REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

Universidad Católica de Santa María

"IN SCIENTIA ET FIDE ERIT FORTITUDO NOSTRA"

Facultad de Medicina Humana

Características del Consentimiento Informado en Pacientes Post Operados del Servicio de Cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza – Arequipa 2016

Tesis presentada por el bachiller:

MIGUEL ÁNGEL SALAZAR ARENAS

Para optar el Título Professional de Médico Cirujano

Asesor(a): Dra. Águeda Muñoz Del Carpio Toia

Arequipa - Perú

2017

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

Dedico el presente trabajo, a mi familia,

Miguel, Rosario y Ernesto.

Por su apoyo incondicional

En esto 7 años de carrera profesional, académica y humana.

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

"Ser más, para servir mejor"

San Ignacio de Loyola

Espiritualidad Ignaciana

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA…… 3
EPÍGRAFE…… 4
ÍNDICE GENERAL…… 5
RESUMEN…… 6
ABSTRACT…….. 7
INTRODUCCIÓN…… 8
OBJETIVOS…… 10

CAPÍTULO I

MATERIALES Y MÉTODOS…….. 12

CAPÍTULO II

RESULTADOS…….. 16

CAPÍTULO III

DISCUSIÓN Y COMENTARIOS……. 25

CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES……. 30
RECOMENDACIONES…… 31

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA…… 33

ANEXOS

ANEXO I: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO……. 36
ANEXO II: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN…… 37

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

RESUMEN:

INTRODUCCIÓN: Consentimiento informado es el "proceso o las acciones que toman lugar a medida que el paciente se informa sobre un tratamiento y lo considera antes de aceptarlo". **OBJETIVO:** Identificar las características del consentimiento informado en pacientes post operados del servicio de Cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza – Arequipa 2016. **MATERIALES Y MÉTODOS:** Se realizó investigación de campo, transversal, observacional y relacional, empleando como instrumento una encuesta tipo cuestionario. La muestra estuvo constituida por 151 pacientes. Participando pacientes post operados del área de cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado, durante noviembre del 2016. **RESULTADOS:** El 100% de los pacientes firmaron el consentimiento informado, el 89.4% no tuvo la posibilidad de leer en su totalidad el documento, el 67.5%, no les explicaron de que se trataba y el 24.5% no llegaron a entender en qué consistía. Se observó que más de la mitad de los que solo habían estudiado primaria no entendieron el consentimiento informado, el 40.3% de los que estudiaron secundaria pudieron entenderlo y 2/3 de los que tienen estudios de nivel superior lo entendieron. Además se encontró que más de la mitad de pacientes no tuvieron la oportunidad de que se les explique durante más de 1 minuto, y el 70% de esas personas no entendieran el consentimiento informado. Por último se observó que todos los pacientes que no hablaban castellano no llegaron a entender el consentimiento informado. **CONCLUSIONES:** 1. A pesar de que los pacientes firmaron el consentimiento informado, la mayoría no tuvo la posibilidad de leerlo en su totalidad, un buen porcentaje no se les explicó este proceso y casi 1/3 de los pacientes no llegaron a entenderlo. 2. Se encontró relación significativa entre el grado de instrucción y la capacidad para entender, ya que mientras menos años de estudio, entendían menos el formato. 3. Existe asociación significativa entre el tiempo para explicar y la capacidad para entender el mismo; los que recibieron menos tiempo de explicación, fue menor su grado de entendimiento. 4. Se observó que todos los pacientes que no hablaban castellano no llegaron a entender el formato del consentimiento informado.

PALABRAS CLAVE: consentimiento informado, entendimiento

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

ABSTRACT:

INTRODUCTION: Informed consent is the "process or the actions that take place as the patient is informed about a treatment and considers it before accepting it." AIM: To identify the characteristics of informed consent in postoperative patients of the Surgery service of Regional Hospital Honorio Delgado Espinoza - Arequipa 2016. **MATERIALS AND METHODS**: Field, cross-sectional, observational and relational research was carried out using a questionnaire-type survey instrument. The sample consisted of 151 patients. Participating in post-surgery patients of the Regional Honorio Delgado Hospital, during November 2016. **RESULTS**: 100% of the patients signed informed consent, 89.4% did not have the possibility to read the document in its entirety, 67.5% did not explain them and 24.5% did not understand what it was. It was observed that more than half of those who only studied primary did not understand informed consent, 40.3% of those who studied secondary school could understand it and 2/3 of those with higher education understood it. In addition, it was found that more than half of patients did not have the opportunity to be explained for more than 1 minute, and 70% of these people did not understand informed consent. Finally, it was observed that all patients who did not speak Spanish did not understand informed consent. **CONCLUSIONS**: 1. Although the patients signed the informed consent, most did not have the possibility to read it completely, a good percentage were not explained about this process and almost 1/3 of the patients did not understand. 2. A significant relationship was found between the degree of instruction and the ability to understand, since the less years of education, the less people understood the format. 3. There is a significant association between the time to explain and the ability to understand it; those who received less time for explanation, their understanding was less. 4. It was observed that all patients who did not speak Spanish did not understand the format of informed consent.

KEYWORDS: informed consent, understanding

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

INTRODUCCIÓN

Hoy en día, vemos las exigencias del agilizado estilo de vida de muchos profesionales de la salud, además del incremento en el número de pacientes que son atendidos en los hospitales y la rapidez con la que se da la preparación pre quirúrgica. El Hospital en el cual se realizó el estudio, no es ajeno a estas características del mundo de hoy. Y se observa que no se ofrece el debido tiempo al paciente para la explicación de la enfermedad y del mismo procedimiento quirúrgico, conllevando al desconocimiento por parte del paciente y a malos entendidos.

En estos últimos años, se ha visto un incremento en las noticias y en los juzgados, de los problemas médicos – legales que aquejan a nuestra sociedad, son diversos los factores a analizar en esta problemática, siendo uno de ellos la falta de comunicación entre el médico tratante y el paciente, que se relaciona intrínsecamente con el procedimiento del consentimiento informado, y muchas veces, este documento forma parte del sustento legal para el médico tratante.

