en programas de entrenamiento clínico o para obtener información con propósito de investigación, debe ser voluntaria.
- Decreto Supremo N° 013-2006-SA. Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo. Artículo 114°: Participación del paciente en actividades de docencia. En el momento del ingreso al establecimiento de salud y servicio médico de apoyo los cuales se realizan actividades de docencia, se deberá preguntar al paciente si desea aceptar o rehusarse a participar en estas actividades. En la Historia clínica deberá constar el consentimiento escrito del paciente o el de la persona llamada legalmente a darlo de participar en las actividades de docencia.
- Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA NT N° 022-MINSA/DGSP-V.02: Norma Técnica de Salud para la gestión de la Historia Clínica. Formato de Consentimiento Informado. Incorporar en la NT N° 022-MINSA/DGSP-V.02: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", aprobada mediante Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA, el Anexo 06: "Instructivo para el llenado del formulario de Consentimiento Informado para las actividades de docencia durante la atención de salud".

4.2. Revisión de antecedentes

A. Título: **CONSENTIMIENTO INFORMADO: ASPECTOS ÉTICOS Y LEGISLACIÓN EN LA ODONTOLOGÍA.**

Autor: Arturo G Rillo.

Resumen: Los avances científicos y su aplicación técnica en el ámbito de la odontología, ha motivado la reflexión bioética de la práctica en esta disciplina planteando las siguientes interrogantes: ¿cómo entender el papel del odontólogo?, ¿cómo se configura el universo bioético del odontólogo?, ¿cómo se posibilita el consentimiento válidamente informado? Para explorar la respuesta a estos cuestionamientos, se tiene como punto de partida la relación odontólogo-paciente, y se transita por aspectos de la bioética del odontólogo y las características del consentimiento informado en la práctica odontológica. La conclusión destaca la importancia de hacer del consentimiento informado el medio por el cual se recupera la dignidad de la persona mediante una relación ética y dialógica en tanto proceso mediante el cual se reconoce la alteridad del paciente durante la relación odontólogo- paciente además de coadyuvar a la educación en salud del paciente promoviendo su responsabilidad frente a la autonomía y sus derechos.⁵⁴

B. Título: **EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ODONTOLOGIA, UN ANALISIS TEORICO.**

Autor: Lilian Damián-Navarro, Mirza Flores-Mori, Bertha Flores-Mena

Resumen: En los últimos años debido al avance de las tecnologías en el campo de la Odontoestomatología y de la salud en general, ha cobrado gran importancia la inclusión de los aspectos éticos y bioéticos que regulan la profesión, en los

⁵⁴Arturo G Rillo, Consentimiento Informado: aspectos éticos y legislación en la odontología.

currículos y planes de estudio a nivel de pre y postgrado siendo EL CONSENTIMIENTO INFORMADO uno de los aspectos primordiales, ya que expresa la voluntad y autonomía que tiene el paciente para decidir sobre el tratamiento que se le va a realizar, teniendo como aspectos s éticos-legales, el Código de Ética Odontológica, Códigos Civil y Penal. En el presente artículo se hace una revisión teórica de este tema, con el objetivo de evaluar cuál es la situación en el Perú frente a su entorno en Latinoamérica.⁵⁵

C. Título: CONSENTIMIENTO INFORMADO: ALGUNAS CONSIDERACIONES ACTUALES.

Autor: Roberto Cañete, Dirce Guilhem, Katia Brito

Resumen: El consentimiento informado constituye un eslabón crucial en las investigaciones que involucran seres humanos. Sin embargo, limitaciones del conocimiento que conducen a errores en su confección y/o aplicación han sido frecuentemente identificadas entre los profesionales a escala global. En correspondencia, se expone una breve revisión temática de su concepto y de los elementos relacionados con su adecuada confección y aplicación, lo que, creemos, permitirá clarificar la información que poseen los profesionales que conducen investigaciones con seres humanos.⁵⁶

D. Título: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA ACTUALIDAD, SU EVOLUCIÓN Y EL PUNTO DE VISTA DEL EXPERTO JURÍDICO.

Autor: Alonso Que, Aja Canales, Castillo Uribe y Rodríguez Delgado

⁵⁵L. Damián, M. Flores, B. Flores, El consentimiento informado en odontología, un análisis teórico.

⁵⁶R. Cañete, D. Guilhem, K. Brito, Consentimiento Informado: algunas consideraciones actuales.

Resumen: El Consentimiento Informado es un derecho fundamental, es una de las aportaciones más importantes de la ciencia jurídica, es la mejor expresión del derecho a la libertad personal. La relación médico-paciente ha pasado por muy distintas circunstancias históricas y sociales. Es indudable que México ha dado grandes pasos hasta plasmar este derecho en la legislación vigente. La historia de la relación médico-paciente hasta la primera mitad del siglo XX nos muestra una situación asimétrica, fruto de una visión paternalista surgida desde una perspectiva de beneficencia de la medicina griega. Algunos hitos en la historia llevaron a la sociedad moderna a cuestionarse esa supuesta beneficencia, por lo que ha ido evolucionado y dejando atrás este carácter imperativo, cediendo a una nueva forma que constituye y conforma un verdadero acto jurídico concibiéndose, así, el Consentimiento Informado basado en la autonomía del paciente e íntimamente relacionado con la información. El Consentimiento Informado es un acto cuya elaboración es obligatoria, no burocrática; su omisión debe considerarse como una mala práctica médica que puede generar responsabilidades.⁵⁷

E. Título: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: UN DERECHO DEL ENFERMO Y UNA FORMA DISTINTA DE TOMAR LAS DECISIONES.

Autor: Miguel Ángel Sánchez González

Resumen: El Consentimiento Informado se ha constituido en un nuevo ideal de la autonomía y racionalidad. Es una expresión de las profundas transformaciones de la Medicina y en la Sociedad Occidental. Ha sido la superación del paternalismo, otra manifestación de la sociedad, pluralista, autonómica, democrática. Se explican los límites del consentimiento informado. En general, es más necesario cuánto menos urgente es el tratamiento y

⁵⁷A. Que, A. Canales, C. Uribe, R. Delgado, El Consentimiento Informado en la actualidad, su evolución y el punto de vista del experto jurídico.

cuánto más experimental. La información necesaria para el Consentimiento se limita a la que pueda ser precisa para tomar una decisión concreta. Se explica esquemáticamente y docentemente las condiciones de la información para una buena decisión por parte del paciente. Existe una relación directa entre el grado de competencia de un paciente y la gravedad o trascendencia de la decisión.

Se concluye que la práctica del Consentimiento Informado puede abrir la comunicación del médico y su paciente. Su práctica inadecuada puede introducir nuevos inconvenientes de difícil solución. Las Leyes sólo reconocen y sancionan un fenómeno que no es puramente jurídico. Hay que entender el Consentimiento Informado como un nuevo ideal hacia la promoción de la autonomía de los pacientes. Por tanto, debe ser entendido como una relación más plena para el profesional sanitario.⁵⁸

5. HIPOTESIS

- Dado que el Consentimiento Informado un documento con determinada estructura según D.S. N° 013-2006-SA y siendo de carácter obligatorio y legal.

Es probable que, las H.C. de los alumnos del X semestre de la UCSM presenten el Consentimiento Informado.

⁵⁸M. Sánchez, El Consentimiento Informado: un derecho del enfermo y una forma distinta de tomar las decisiones.



CAPÍTULO II

PLANTEAMIENTO

OPERACIONAL

CAPÍTULO II

PLANTEAMIENTO OPERACIONAL

1. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS

1.1. Técnicas

VARIABLE	TECNICA	INSTRUMENTO
<ul style="list-style-type: none">• Consentimiento Informado de la clínica odontológica de la UCSM.• D.S. N° 013-2006-SA	Observacional – Documental.	Ficha Observación.

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO:

Para el estudio comparativo se realizó una ficha de observación para realizar la comparación de los consentimientos informados de los alumnos de X semestre del curso odontología especial de la clínica odontológica de la UCSM y lo que contempla el D.S. N° 013-2006-SA en el capítulo V de los establecimientos de salud en el artículo 60 sobre formatos de consentimiento informado, se solicitó permiso a los docentes del curso de odontología especial para tener acceso a las Historias Clínicas, obteniendo un total de 300 Historias Clínicas de las cuales se utilizaron 100 al azar para el estudio, se revisaron las Historias Clínicas para identificar primero las que poseían el consentimiento informado, luego se realizó una ficha de observación para posteriormente poder comparar los Consentimientos Informados con lo que indica el D.S. N° 013-2006-SA con respecto al Consentimiento Informado.