Como sabemos, a finales de la II Guerra Mundial, se juzgó a un grupo de médicos por realizar procedimientos científicos que fueron considerados como "crímenes contra la humanidad", es por ello que el 20 de Agosto de 1947, se promulgaron los principios en el Código de Nuremberg, dentro de sus 10 principios se incluyó "consentimiento informado, la ausencia de coerción, experimentación científica fundamentada y la beneficiencia" (1).

Posteriormente, la Asamblea Médica Mundial (WMA), en Finlandia en el año 1964, promulga la Declaración de Helsinki, la cual ha sufrido modificaciones con el pasar de los años, la última fue en Korea – Seúl en el año 2008. En dicha declaración se resaltan las normas para la investigación biomédica, haciendo énfasis en el consentimiento informado. En el artículo 8 "se instaura el principio básico del respeto por el individuo", en los artículos 20, 21, 22 "se encuentran los derechos a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informadas (consentimiento informado), incluyendo la participación en la investigación, tanto al inicio como durante el curso de la misma". (2)

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

También, el Departamento de salud de Estados Unidos, realizó el Informe Belmont el 18 de abril de 1979, conformando principios éticos y pautas para protección de los seres humanos en investigación, donde detallan el respeto a las personas y su derecho a la autonomía y al consentimiento informado.

Según la Organización Panamericana de la Salud, en su Documento de las Américas de Buenas Prácticas Clínicas, define consentimiento informado como "el proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste para que tome la decisión de participar" (3). Por ende el consentimiento informado es la base legal, con lo cual nos permite tener la oportunidad de tratar al paciente.

No debemos olvidar que conforma uno de los 4 principios bioéticos (autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia), ya que la "autonomía del paciente se pone en práctica por medio del consentimiento informado" (4).

En el Perú, el Instituto Nacional de Salud a través del Reglamento de Ensayos Clínicos, señala que "los proyectos de investigación a nivel nacional, con la finalidad de garantizar el derecho a la vida, a la integridad y al bienestar del paciente, deben de considerar la aplicación de las buenas prácticas clínicas y el cumplimiento de la normatividad internacional" (5), incluyendo al consentimiento informado, es por ello que detallan un modelo del mismo para participar de un ensayo clínico.

Respecto a la situación legal, el consentimiento informado se encuentra en la Ley General de Salud (Ley Nº 26842) y sus modificaciones con la "Norma Técnica de Salud para la gestión de la historia clínica, epicrisis, informe de alta y consentimiento informado". (6)

Y por último, recalcar que el formato de consentimiento informado no significa "consentimiento informado", ya que el consentimiento informado es el "proceso o las acciones que toman lugar a medida que el paciente se informa sobre un tratamiento y lo considera antes de aceptarlo" (7). La firma de este documento significa la evidencia de que este proceso se realizó. Y por ende el no firmarlo, se interpreta como no estar de acuerdo en recibir el procedimiento o tratamiento.

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Identificar las características del consentimiento informado en pacientes post operados del servicio de Cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza – Arequipa 2016.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer la relación entre el tiempo para la explicación del proceso del consentimiento informado y el desconocimiento de los pacientes acerca de este tema en el servicio de Cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza – Arequipa 2016.
- Indicar la asociación entre el grado de instrucción de los pacientes post operados y la capacidad de entendimiento del consentimiento informado en pacientes post operados del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza – Arequipa 2016
- Identificar si el idioma natal de los pacientes post operados del Servicio de Cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza – Arequipa 2016, estableciera alguna relación con la capacidad para entender el documento firmado.

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

CAPÍTULO I: MATERIALES Y MÉTODOS

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

MATERIAL Y METODOS

Se realizó una investigación de campo, transversal, observacional y relacional, empleando como instrumento una encuesta tipo cuestionario, que en su formulación toma en cuenta aspectos demográficos, epidemiológicos y características propias del documento de Consentimiento Informado propio del Hospital (véase en Anexo I). Se realizó un estudio piloto con una muestra de pacientes post operados del área de cirugía varones quinto piso (12 pacientes) para determinar el nivel de comprensión de la encuesta.

El instrumento utilizado fue el Cuestionario Características del Consentimiento Informado, que consta:

- De 3 preguntas abiertas para caracterizar la edad, el idioma y el procedimiento quirúrgico realizado.
- Luego de 5 preguntas de opción múltiple y de respuesta única para evaluar el género, la capacidad para leer, el grado de instrucción de los pacientes, el tiempo utilizado para explicar el documento y quién le realizó el consentimiento informado.
- Y por último consta de 16 preguntas de opción doble y de respuesta única, cuyos ítems estuvieron relacionados con las características propias para evaluar el conocimiento del consentimiento informado, agrupados en las siguientes áreas: 1. Consentimiento Informado (6 preguntas que evaluaron si es que define correctamente el consentimiento informado, si es su derecho como paciente este proceso, si firmó el documento, si lo leyó, si se lo explicaron y si es que lo entendió), 2. Médico Tratante (2 preguntas que evalúan si conocen al médico que les explicó la enfermedad y al médico que los operó), y 3. Características del Documento de Consentimiento Informado (8 preguntas, que describen si sabía de la enfermedad, si conoce el procedimiento quirúrgico, si sabe de los riesgos y complicaciones, si conoce tratamientos alternativos o consecuencias del no tratamiento quirúrgico, si al firmar conocía que daba autorización para recibir anestesia y tratamiento médico, si sabía que admitía cambios durante el procedimiento quirúrgico, si aceptó el riesgo de vida y si tuvo la oportunidad de no consentir el procedimiento).
    - Para cada ítem, se utilizó las respuestas de Sí o No.

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

La muestra estuvo constituida por 151 pacientes (76 varones y 75 mujeres) quienes participaron de manera anónima, confidencial y voluntaria. Adjunto a la encuesta se encontraba el consentimiento informado, que otorgaba el derecho para el procesamiento de información para la realización de investigación y publicación de resultados.

En cuanto a la estructura de la muestra, participaron pacientes post operados del área de cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, que fueron intervenidos durante el mes de noviembre del 2016.

Se consideró como criterio de inclusión, pacientes post operados de procedimientos quirúrgicos de:

- Colecistectomía abierta
- Colecistectomía Laparoscópica
- Apendicectomía
- Apendicectomía laparoscópica
- Herniorrafias o Hernioplastías de pared abdominal
- Laparotomía Exploratoria
- Cirugías menores: fistulectomía y hemorroidectomía

Y como criterio de exclusión:

- Pacientes con Glasgow menor a 13
- Pacientes menores de 18 años

El número de encuestas realizadas fue de 151, para cuyo análisis, se creó una base de datos en Microsoft Excel con los siguientes ítems: rango de edad, género, capacidad para leer, idioma, grado de instrucción, procedimiento quirúrgico realizado, tiempo para la explicación del consentimiento informado y las características propias para evaluar las características del consentimiento informado, agrupadas en los grupos 1. Consentimiento Informado, 2. Médico Tratante, y 3. Características del Documento de Consentimiento Informado.

El análisis estadístico se realizó con el uso de medidas de frecuencia y porcentajes y la utilización de Chi Cuadrado, plasmando los resultados en tablas.

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

PROCEDIMIENTO DEL MUESTREO

$$n = \frac{k^2 * p * q * N}{(e^2 * (N-1)) + k^2 * p * q}$$

- N (tamaño de la muestra) = 218
- K (constante del nivel de confianza al 95.5%) = 2
- E (error muestral deseado) = 4.5%
- P (proporción de individuos que poseen en la población la característica de estudio) = 0.5
- Q (proporción de individuos que no poseen esa característica) = 0.5
- n (tamaño de la muestra (encuestas que haremos) = 151 encuestas

VALIDACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS

- Prueba Paramétrica
    - Prueba Chi Cuadrado

CRITERIOS PARA EL MANEJO DE LOS RESULTADOS

- Utilización de Frecuencias
- Características del Consentimiento Informado a través de ficha de recolección de datos: respuestas tipo Likert

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

CAPÍTULO II: RESULTADOS

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

RESULTADOS

En el Hospital Regional Honorio Delgado, donde se realizó la investigación, se encontraron 218 intervenciones quirúrgicas durante el mes de noviembre, con las características ya señaladas. Luego de la revisión de las 151 encuestas relacionadas a las características del consentimiento informado, se obtuvieron los siguientes resultados, que se muestran en las siguientes tablas.

En la tabla 1 se observa la distribución de los pacientes post operados por rangos de edad, podemos observar que el mayor porcentaje de encuestados se encuentran distribuidos entre los 18 a 30 años de edad con un 43.7%, seguido del grupo de 51 a 60 años con un 31.3%; el menor porcentaje de pacientes post operados se situó en el grupo etario de 61 a 70 años con un 2.6%.

Tabla 1: Número de Pacientes según Rango de Edad

Rango de Edad (años)	Pacientes Post Operados	%
18 – 30	66	43.7
31 – 40	13	8.6
41 - 50	16	10.6
51 – 60	47	31.1
61 – 70	4	2.6
> 70	5	3.3
Total	151	100

Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta Características del Consentimiento Informado

A continuación, en la tabla 2 se observa que entre los pacientes encuestados, la distribución por género no existió mayor diferencia, ya que 50.3% correspondió al sexo masculino y 49.7% eran de género femenino.

Tabla 2: Número de Pacientes según Género

Género	Pacientes Post Operados	%
Masculino	76	50.3
Femenino	75	49.7
Total	151	100

Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta Características del Consentimiento Informado

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

Luego vemos en la tabla 3, los antecedentes de los pacientes post operados, centrándonos en el grado de instrucción. Encontrándose que el 6% estudiaron en la primaria, el 50.3% estudiaron en la en la secundaria, y que el 43.7% estudiaron en una casa de estudios superior.

Tabla 3: Número de Pacientes según Grado de Instrucción

Grado de Instrucción	Pacientes Post Operados	%
Primaria	9	6
Secundaria	76	50.3
Superior	66	43.7
Total	151	100

Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta Características del Consentimiento Informado

En la tabla 4, podemos observar la distribución de los pacientes según su capacidad para leer. Se halló que casi en su totalidad saben leer con un 98.6% de los encuestados. Y solo el 1.4% no saben leer.

Tabla 4: Número de Pacientes según Capacidad para leer

Capacidad para Leer	Pacientes Post Operados	%
Lee	149	98.6
No lee	2	1.4
Total	151	100

Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta Características del Consentimiento Informado

Continuando con los antecedentes de los pacientes, se encuentra en la tabla 5 la frecuencia de pacientes según su idioma de origen, donde se observa que el 96.6% son de lengua castellana, y solo el 3.4% no tienen como idioma natal al castellano.

Tabla 5: Número de Pacientes según su Idioma de Origen

Idioma	Pacientes Post Operados	%
Castellano	146	96.6
No Castellano	5	3.4
Total	151	100

Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta Características del Consentimiento Informado

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

En el estudio era importante conocer el tiempo que se brindaba para explicar el consentimiento informado, por ello se incluyó este ítem en el cuestionario. Y se encuentra en la tabla 6, que el 67.5% de los pacientes post operados tuvieron menos de 1 minuto para tomar la decisión y que el 32.5% tuvieron la posibilidad de tener 1 minuto para ejercer su derecho de autonomía.