1.2. Instrumentos

a. Documentales

a.1 Especificación

- Consentimiento informado de historias clínicas
- Instrumento: Ficha de observación, criterios totales: 21 = 100%

b. Instrumentos Mecánicos

- Computadora

c. Materiales

- Lapicero
- Ficha de recolección de datos

2. CAMPO DE VERIFICACION

2.1. Ubicación espacial

La investigación se realizara en la clínica odontológica de la UCSM

2.2. Temporalidad

El estudio es retrospectivo

2.3. Universo de estudio

a) Caracterización de la muestra

- Criterio de Inclusión: HC de los alumnos de la clínica odontológica del X semestre de la UCSM 2016, del curso Odontología Especial.
- Criterio de Exclusión: HC con datos incompletos, HC de cursos que no sea Odontología Especial.

b) Cuantificación de los casos

La muestra está constituida por 100 HC.

c) Grupo de estudio

Para el estudio comparativo observacional se tomó en cuenta 300 HC de la Clínica Odontológica de la UCSM del curso Odontología especial, de las cuales se escogió 100 HC al azar para realizar el estudio del consentimiento informado.

d) Fuentes de información

El análisis y estudio comprende los archivos, historias clínicas de la clínica odontológica de la Universidad Católica De Santa María.

3. ESTRATEGIA DE RECOLECCIÓN DE DATOS:

3.1. Organización

Antes de realizar la tesis:

- Aprobación del proyecto de investigación por la Universidad.
- Coordinación con el director de la clínica odontológica de la UCSM.
- Gestionar la autorización para acceder a las Historias Clínicas.

3.2. Recursos

3.2.1. Recursos Humanos

- Investigador : Renato Gabriel Araoz Cuentas
- Asesor : Doctor Enrique De los Ríos Fernández

3.2.2. Recursos Físicos

- Biblioteca de la UCSM.
- Historias clínicas de la Clínica Odontológica de la UCSM.

3.2.3. Recursos Institucionales

- Local de la Clínica Odontológica de la Universidad Católica de Santa María.

4.2.4. Recursos financieros

- La investigación será autofinanciada.

3.3. Validación del instrumento

La validación del instrumento se realizara por el juicio de expertos.

4. ESTRATEGIA PARA MANEJAR LOS RESULTADOS

4.1 En el ámbito de la sistematización

4.1.1 Clasificación

Después de obtener los datos en las fichas de observación, estos serán ordenados en una matriz de sistematización.

4.1.2 Recuento

El recuento será manual y computo mediante la contabilización de la información para lo cual se utilizara una matriz de datos y cuadro de tabulación con el empleo de matrices de conteo.

4.1.3 Análisis de datos

VARIABLE GENERAL	CARÁCTER ESTADÍSTICO	ESCALA DE MEDICIÓN	ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA
Consentimiento informado	Cualitativo, cuantitativo	Nominal	Media Aritmética

4.1.4 Plan de tabulación

- Tablas
- Cuadros numéricos

4.1.5 Graficas

- Graficas en Barras



CAPÍTULO III

RESULTADOS

CUADRO 1

HISTORIAS CLINICAS QUE PRESENTARON O NO PRESENTARON
CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA CLINICA ODONTOLÓGICA DE LA
UCSM 2016.

CONSENTIMIENTO INFORMADO	N	%
Presenta	62	62.0%
No presenta	38	38.0%
TOTAL	100	100.0%

Fuente: Matriz de datos.

Interpretación: En la tabla se observa que el 62% de historias clínicas presentan consentimiento informado mientras que el 38% no presentan. Esto indica que del total de historias clínicas la mayoría si cumple con presentar el consentimiento informado.

Esto de acuerdo con la teoría demuestra que existe carencia en el conocimiento y utilización del Consentimiento Informado.

GRAFICO NRO. 1

**HISTORIAS CLINICAS QUE PRESENTARON O NO PRESENTARON
CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA CLINICA ODONTOLOGICA DE LA
UCSM 2016.**

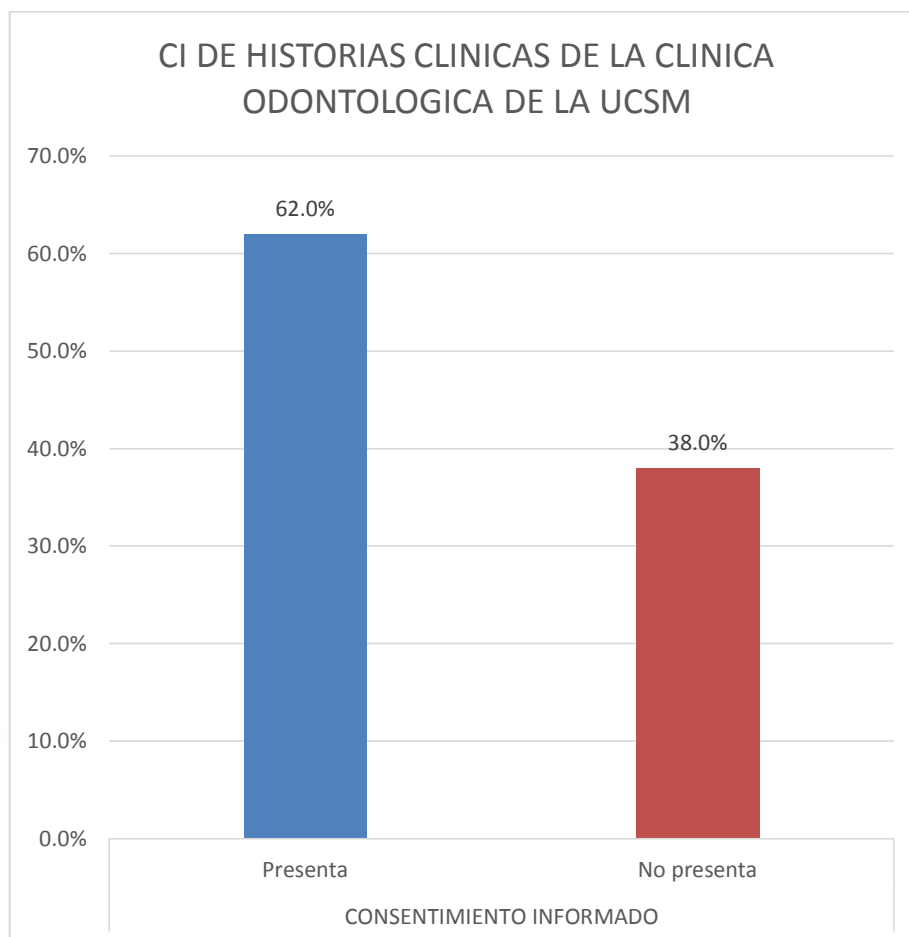


Gráfico 1: Barras de datos sobre la presencia de consentimiento informado en Historias Clínicas de la clínica odontológica de la UCSM 2016.

Existe un mayor porcentaje de Historias Clínicas realizadas por alumnos de la UCSM 2016, que no presentan Consentimiento Informado.

DENOMINACIÓN DE LA PRIMERA Y SEGUNDA VARIABLE

CUADRO 2

ESTRUCTURA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO CON RESPECTO A EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD SEGÚN NORMA TÉCNICA DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL DECRETO SUPREMO Nº 013-2006-SA.

DEL ESTABLECIMIENTO	N	%
Nombre del establecimiento de salud		
Cumple	42	67.7%
No cumple	20	32.3%
TOTAL	62	100.0%

Fuente: Matriz de datos.

Interpretación: En la tabla se observa que el 67.7% de los Consentimientos Informados en su estructura cumple con indicar el nombre del establecimiento mientras que el 32.3% no cumple.

Esto indica que del total de Consentimientos informados la mayoría cumple con incluir dentro de la estructura el nombre del establecimiento de salud.

GRAFICO NRO. 2

ESTRUCTURA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO CON RESPECTO A EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD SEGÚN NORMA TÉCNICA DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL DECRETO SUPREMO Nº 013-2006-SA.

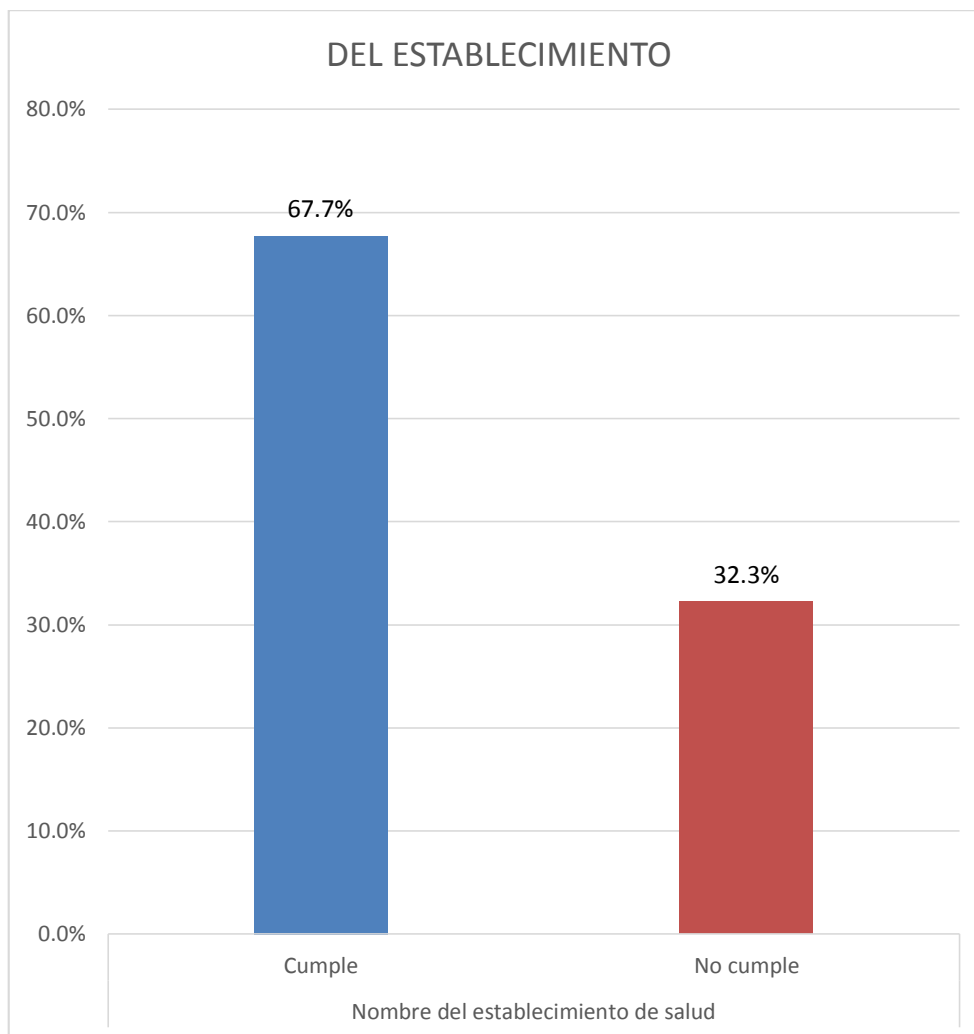


Gráfico 2: Barras de datos sobre establecimiento de salud

CUADRO 3

ESTRUCTURA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO CON RESPECTO A DATOS DEL PACIENTE SEGÚN NORMA TÉCNICA DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL DECRETO SUPREMO Nº 013-2006-SA.

DEL PACIENTE	N	%
Nombres y apellidos del paciente		
Cumple	42	67.7%
No Cumple	20	32.3%
Nro. de Historia Clínica		
Cumple	0	0.0%
No Cumple	62	100.0%
DNI del paciente		
Cumple	21	33.9%
No Cumple	41	66.1%
TOTAL	62	100.0%

Fuente: Matriz de datos.

Interpretación: El gráfico indica que del total de Consentimientos informados la mayoría cumple con incluir dentro de la estructura el nombre y apellido del paciente sin embargo en la estructura del consentimiento informado la mayoría no cumple con incluir el nro. de DNI del paciente y el nro. de historia clínica.

GRAFICO NRO. 3

ESTRUCTURA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO CON RESPECTO A DATOS DEL PACIENTE SEGÚN NORMA TÉCNICA DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL DECRETO SUPREMO Nº 013-2006-SA.

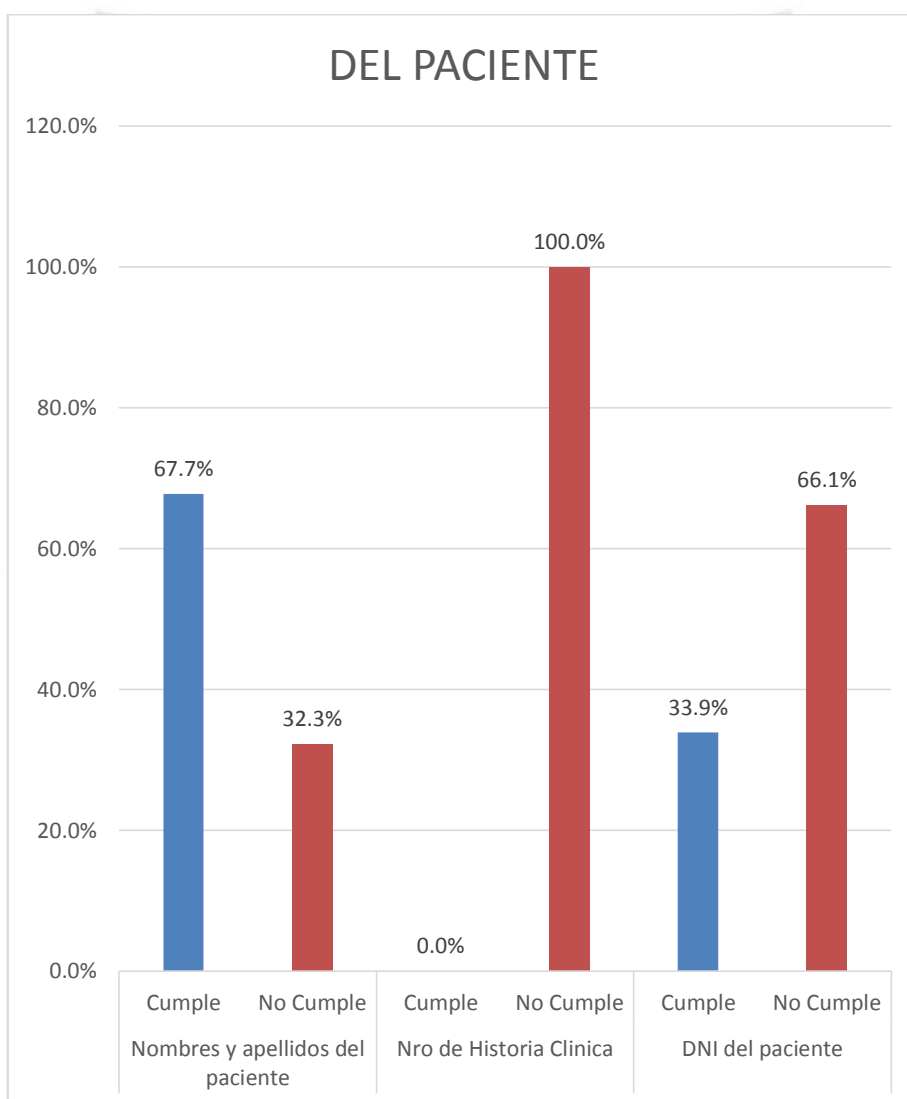


Gráfico 3: Barras de datos sobre el paciente

CUADRO 4

ESTRUCTURA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO CON RESPECTO A EL TRATAMIENTO SEGÚN NORMA TÉCNICA DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL DECRETO SUPREMO Nº 013-2006-SA.

DEL TRATAMIENTO	N	%
Nombre de la intervención o Tratamiento		
Cumple	37	59.7%
No cumple	25	40.3%
Descripción de la intervención		
Cumple	1	1.6%
No cumple	61	98.4%
Riesgo del procedimiento o intervención		
Cumple	22	35.5%
No cumple	40	64.5%
TOTAL	62	100.0%

Fuente: Matriz de datos.

Interpretación: Esto indica que del total de Consentimientos informados la mayoría cumple con incluir dentro de la estructura el nombre de la intervención o tratamiento, sin embargo la mayoría de consentimientos informados no cumple con la descripción de la intervención en términos sencillos ni con información del riesgo del procedimiento o intervención que se realizará.

GRAFICO NRO. 4

ESTRUCTURA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO CON RESPECTO A EL TRATAMIENTO SEGÚN NORMA TÉCNICA DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL DECRETO SUPREMO Nº 013-2006-SA.