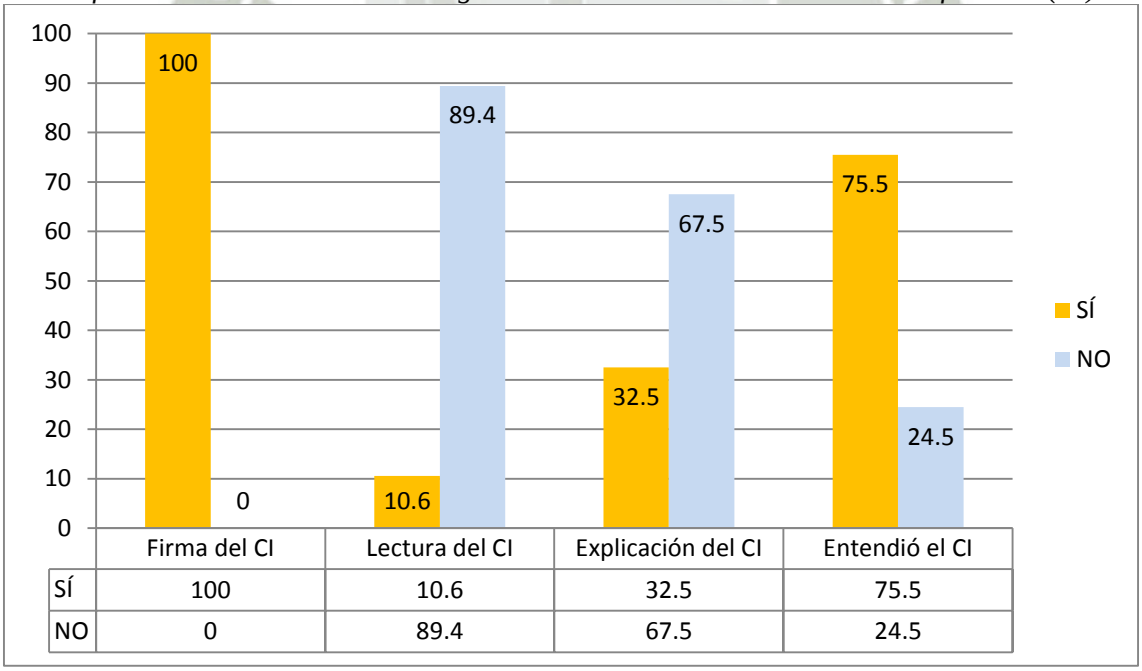
Tabla 6: Número de Pacientes según Tiempo para Explicar el Consentimiento Informado

Tiempo	Pacientes Post Operados	%
<1 minuto	102	67.5
>1 minuto	49	32.5
Total	151	100

Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta Características del Consentimiento Informado

En el gráfico1, podemos observar que el 100% de los pacientes firmaron el consentimiento informado. Además que el 89.4% no tuvo la posibilidad de leer en su totalidad el documento. Se encontró que un gran porcentaje de pacientes, el 67.5%, no les explicaron de que se trataba el consentimiento informado. Y casi 1/3 de los pacientes encuestados, el 24.5% no llegaron a entender en qué consistía todo este proceso del consentimiento informado.

Gráfico 1: Número de Pacientes según Conocimiento del Consentimiento Informado (CI)



Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta Características del Consentimiento Informado

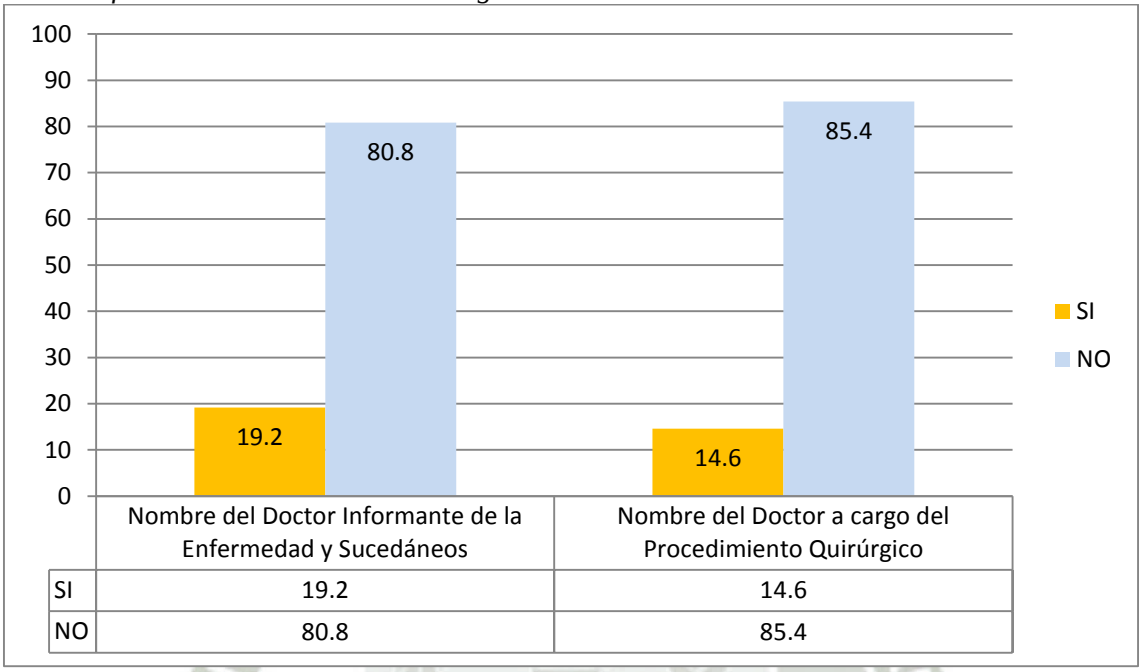
Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

A continuación, el gráfico2, refleja el desconocimiento de los pacientes acerca de quién es su médico tratante. Ya que se encuentra que el 80.8% de los pacientes post operados no sabe quién es el médico que le explicó la información acerca de la enfermedad. Y el 85.4% desconoce al médico que le realizó la operación.