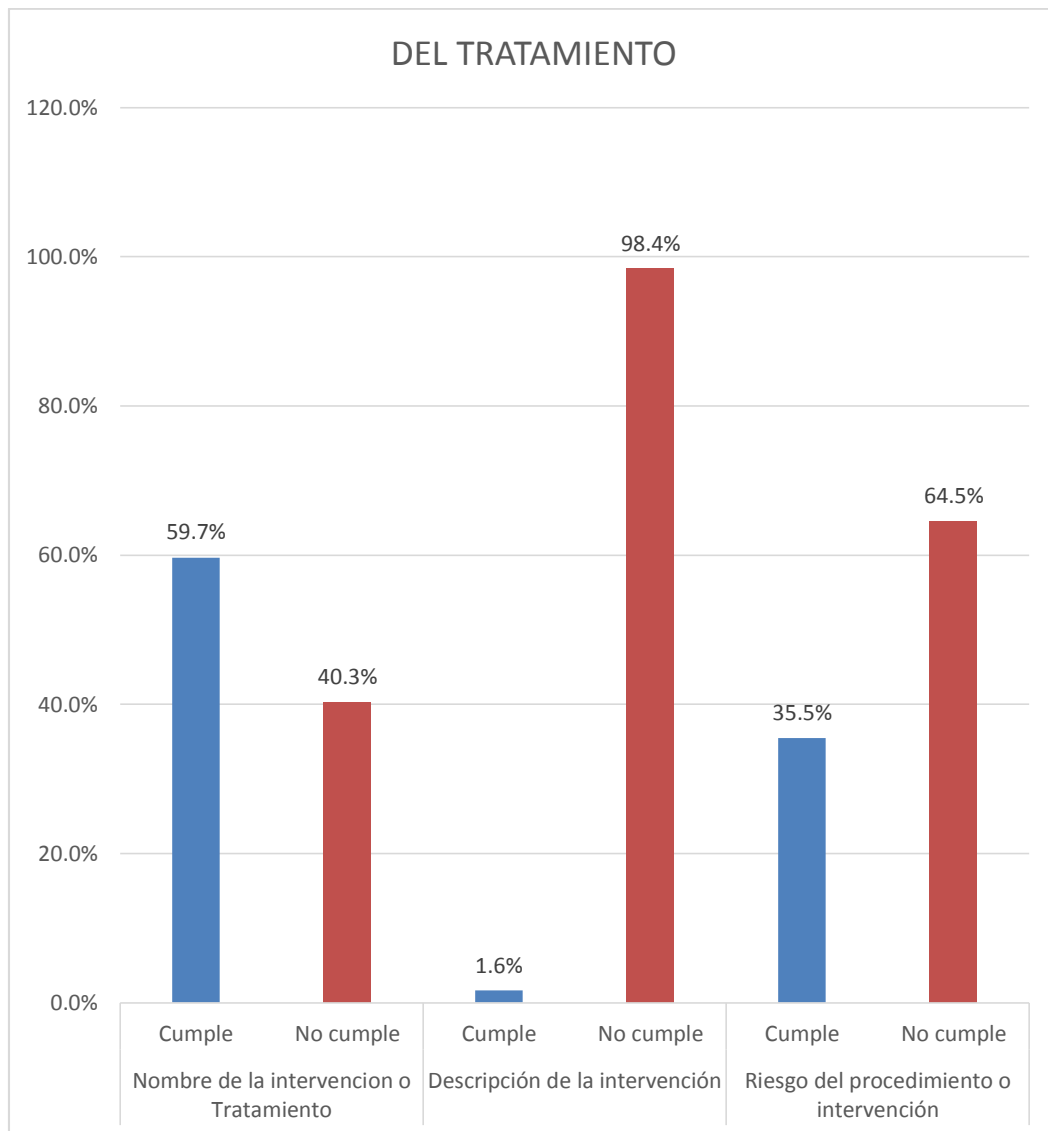


Gráfico 4: Barras de datos sobre el tratamiento a realizar.

CUADRO 5

ESTRUCTURA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO CON RESPECTO A EL RESPONSABLE SEGÚN NORMA TÉCNICA DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL DECRETO SUPREMO Nº 013-2006-SA.

DEL RESPONSABLE	N	%
Nombres y apellidos del profesional responsable		
Cumple	46	74.2%
No Cumple	16	25.8%
DNI del profesional responsable		
Cumple	2	3.2%
No Cumple	60	96.8%
Nombres y apellidos del profesional responsable al final del CI		
Cumple	0	0.0%
No Cumple	62	100.0%
Firma del profesional al final del CI		
Cumple	17	27.4%
No Cumple	45	72.6%
Sello del profesional al final del CI		
Cumple	0	0.0%
No Cumple	62	100.0%
Nro. de colegiatura del profesional a final del CI		
Cumple	0	0.0%
No Cumple	62	100.0%
TOTAL	62	100.0%

Fuente: Matriz de datos.

Interpretación: Esto indica que del total de Consentimientos informados la mayoría cumple con incluir dentro de la estructura los nombres y apellidos del responsable, sin embargo la mayoría de consentimientos informados no cumplen con incluir en su estructura DNI, nombres y apellidos, firma, sello y nro. de colegiatura del responsable en la parte final del consentimiento informado.

GRAFICO NRO. 5

ESTRUCTURA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO CON RESPECTO A EL RESPONSABLE SEGÚN NORMA TÉCNICA DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL DECRETO SUPREMO Nº 013-2006-SA.

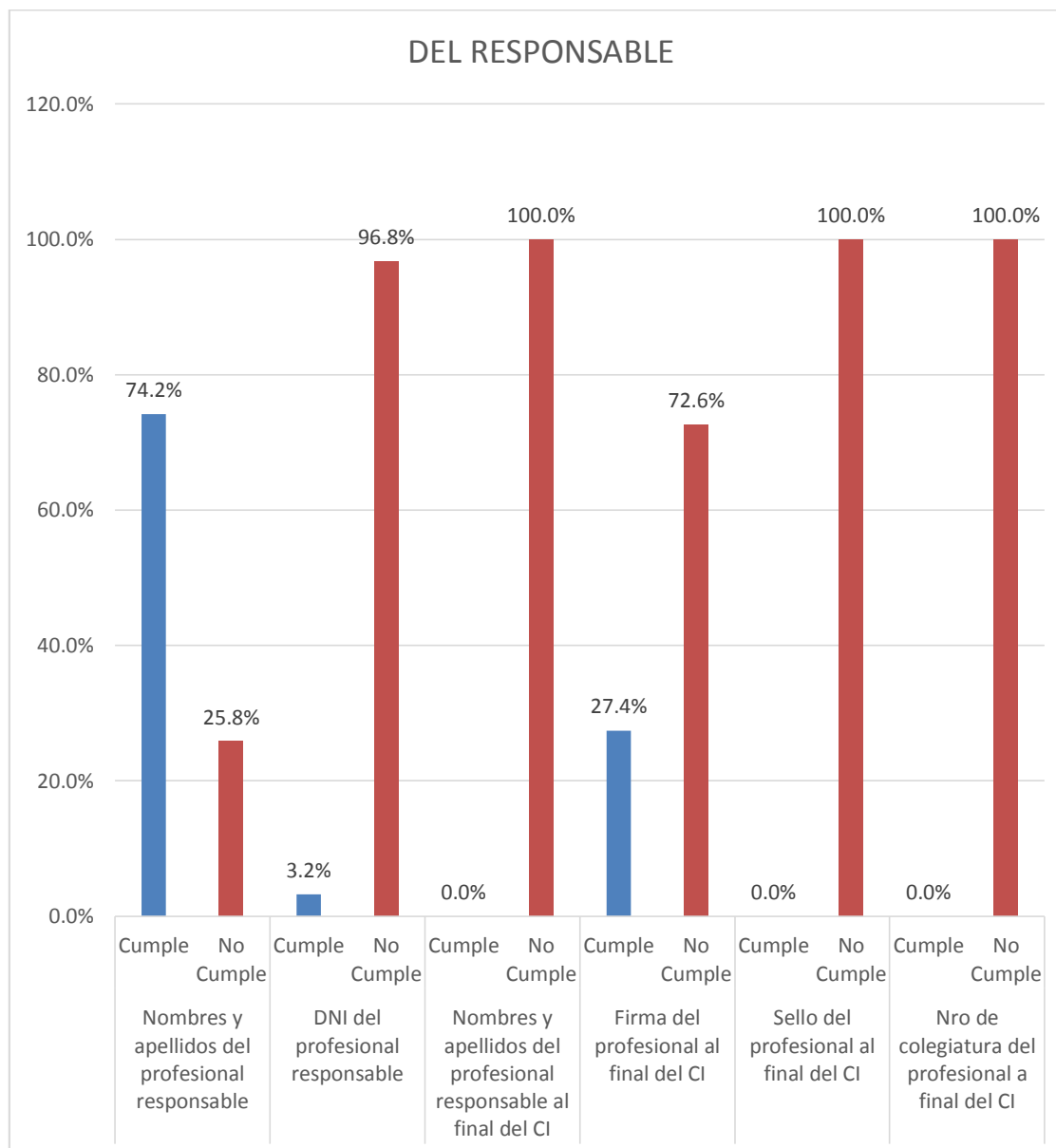


Gráfico 5: Barras de datos sobre el responsable o profesional.

CUADRO 6

ESTRUCTURA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO CON RESPECTO A LA CONFORMIDAD DEL PACIENTE SEGÚN NORMA TÉCNICA DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL DECRETO SUPREMO Nº 013-2006-SA.

DE LA CONFORMIDAD DEL PACIENTE	N	%
Conformidad firmada por el paciente o representante legal según sea el caso		
Cumple	61	98.4%
No cumple	1	1.6%
Nombre y apellidos del paciente		
Cumple	40	64.5%
No cumple	22	35.5%
Nro de DNI del paciente		
Cumple	40	64.5%
No cumple	22	35.5%
Cuadro correspondiente en caso de analfabetos para colocar la huella digital		
Cumple	1	1.6%
No cumple	61	98.4%
Fecha		
Cumple	49	79.0%
No cumple	13	21.0%
TOTAL	62	100.0%

Fuente: Matriz de datos.

Interpretación: El gráfico indica que del total de Consentimientos informados la mayoría cumple con incluir dentro de la estructura la Conformidad firmada por el paciente o representante legal según sea el caso, Nombre y apellidos del paciente, nro. de DNI del paciente y la Fecha sin embargo la mayoría de consentimientos informados no cumplen con incluir en su estructura el Cuadro correspondiente en caso de analfabetos para colocar la huella digital.

GRAFICO NRO. 6

ESTRUCTURA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO CON RESPECTO A LA CONFORMIDAD DEL PACIENTE SEGÚN NORMA TÉCNICA DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL DECRETO SUPREMO Nº 013-2006-SA.

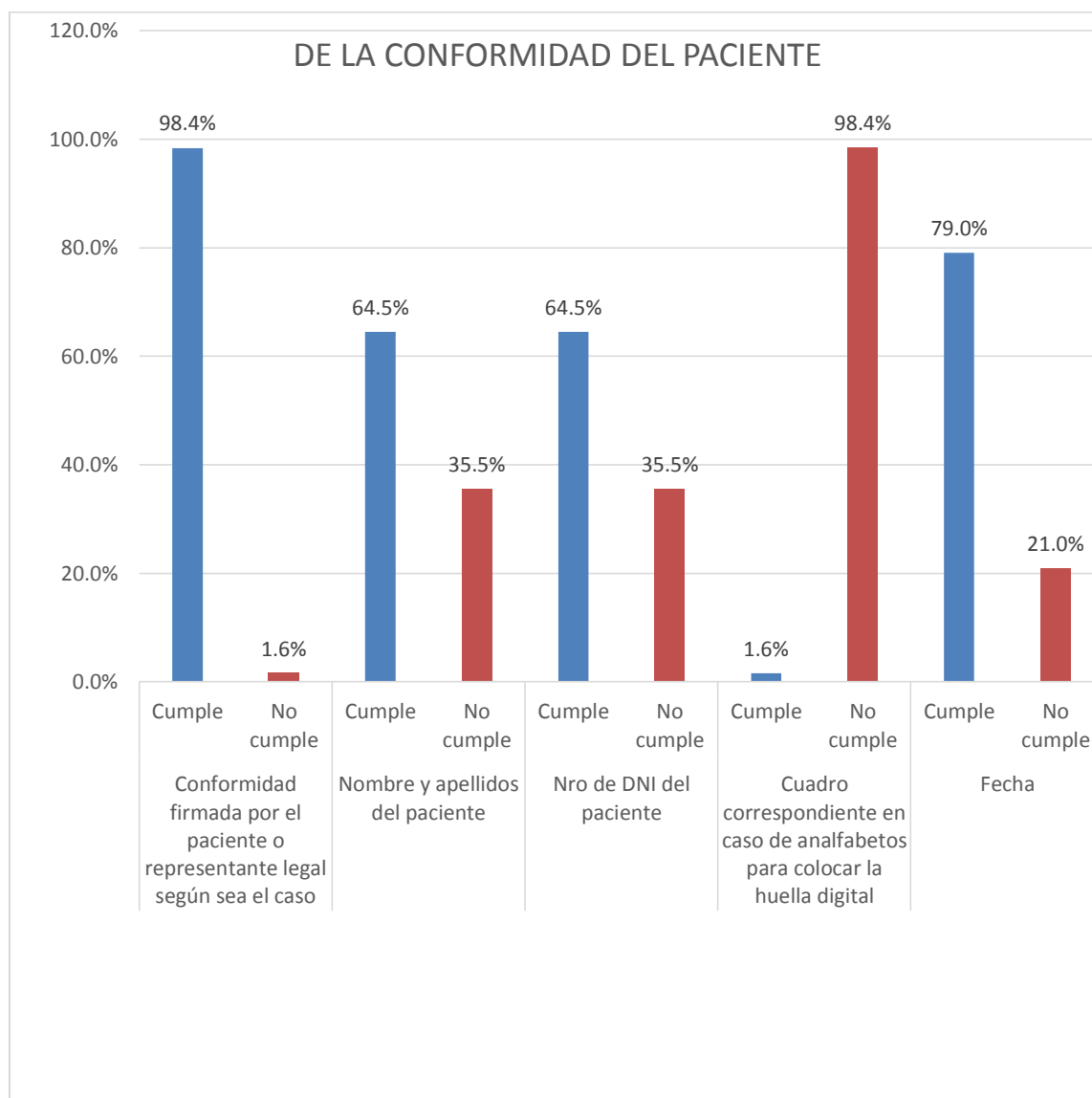


Gráfico 6: Barras de datos sobre la conformidad del paciente con el Consentimiento Informado.

CUADRO 7

ESTRUCTURA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO CON RESPECTO A LA REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGÚN NORMA TÉCNICA DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL DECRETO SUPREMO Nº 013-2006-SA.

DE LA REVOCATORIA	N	%
Consignar un espacio en caso de revocatoria de CI		
Cumple	0	0.0%
No Cumple	62	100.0%
TOTAL	62	100.0%

Fuente: Matriz de datos.

Interpretación: En la tabla se observa que el 100% de los Consentimientos Informados en su estructura no cumple con consignar un espacio en caso de revocatoria de consentimiento informado.

Esto indica que del total de Consentimientos informados ninguno cumple con incluir dentro de la estructura un espacio en caso de revocatoria de consentimiento informado.

GRAFICO NRO. 7

ESTRUCTURA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO CON RESPECTO A LA REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGÚN NORMA TÉCNICA DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL DECRETO SUPREMO Nº 013-2006-SA.