Gráfico 2: Número de Pacientes según Conocimiento del Nombre de Médico Tratante



	Nombre del Doctor Informante de la Enfermedad y Sucedáneos	Nombre del Doctor a cargo del Procedimiento Quirúrgico
SI	19.2	14.6
NO	80.8	85.4

Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta Características del Consentimiento Informado

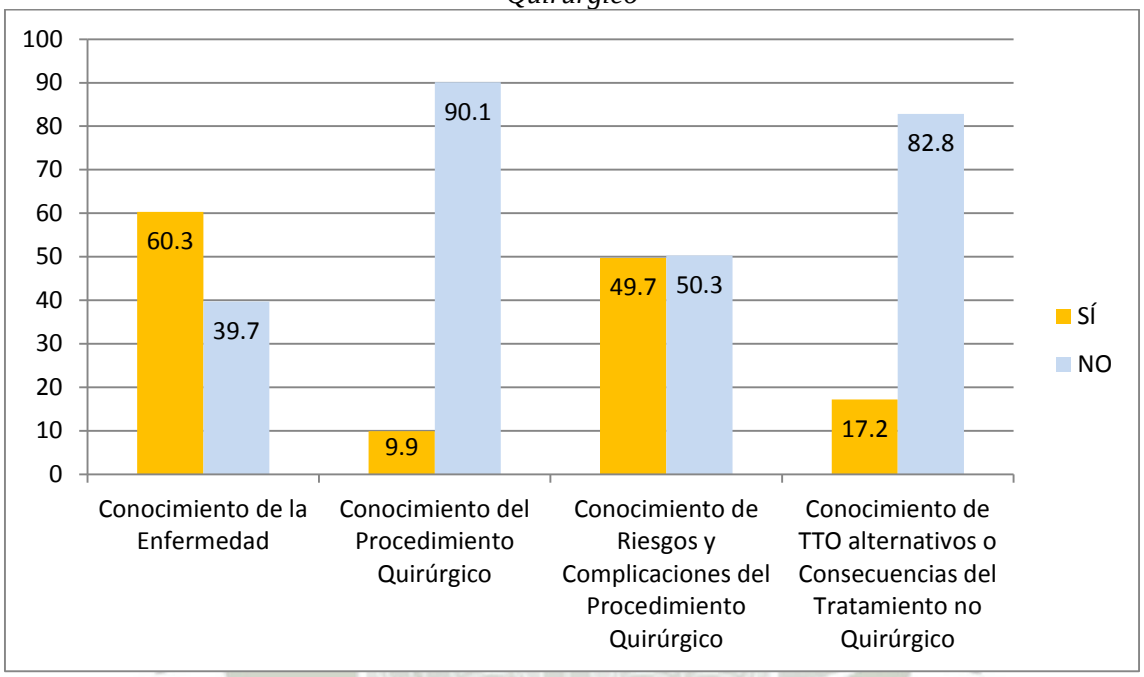
Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

El gráfico3 hace mención al conocimiento por parte del paciente de su enfermedad y del mismo procedimiento quirúrgico. Se observa que el 39.7% desconoce la enfermedad que padece. Un gran porcentaje, el 90.1% no conoce el procedimiento quirúrgico que le realizaron. El 82.8% desconoce las consecuencias del tratamiento no quirúrgico. Y alrededor de la mitad de pacientes, el 50.3%, no sabía los riesgos ni complicaciones del procedimiento.

Gráfico 3: Número de Pacientes según Conocimiento de la Enfermedad y del Procedimiento Quirúrgico



Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta Características del Consentimiento Informado

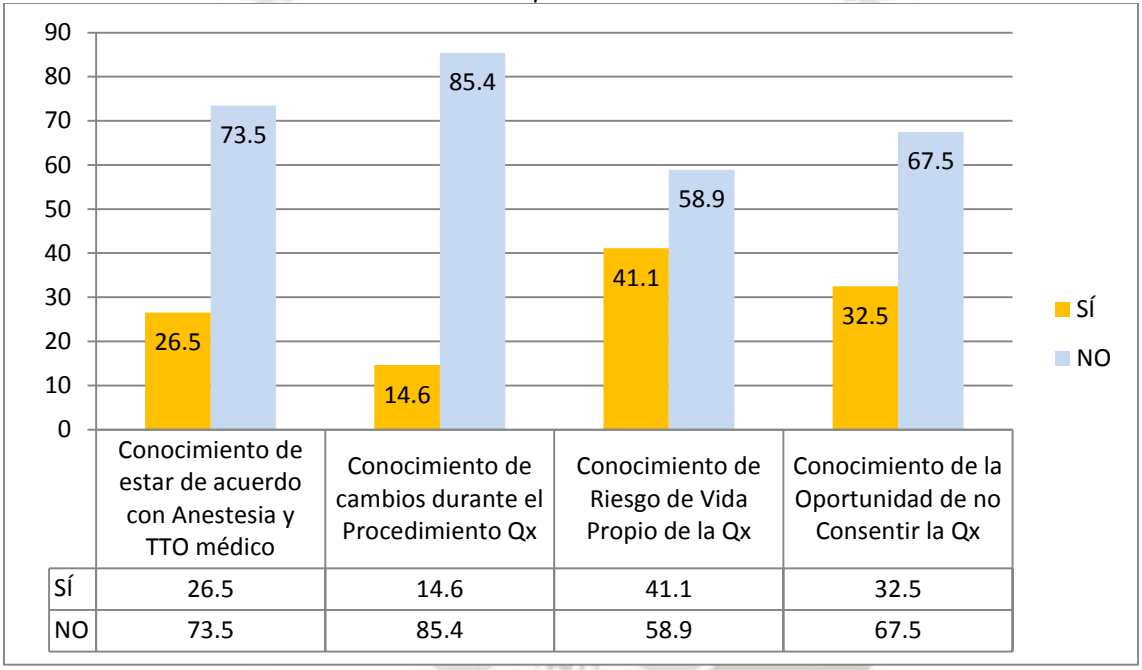
Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

En el siguiente gráfico4, podemos observar que el 73.4% no tenía conocimiento que al firmar el consentimiento informado aceptaba estar de acuerdo con recibir anestesia y el posterior tratamiento médico propio de la intervención quirúrgica. El 85.4% desconocía que con este documento autorizaban la posibilidad de que se realicen cambios durante el procedimiento quirúrgico y anestésico considerados indispensables para el paciente. Además casi 2/3 de los pacientes, alrededor de 58.9% no sabía que estaban autorizando el riesgo de vida propio del acto quirúrgico y de la anestesia. Y por último, el 67.5% no sabía que tenía la oportunidad de no consentir el procedimiento quirúrgico.

Gráfico 4: Número de Pacientes según Conocimiento de las Características del Consentimiento Informado



	Conocimiento de estar de acuerdo con Anestesia y TTO médico	Conocimiento de cambios durante el Procedimiento Qx	Conocimiento de Riesgo de Vida Propio de la Qx	Conocimiento de la Oportunidad de no Consentir la Qx
SÍ	26.5	14.6	41.1	32.5
NO	73.5	85.4	58.9	67.5

Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta Características del Consentimiento Informado

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

Con la tabla 7, se encontró relación significativa entre el grado de instrucción y la capacidad para entender el consentimiento informado. Se observó que más de la mitad de los que solo habían estudiado primaria no entendieron el consentimiento informado. Y que el 40.3% de los que estudiaron secundaria pudieron entender el consentimiento informado. Además, casi 2/3 de los que tienen estudios de nivel superior pudieron llegar a entender de qué se trataba este documento. Esto implica, que debemos poner más énfasis en los pacientes con menor grado de educación, para un mejor entendimiento del consentimiento informado.

Tabla 7: Número de Pacientes según Grado de Instrucción y Entendimiento del Consentimiento Informado

Grado de Instrucción	Entendió Consentimiento Informado	Pacientes Post Operados	%
Primaria	**Si**	2	1.3
	No	7	4.9
Secundaria	**Si**	61	40.3
	No	15	9.9
Superior	**Si**	50	33.1
	No	16	10.5
Total		151	100

Chi Cuadrado, P = 0.033

Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta Características del Consentimiento Informado

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

Como veníamos manifestando, el estilo de vida tan agilizado, la presura para realizar el pre operatorio, la cantidad de pacientes que llegan al hospital, no permiten que el tiempo de explicación para los procedimientos sean los adecuados. Y esto conlleva que en la tabla 8, exista una asociación significativa en lo que se refiere al tiempo para explicar el consentimiento informado y la capacidad para entender el mismo. Se encontró que más de la mitad de pacientes (102 de 151) no tuvieron la oportunidad de que se les explique durante más de 1 minuto, conllevando a que alrededor del 70% de esas personas no entendieran el consentimiento informado.

Tabla 8: Número de Pacientes según Tiempo de Explicación y Entendimiento del Consentimiento Informado

Tiempo de Explicación	Entendió Consentimiento Informado	No Entendió Consentimiento Informado	%
<1 minuto	30	72	102
>1 minuto	7	42	49
Total	37	114	151

Chi Cuadrado, P = 0.043

Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta Características del Consentimiento Informado

Una característica demográfica de nuestro país, como es el idioma, tiene una fuerte asociación con la capacidad para entender un determinado documento. Y nuestra investigación no fue ajena a ello. Se observó que todos los pacientes que no hablaban castellano no llegaron a entender el consentimiento informado, y por ende desconocieran este documento médico – legal.

Tabla 9: Número de Pacientes según Idioma y Entendimiento del Consentimiento Informado

Idioma	Entendió Consentimiento Informado	No Entendió Consentimiento Informado	%
Castellano	114	32	146
No Castellano	0	5	5
Total	114	37	151

Test de Fisher, P = 0.001

Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta Características del Consentimiento Informado

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

CAPÍTULO III: DISCUSIÓN Y COMENTARIOS

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

DISCUSIÓN Y COMENTARIOS

En nuestro estudio se encontró, que el mayor porcentaje de los pacientes post operados por rangos de edad, estaba entre los 18 a 30 años con un 43.7%, y que el 50.3% de todos los pacientes correspondían al sexo masculino y un 49.7% eran de género femenino. Además se encontró que el 1.3% estudiaron en la primaria, no saben leer y no hablan el idioma castellano; que el 3.4% estudiaron en la primaria, saben leer y no hablan castellano; y que el 1.3% estudiaron en la primaria, saben leer y hablan el idioma castellano. Y que el 50.3% se encontró en pacientes que estudiaron en la secundaria, saben leer y hablan el idioma castellano. Y relacionando los datos anteriores, se observó que más de la mitad de los que solo habían estudiado primaria no entendieron el consentimiento informado. Y que el 40.3% de los que estudiaron secundaria pudieron entender el consentimiento informado. Además, casi 2/3 de los que tienen estudios de nivel superior pudieron llegar a entender de qué se trataba este documento.

Esto implicaría, que debemos poner más énfasis y tener un poco más de tiempo de explicación en los pacientes con menor grado de educación, para un mejor entendimiento. Además se ha visto por ejemplo que estudiantes de Medicina que se encuentran en su último año de formación, en el internado, no saben con claridad el proceso del consentimiento informado. Y así lo demuestra el estudio realizado en el Hospital Nacional Dos de Mayo en 2013, en donde solo el "49% de internos de medicina alcanzó un nivel alto de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica; un 35.3%, nivel medio y 15.7% nivel bajo" (4). Esto refleja que a pesar, de haber estudiado ciencias de la salud, estar familiarizado con el tema del consentimiento informado, solo la mitad de Internos de Medicina tuvieron un nivel óptimo de conocimiento. Es de esperar, que personas con menor nivel educativo, no lleguen a entender nuestro mensaje si es que no tenemos una explicación óptima del mismo.

La Sociedad Americana de Cáncer, en su artículo de Consentimiento Informado, señala "es un proceso el cual incluye diversos pasos: primero recibir la información sobre riesgos y beneficios de la operación, tratamientos alternativos, responder preguntas o dudas, discutirlo con familiares o pareja, usar información para tomar una mejor decisión, e incluso discutirlo con el médico tratante. Después de ello, optar por firmar o

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

no el documento del formato de consentimiento". Es decir, lograr todo este proceso, implica un tiempo considerable para el mismo.