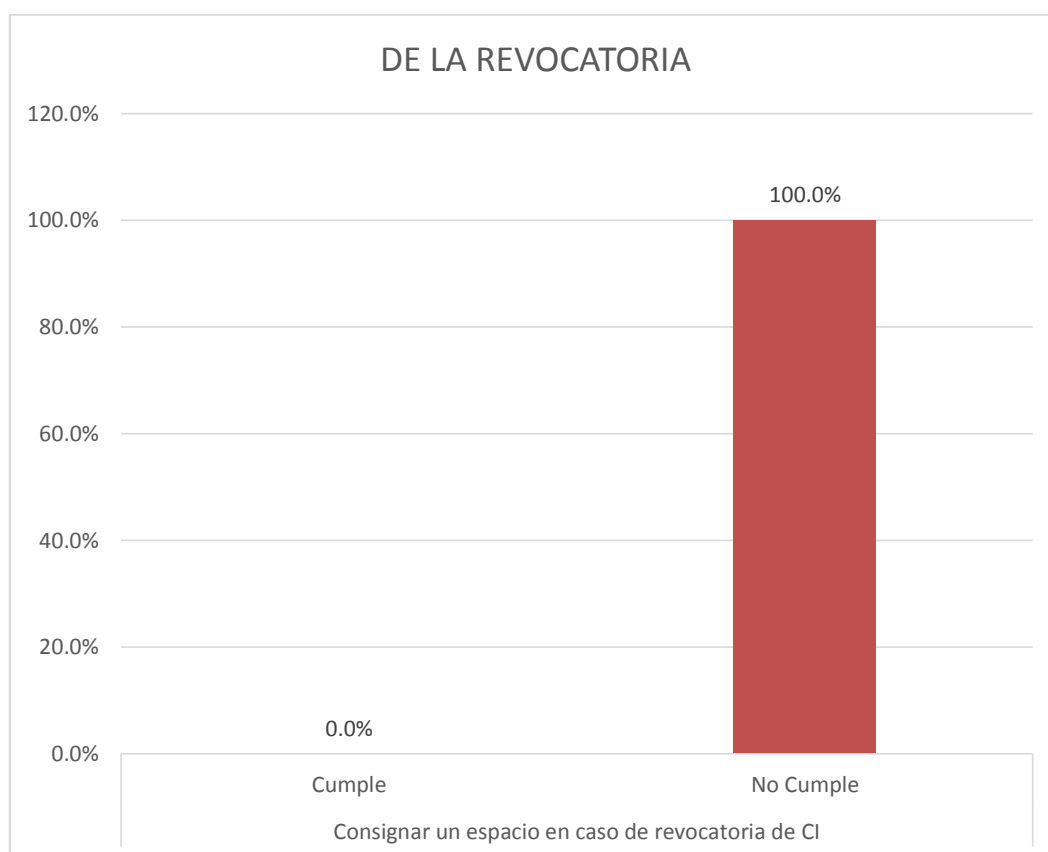


Gráfico7: Barras de datos sobre la revocatoria del Consentimiento Informado.

CUADRO 8

ESTRUCTURA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO CON RESPECTO A LA DOCENCIA SEGÚN NORMA TÉCNICA DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL DECRETO SUPREMO Nº 013-2006-SA.

DE LA DOCENCIA	N	%
CI para actividades de docencia		
Cumple	4	6.5%
No cumple	58	93.5%
Consentimiento si se requiere la grabación de un video o audio o toma fotográfica u otro medio de registro únicamente como parte de material de enseñanza o docencia		
Cumple	0	0.0%
No cumple	62	100.0%
TOTAL	62	100.0%

Fuente: Matriz de datos.

Interpretación: Esto indica que del total de consentimientos informados la mayoría no cumple con incluir dentro de su estructura el consentimiento para actividades de docencia, también indica que ningún consentimiento informado cumple con incluir dentro de su estructura el Consentimiento si se requiere la grabación de un video o audio o toma fotográfica u otro medio de registro únicamente como parte de material de enseñanza o docencia.

GRAFICO NRO. 8

**ESTRUCTURA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO CON RESPECTO A LA
DOCENCIA SEGÚN NORMA TÉCNICA DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL
DECRETO SUPREMO Nº 013-2006-SA.**

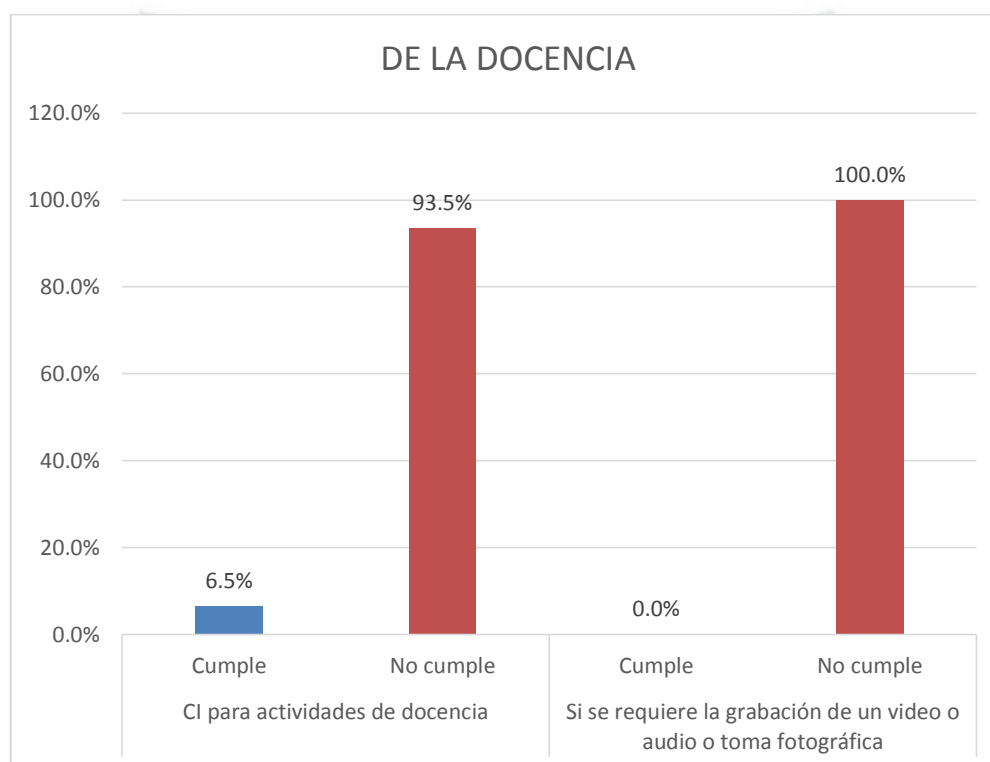


Gráfico8: Barras de datos sobre el Consentimiento Informado de la docencia.

DISCUSIÓN

Los datos obtenidos en esta investigación permiten observar hechos importantes, uno es la aparente actitud paternalista con sus pacientes que presentan algunos de los responsables en la elaboración de estas historias clínicas ya que estos son informados, sin embargo no se les entrega el consentimiento informado para que puedan dar su consentimiento libremente.

Basados en conocimientos a nivel internacional, es correcto afirmar que el CI no solo es una forma en la que el paciente puede decidir libremente sobre sí mismo, sino también como herramienta que protege de problemas legales y reclamos; por ello una clínica en la que no se realizan consentimientos informados correctamente o peor aún si no se realizan consentimientos informados, está más expuesta a tener problemas legales con los pacientes.

Existe una gran necesidad de realizar el consentimiento informado para casos de intervenciones muy riesgosas o invasivas, sin embargo el CI no es exclusivo de ello, ya también es necesario realizarlo para la toma de decisiones del paciente en todos los procedimientos que se le realizaran al paciente, de esta manera se respeta los principios de autonomía y derechos del paciente.

En el 2010, un estudio realizado por Salomón Zavala et al, en el Departamento Académico de Cirugía, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú, buscaba saber el nivel de Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación, en el estudio los resultados señalan claramente deficiencias de formación en conocimiento sobre el consentimiento informado. Otro estudio realizado en el 2013 por Manuel Galván et al consistía en averiguar el nivel de conocimiento sobre el CI para atención médica en unidades de primer y segundo nivel de atención, obteniendo resultados que indicaba deficiencias en aspectos sobre el CI en ambos niveles de atención de salud lo cual indicaba una gran necesidad de capacitación en estos aspectos. En Moquegua se realizó otro estudio, este fue realizado por Alfredo Rivera en el 2013, en este también se buscaba verifica el nivel de conocimiento sobre el CI en Médicos de la región salud Moquegua obteniendo resultados similares a los otros

ya que aproximadamente solo la mitad de médicos de la Región Salud Moquegua alcanzó un nivel alto de conocimiento del CI. Estos estudios concuerdan con el presente estudio, el cual también muestra que existe falta de información sobre el uso, importancia, función y utilidad del consentimiento informado en odontología, por ello es necesario que su enseñanza comience desde cada escuela de odontología en la formación de cada uno de sus alumnos, ya que siempre existe la probabilidad de problemas jurídicos como los hay en otras carreras de salud, y de esta manera se puede llegar a obtener un verdadero entendimiento de la importancia de este documento, además de que los Consentimientos Informados deben ser supervisados y respaldados por los doctores responsables en la clínica. Incluso se realizó también un estudio sobre el conocimiento de los pacientes sobre el CI en un Hospital General, este fue realizado por D. Vizcaya et al, en este se obtuvo que el 26% de pacientes ignoraba el consentimiento informado y 63% tuvo poco conocimiento, aun así 62% lo firmó. Sólo 56% de los expedientes tuvieron consentimiento considerado válido. Llegando a la conclusión de que existe deficiencia en el conocimiento del CI. Existe la posibilidad de que este problema se deba a la carencia de conocimiento sobre el CI por parte de los Médicos, así como también la falta de interés en el mismo. Este es un grave problema ya que el paciente ignora su propio derecho de ser informado y por tanto también a su derecho a decidir libremente, por ello es importante que se fomente el conocimiento del CI tanto para los profesionales de la salud como para los pacientes.

CONCLUSIONES

PRIMERO: El 62% de las historias clínicas tenían el consentimiento informado mientras que en el 38% existe una falta a los derechos del paciente como a su autonomía, y en vista que hoy en día es un documento que sirve para protección frente a posibles problemas legales, la clínica odontológica de la UCSM está más expuesta a tener este tipo de problemas.

SEGUNDO: En el estudio 13 criterios del Consentimiento Informado tienen un mayor porcentaje de incumplimiento, lo que quiere decir que los CI no contemplan con los parámetros que indica el D.S. N 013-2006-SA, lo cual a su vez indica que existe falta de conocimiento, finalidad e importancia con respecto a una correcta realización del consentimiento informado por parte de los alumnos de la clínica odontológica de la UCSM 2016.

TERCERO: No se cumple con el D.S. N 013-2006-SA en lo que se refiere al Consentimiento Informado. Al igual que la información y la autonomía son derechos del paciente, el consentimiento informado es un deber ético y legal del personal sanitario que garantiza la libre elección del paciente.

RECOMENDACIONES

1. Se recomienda a la Facultad de Odontología de la UCSM enfatizar el conocimiento, finalidad e importancia del consentimiento informado, para que haya respeto a los derechos del paciente, además de que los profesionales no falten a la ética y la moral.
2. Se recomienda a todas las facultades de odontología fomentar una mejor relación odontólogo – paciente para que exista una mayor confianza además del respeto a la libertad de decidir del paciente, con la finalidad de no solo mejorar la formación de futuros profesionales sino mejorar también el tratamiento de los pacientes gracias a la fase de deliberativa del consentimiento informado y por ende cumplir con la realización del Consentimiento Informado.
3. Se recomienda realizar un estudio comparativo sobre la realización del consentimiento informado de otros centros de salud odontológicos y revisar su nivel de conocimiento en este aspecto con mayor profundidad.
4. Se recomienda a la Facultad de Odontología de la UCSM que las Historias Clínicas así como el Consentimiento Informado y otros documentos médicos legales sean mejor supervisados y respaldados por los doctores docentes de la Facultad.
5. Se recomienda a la Clínica Odontológica de la UCSM hacer uso del Consentimiento Informado de acuerdo al D.S. N° 013-2006-SA, para estar protegidos frente a posibles problemas legales.

BIBLIOGRAFIA

1. V. Moya, B. Roldan, J. Sánchez, ODONTOLOGIA LEGAL Y FORENSE, Masson, 1994.
2. Agueda Muñoz del Carpio Toia, CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA INVESTIGACION, 2013.
3. James E. Drane, EL CUIDADO DEL ENFERMO TERMINAL.
4. Agueda Toia, Milena Toia, INVESTIGACION CIENTIFICA EN SALUD, 2011.
5. Agueda Muñoz del Carpio Toia, INVESTIGACION MEDICA, 2008.
6. Juan Medrano, Franco Pérez, EXPEDIENTE CLINICO ODONTOLOGICO.
7. Agueda Muñoz del Carpio Toia, BIOÉTICA, 2013
8. Organización Panamericana de la salud, OMS, BIOETICA TEMAS Y PERSPECTIVA, 1998.
9. Jorge José Ferrer, Juan Carlos Álvarez, PARA FUNDAMENTAR LA BIOETICA.
10. A. Hernández, A. Constante, et al. ETICA ACTUAL Y PROFESIONAL.
11. Alfredo Rivera Ticona, NIVEL DE CONOCIMIENTO INFORMADO EN MÉDICOS DE LA REGIÓN SALUD MOQUEGUA, 2013.

HEMEROGRAFIA

12. Arturo G Rillo en Consentimiento informado: ASPECTOS ÉTICOS Y LEGISLACIÓN EN LA ODONTOLOGÍA.
13. Leonor Palomer R. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ODONTOLOGÍA. UN ANÁLISIS TEÓRICO-PRÁCTICO.
14. Roberto Cañete, Dirce Guilhem y Katia Brito, CONSENTIMIENTO INFORMADO: ALGUNAS CONSIDERACIONES ACTUALES.
15. Alonso Que, Aja Canales, Castillo Uribe y Rodriguez Delgado. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA ACTUALIDAD, SU EVOLUCIÓN Y EL PUNTO DE VISTA DEL EXPERTO JURÍDICO.

16. Miguel Ángel Sánchez González. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: UN DERECHO DEL ENFERMO Y UNA FORMA DISTINTA DE TOMAR LAS DECISIONES.
17. Sergio Cecchetto. ANTECEDENTES HISTORICOS DEL CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE INFORMADO EN ARGENTINA.
18. Pernick MS. THE PATIENT'S ROLE IN MEDICAL DECISIONMAKING: A SOCIAL HISTORY OF INFORMED CONSENT IN MEDICAL THERAPY.
19. Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA, EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.
20. Sylvia A. Torres, EL DERECHO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO.
21. Eduardo Zárate Cárdenas, LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PERÚ.
22. Diana E. Revilla Lazarte¹, Duilio J. Fuentes Delgado, LA REALIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA MÉDICA PERUANA.
23. Nicolás Ávalos, Sandra Tapia. CONSENTIMIENTO INFORMADO: SINTESIS DE TEORIA ACTUAL Y RECOMENDACIONES.
24. María Ferro, William A. Rodríguez G, Elisa Vivas de la Torre. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INTERÉS PARA EL ODONTÓLOGO.
25. Salomón Zavala, Cecilia Sogi, Ana Delgado, Maximiliano Cárdenas, CONOCIMIENTO SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEMÉDICOS EN FORMACIÓN, 2010.
26. M. Galván, L. Castañeda, CONOCIMIENTO SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ATENCION MEDICA EN UNIDADES DE PRIMER Y SEGUNDO NIVEL DE ATENCION, 2013.
27. David Vizcaya et al, CONOCIMIENTO DE LOS PACIENTES SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UN HOSPITAL GENERAL, 2014.
28. Oscar Vera Carrasco, EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE EN LA ACTIVIDAD ASISTENCIAL MÉDICA, 2016.
29. Ricardo Holdelín, Damaris Fuentes, APUNTES EN LA DISCUSION SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.
30. Adriana Andrada, Verónica Burgat, CONSENTIMIENTO INFORMADO EN SALUD.

ANEXOS

1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



**Universidad Católica
de Santa María**



Clínica Odontológica

HC nro. _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACION DE CIRUGIA

Yo,....., con DNI nro....., COMO PACIENTE, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente, DECLARO que he sido debidamente INFORMADO/A, por el cirujano – dentista y habiendo firmado, le AUTORIZO junto con sus colaboradores y docentes, para que me sea realizado el procedimiento denominado.....

Me doy por enterado/a de los siguientes puntos relativos a dicho procedimiento:

Para llevar a cabo el procedimiento Quirúrgico se utilizará anestesia, de cuyos posibles riesgos también he sido informado/a, es posible que los fármacos utilizados puedan producir determinadas alteraciones del nivel de conciencia por lo que se me ha informado que no podré realizar determinadas actividades inmediatamente, así como se me informo los cuidados que debo tener y dieta que llevar.

Igualmente se me ha informado de que existen ciertos riesgos potenciales y complicaciones, algunas de ellas inevitables, concretamente:

- 1.- Alergia al anestésico u otro medicamento utilizado, antes o después de la cirugía.
- 2.- Hematoma y edema de la región.
- 3.- Hemorragia postoperatoria.
- 4.- Dehiscencia de la sutura.
- 5.- Daño de dientes adyacentes.
- 6.- Hipoestesia o anestesia del nervio dentario inferior, temporal o definitiva.
- 7.- Hipoestesia o anestesia del nervio lingual, temporal o definitiva.
- 8.- Hipoestesia o anestesia del nervio infraorbitario, temporal o definitiva.
- 9.- Infección postoperatoria.
- 10.- Osteítis.
- 11.- Sinusitis.
- 12.- Comunicación buconasal y/o bucosinual.
- 13.- Fracturas óseas.
- 14.- Rotura de instrumentos.