Por ello en nuestra investigación era importante conocer el tiempo que se brindaba para explicar el consentimiento informado. Y se encontró, que el 67.5% de los pacientes post operados tuvieron menos de 1 minuto para tomar la decisión y que solo el 32.5% tuvieron la posibilidad de tener más de 1 minuto para ejercer su derecho de autonomía. Como veníamos manifestando, el estilo de vida tan agilizado, la presura para realizar el pre operatorio, la cantidad de pacientes que llegan al hospital, no permiten que el tiempo de explicación para los procedimientos sean los adecuados. Y esto conlleva a tener una asociación significativa en lo que se refiere al tiempo para explicar el consentimiento informado y la capacidad para entender el mismo. Se encontró que más de la mitad de pacientes (102 de 151) no tuvieron la oportunidad de que se les explique durante más de 1 minuto, conllevando a que alrededor del 70% de esas personas no entendieran el consentimiento informado.

Acerca de las características del consentimiento informado, se observó que en nuestro hospital de estudio, el 100% de los pacientes firmaron el documento, el 89.4% no tuvo la posibilidad de leer en su totalidad, el 67.5%, no les explicaron de que se trataba el consentimiento informado. Y casi 1/3 de los pacientes encuestados, el 24.5% no llegaron a entender en qué consistía todo este proceso.

Los datos anteriores de nuestra investigación, tienen similitud con los encontrados en el Hospital Universitario San Jorge de Pereira de Colombia en el 2013, donde "uno de cada dos pacientes presenta calidad de información deficiente o insuficiente en el conocimiento del consentimiento informado" (8). Lo mismo ocurrió en el Hospital general de Ciencias de la Salud de la Universidad de Monterrey en México, ya que "el 26% ignoraba el consentimiento informado y 63% tuvo poco conocimiento, aun así 62% lo firmó" (9).

En nuestra realidad, en un estudio realizado en el Hospital Base Carlos Seguín Escobedo en el 2013, se encontró en un estudio de 100 pacientes, que el "31.0% tenían un nivel de comprensión malo, el 52% un nivel regular y solo el 17% un nivel bueno"

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

(10). Y otro estudio realizado en el 2011 en el Hospital Goyeneche, "el 19.6% había leído el documento, pero el 100% dio su consentimiento para la operación" (11).

Es decir, la totalidad de nuestros pacientes firmaron el documento del consentimiento informado, pero el proceso de este derecho estuvo mal elaborado, y las consecuencias fueron negativas, además casi el 90% no tuvo la posibilidad de leerlo en su totalidad, conllevando a que alrededor del 30% no llegara a entender de qué se trataba esto. Y los estudios tanto a nivel internacional como local, reflejan la misma situación.

En nuestro estudio, respecto al ítem del conocimiento por parte del paciente de su enfermedad y del mismo procedimiento quirúrgico, se observa que el 39.7% desconoce la enfermedad que padece, el 90.1% no conoce el procedimiento quirúrgico que le realizaron, el 82.8% desconoce las consecuencias del tratamiento no quirúrgico, el 50.3%, no sabía los riesgos ni complicaciones del procedimiento. En el estudio del Dr. Romero Soto, se observó igual que en el nuestro que "el 74.5% no conocía sobre su intervención y el 64.7% desconocía sobre las complicaciones del procedimiento quirúrgico" (11).

En nuestra investigación también se pudo observar que el 73.4% no tenía conocimiento que al firmar el consentimiento informado aceptaba estar de acuerdo con recibir anestesia y el posterior tratamiento médico propio de la intervención quirúrgica. El 85.4% desconocía que con este documento autorizaban la posibilidad de que se realicen cambios durante el procedimiento quirúrgico y anestésico considerados indispensables para el paciente. Además el 58.9% no sabía que estaban autorizando el riesgo de vida propio del acto quirúrgico y de la anestesia. Y por último, el 67.5% no sabía que tenía la oportunidad de no consentir el procedimiento quirúrgico.

En un estudio realizado en nuestro mismo hospital, en el año 2011, se encontró que "solo el 1.6% conocía la posibilidad de algún tratamiento alternativo, a pesar de haberse encontrado que el 96.8% tuvo la posibilidad de realizar preguntas necesarias al cirujano que los iba a intervenir" (12). En la investigación acerca del Entendimiento y Aceptación del Documento de Consentimiento Informado en pacientes del servicio de cirugía del Hospital Goyeneche, se observó que "el 60.8% consideraba la información

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

como insuficiente acerca de la técnica operatoria, complicaciones y posibles alternativas" (11)

Con los resultados anteriores, y las comparaciones respectivas con otros estudios; se podría indicar, que nuestro grado de información a través de este proceso es paupérrimo, ya que un buen número de pacientes, desconoce varios puntos acerca de este proceso del consentimiento informado, y por ende no tienen ideas claras acerca de la enfermedad, del proceso quirúrgico ni de sus derechos propios al firmar el documento.

La Sociedad Americana de Cáncer, nos señala que desde el punto de vista médico, el consentimiento informado significa que "un médico debe tomar las medidas para asegurarse de que el paciente comprende el propósito, beneficios, riesgos y otras alternativas de tratamiento" (7). Por ende, es importante el grado de explicación que se le pueda brindar al paciente. En nuestro estudio se observó que una característica demográfica de nuestro hospital, es el idioma, y se observó una fuerte asociación con la capacidad para entender el formato del consentimiento informado y se encontró que todos los pacientes que no hablaban castellano no llegaron a entender el consentimiento informado, y por ende desconocieran este documento médico – legal.

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

CAPÍTULO IV: CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

CONCLUSIONES

1. A pesar que la totalidad de los pacientes firmaron el consentimiento informado, en su gran mayoría no tuvieron la posibilidad de leer en su totalidad este documento, y un buen porcentaje no se les explicó este proceso. Por ende casi 1/3 de los pacientes no llegaron a entender en qué consistía esto.
2. Se encontró relación significativa entre el grado de instrucción y la capacidad para entender el consentimiento informado. Encontrándose que mientras menos años de estudio, entendían menos el formato de este documento.
3. Existe una asociación significativa en lo que se refiere al tiempo para explicar el consentimiento informado y la capacidad para entender el mismo. Se observó que más de la mitad de pacientes no tuvieron la oportunidad de que se les explique durante más de 1 minuto, conllevando a que la gran mayoría de esas personas no entendieran el consentimiento informado.
4. Una característica demográfica de nuestro país, es el idioma, y tiene una fuerte asociación con la capacidad para entender este documento. Se observó que todos los pacientes que no hablaban castellano no llegaron a entender el formato del consentimiento informado.