Habiendo recibido la anterior información, considero que he comprendido la naturaleza y finalidad del tratamiento a realizar

Además en entrevista personal con el doctoridentificado con DNI Nro..... ,he sido informado/a, en términos que he comprendido, del alcance de dicho tratamiento. En la entrevista he tenido la oportunidad de proponer y resolver mis posibles dudas, y de obtener toda la información complementaria he creído necesaria. Por ello, me considero en condiciones de sopesar debidamente tanto sus posibles riesgos como los beneficios del tratamiento.

Este consentimiento puede ser revocado por mí sin necesidad de justificación alguna, en cualquier momento antes de realizar el procedimiento.

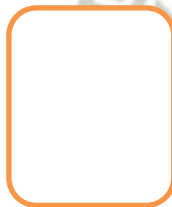
Firma del paciente

Y, para que así conste, firmo el presente documento

En Arequipa, ____ de ____ de ____

El Paciente o Representante Legal

Sello, Firma del Odontólogo,
COP.....



Huella Digital del paciente

2. INSTRUMENTO

FICHA DE EVALUACION DE CONSETIMIENTO INFORMADO

Diagnóstico del paciente:

Genero:

Edad del paciente:

Nro. De Historia Clínica:

Presenta consentimiento informado:

Estructura:

NRO DE CRITERIOS	PRESENTA	NO PRESENTA
DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD		
1. Nombre del establecimiento de salud		
DEL PACIENTE		
2. Nombres y apellidos del paciente		
3. N° de Historia Clínica del paciente		
4. N° de DNI del paciente		
DEL TRATAMIENTO		
5. Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento especial a efectuar		
6. Descripción del mismo en términos sencillos		
7. Riesgos personalizados, reales y potenciales del procedimiento y/o de la intervención quirúrgica.		
DEL RESPONSABLE		
8. Nombres y apellidos del profesional responsable de la intervención o procedimiento		
9. DNI del profesional responsable		
10. Nombres y apellidos del profesional responsable al final del C.I.		
11. Firma del profesional al final del C.I.		
12. Sello del profesional al final del C.I.		
13. Numero de colegiatura del profesional al final del C.I.		
DE LA CONFORMIDAD DEL PACIENTE		
14. Conformidad firmada en forma libre y voluntaria por el paciente o su representante legal según sea el caso.		
15. Nombres y Apellidos.		
16. N° de DNI.		
17. Cuadro correspondiente en caso de analfabetos para colocar su huella digital.		
18. Fecha		
DE LA REVOCATORIA		
19. Consignar un espacio para caso de revocatoria del consentimiento informado, donde se exprese esta voluntad con nombres, apellidos, firma y huella digital del paciente, o representante legal de ser el caso.		
DE LA DOCENCIA		
20. Consentimiento informado para actividades de docencia.		
21. Si se requiere la grabación de un video o audio o toma fotográfica u otro medio de registro únicamente como parte de material de enseñanza o docencia.		

Criterios: 21 = 100%

3. MATRIZ DE DATOS

	CONSENTIMIENTO INFOMADO	DEL ESTABLE.	DEL PACIENTE				DEL TRATAMIENTO			DEL RESPONSABLE					DE LA CONFORMIDAD DEL PACIENTE				DE LA REVOCATORIA		DE LA DOCENCIA	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1	S	S	S	N	N	S	N	S	S	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N	
2	S	S	S	N	N	S	N	S	S	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N	
3	S	S	S	N	N	S	N	S	S	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N	
4	S	N	S	N	S	S	N	N	S	N	N	S	N	S	N	N	N	S	N	N	N	
5	S	S	S	N	S	S	N	N	S	S	N	S	N	S	N	S	S	S	N	N	N	
7	S	S	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N	
10	S	N	S	N	N	N	N	N	S	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N	
11	S	N	S	N	N	S	N	S	S	N	N	N	N	S	S	N	N	S	N	N	N	
12	S	N	S	N	N	S	N	S	S	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N	
13	S	S	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N	
15	S	N	N	N	N	S	N	N	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	S	N	
16	S	N	N	N	N	S	N	N	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N	
17	S	N	N	N	N	S	N	N	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N	
20	S	N	S	N	S	S	N	N	S	N	N	S	N	S	N	N	N	S	N	N	N	
23	S	S	S	N	S	S	N	S	S	N	N	S	N	S	N	S	N	S	N	N	N	
24	S	S	S	N	S	S	N	S	S	N	N	S	N	S	N	N	N	N	N	N	N	

27	S	S	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N
28	S	S	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N
32	S	S	S	N	S	S	N	S	S	N	N	S	N	N	S	N	N	N	S	N	N	N
37	S	S	S	N	S	S	N	N	N	N	N	S	N	N	S	N	N	N	N	N	N	N
39	S	S	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	S	S	S	N	N	N	N	N
40	S	S	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N
44	S	N	S	N	S	S	N	N	S	N	N	S	N	N	S	N	N	N	S	N	N	N
45	S	N	S	N	S	S	N	N	S	N	N	S	N	N	S	N	N	N	S	N	N	N
46	S	N	S	N	S	S	N	N	S	N	N	S	N	N	S	N	N	N	S	N	N	N
47	S	N	S	N	S	S	N	N	S	N	N	S	N	N	S	N	N	N	S	N	N	N
48	S	N	S	N	S	S	N	N	S	N	N	S	N	N	S	N	N	N	S	N	N	N
49	S	N	S	N	S	S	N	N	S	N	N	S	N	N	S	N	N	N	S	N	N	N
50	S	S	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N
51	S	S	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N
52	S	S	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N
56	S	N	N	N	N	S	N	N	N	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	S	N
57	S	N	N	N	N	S	S	S	S	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N
58	S	S	S	N	S	S	N	N	S	N	N	S	N	N	S	N	N	N	N	N	N	N
59	S	S	S	N	N	S	N	S	S	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N
60	S	S	S	N	N	S	N	S	S	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N
61	S	S	S	N	N	S	N	S	S	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N
62	S	S	S	N	N	N	N	N	S	N	N	N	N	N	S	S	S	N	N	N	N	N
63	S	S	S	N	N	N	N	N	S	N	N	N	N	N	S	S	S	N	N	N	N	N
64	S	S	S	N	N	N	N	N	S	N	N	N	N	N	S	S	S	N	N	N	N	N
65	S	N	N	N	N	S	N	N	S	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N
66	S	N	N	N	N	S	N	N	S	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N

67	S	N	N	N	N	S	N	N	S	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	S	N	
68	S	S	S	N	N	S	N	S	S	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N	
69	S	S	S	N	N	S	N	S	S	N	N	N	N	N	S	S	N	N	S	N	N	N	
70	S	S	S	N	N	S	N	S	S	N	N	N	N	N	S	N	N	S	N	N	N	N	
71	S	S	S	N	N	S	N	S	S	N	N	N	N	N	S	S	N	N	S	N	N	N	
74	S	S	N	N	N	N	N	S	S	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N	
76	S	N	S	N	S	N	N	N	S	S	N	S	N	N	S	N	N	N	N	N	N	N	
83	S	N	S	N	S	N	N	N	S	N	N	N	N	N	S	N	N	N	S	N	N	N	
84	S	N	S	N	S	N	N	N	S	N	N	N	N	N	S	N	S	N	S	N	N	N	
85	S	N	S	N	S	N	N	N	S	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N	
86	S	N	N	N	N	N	N	S	N	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N	
87	S	N	N	N	N	N	N	S	N	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N	
91	S	N	S	N	N	N	N	N	S	N	N	S	N	N	S	N	S	N	N	N	N	N	
92	S	N	S	N	N	N	N	N	S	N	N	S	N	N	S	N	N	N	N	N	S	N	
95	S	S	S	N	N	S	N	S	S	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N	
96	S	S	S	N	N	S	N	S	S	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N	
97	S	S	S	N	N	S	N	S	S	N	N	N	N	N	S	S	S	N	S	N	N	N	
98	S	N	S	N	S	N	N	N	S	N	N	N	N	N	S	N	N	N	N	N	N	N	
99	S	N	S	N	S	N	N	N	S	N	N	N	N	N	S	N	N	N	N	N	N	N	
100	S	N	S	N	S	N	N	N	S	N	N	N	N	N	S	N	N	N	N	N	N	N	
TOTAL		62	32	42	0	21	37	1	22	46	2	0	17	0	0	61	40	40	1	49	0	4	0