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

RECOMENDACIONES

1. Todo paciente, que ingresa a nuestro hospital, ya sea por emergencia o por consultorio externo, y que va ser sometido a una intervención quirúrgica, debe desde un principio recibir información clara y sobre todo comprensible, con el fin de esclarecer sus dudas que pueda tener. Además, con ello, posiblemente se establezca una mejor relación médico – paciente.
2. En personas con menor nivel educativo, es de esperar que no lleguen a entender nuestro mensaje si es que no tenemos una explicación óptima del mismo. Por ende, debemos poner más énfasis y tener un poco más de tiempo de explicación en estos pacientes, para un mejor grado de entendimiento.
3. A veces, por el estilo de vida tan agilizado, la presura para realizar el pre operatorio, la cantidad de pacientes que llegan al hospital, no permiten que el tiempo de explicación para los procedimientos sean los adecuados. Quizás establecer un protocolo o una guía en los pacientes a operar, donde se establezca un espacio de tiempo el cual permita explicar el proceso del consentimiento informado.
4. En el Hospital Regional Honorio Delgado, siempre habrá la posibilidad de ver a pacientes quechua hablantes, y posiblemente sea mejor explicar a un familiar que nos sirva de medio de comunicación para el proceso del consentimiento informado. O quizás establecer que el personal de salud sepa lo mínimo de algunas palabras en quechua, para poder darse a entender con el paciente.

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

BIBLIOGRAFÍA

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

BIBLIOGRAFIA

1. Código de Nuremberg de 1947.
2. Asamblea Médica Mundial, Declaración de Helsinki 1964.
3. Documento de las Américas de Buenas Prácticas Clínicas - Organización Panamericana de la Salud.
4. Rommy Helena Novoa Reyes (2013) 'Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2013', pp. 1-80.
5. Reglamento de Ensayos Clínicos - Instituto Nacional de Salud Perú
6. Ley General de Salud (Ley Nº 26842) y sus modificaciones con la Norma Técnica Nº 022- MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la gestión de la historia clínica, epicrisis, informe de alta y consentimiento informado" (Ley N° 29414)
7. Consentimiento Informado de la Sociedad Americana de Cáncer
8. Rodolfo A. Cabrales-Vega1, Jennyffer V. Calvachi-Jiménez2, Jhon E. Foronda-Castro2, Diana L. Giraldo-Pinto2, Juan A. Jojoa-Saa2, Viviana P. Mendoza-Ortiz2, Luz A. Ugarte-Julio2 y José W. Martínez1 (2012) '¿Quién se informa con el consentimiento informado?, hospital Universitario San Jorge de Pereira, Colombia 2013', Rev. salud pública, 14 ((3)), pp. 502-511.
9. David Marcelo Vizcaya Benavidesa, Felipe Antonio Zúñiga Villarreala, Patricia Pérez Cortésb, Héctor Cobos Aguilarc (2014) 'Conocimiento de los pacientes sobre el consentimiento informado en un hospital general', Ciencias de la Salud - Universidad de Monterrey, Vol. 57(05), pp. 1-9.
10. Lucía Esperanza Aire Vilva, 'Nivel de Comprensión y Evaluación del Consentimiento Informado en Pacientes Intervenidos Quirúrgicamente en el Hospital Base Carlos Alberto Seguín Escobedo, Arequipa, 2013' Tesis para título profesional Médico Cirujano UCSM, pp. 1-121.
11. Mario Reny Romero Soto, 'Entendimiento y Aceptación del Documento de Consentimiento Informado por los pacientes del Servicio de Cirugía del Hospital Goyeneche, Arequipa, 2011' Tesis para título profesional Médico Cirujano UCSM
12. Claudia Elizabeth Peña Santa Cruz, 'Relación entre los Niveles de Ansiedad en Pacientes previa a su Intervención Quirúrgica y la Información suministrada en

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

el Consentimiento Informado en el área de cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, 2011' Tesis para título profesional Médico Cirujano UCSM, pp. 1-118.

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

ANEXOS

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

ANEXOS

ANEXO I: FORMATO DE DOCUMENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL HRHDE

HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO AREQUIPA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

SERVICIO..... Nro. de Cama : .... Fecha.....

Yo....., de.....años de edad identificado con D.N.I.....domiciliado en .....,
Telf. ....., en mi calidad de : (marque o subraye lo correspondiente)

☐ PACIENTE ☐ FAMILIAR DIRECTO del paciente.....

y en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, (LEY 26842- Ley General de Salud), declaro haber recibido y entendido la información brindada en forma respetuosa y clara, por el Dr. ..... sobre el estado de salud, que padezco o padece mi familiar ,los riesgos reales y potenciales que se pueden presentar como consecuencia de la enfermedad actual , de los estudios y tratamientos que ella requiere.

Padezco de.....y el tratamiento quirúrgico o procedimiento propuesto se denomina .....
.....

Me ha informado de las molestias o consecuencias, de los riesgos y complicaciones del procedimiento a realizarse, de igual modo las ventajas y beneficios de dicho procedimiento. Así también sobre la posibilidad de tratamientos alternativos, y se ha referido a las consecuencias del no tratamiento.

He realizado las preguntas que consideré oportunas, todas las cuales han sido absueltas y con repuestas que considero suficientes y aceptables.

Por ello **OTORGO MI CONSENTIMIENTO**en forma libre y voluntaria, para que se me realice la cirugía propuesta o procedimiento ....., sin haber sido objeto de coacción, persuasión, ni manipulación alguna.

Declarp además estar de acuerdo en recibir (o dar) la anestesia y el tratamiento médico que derive de la intervención quirúrgica y que se efectúen los estudios necesarios para lograr el diagnóstico definitivo de la enfermedad que actualmente padezco. A su vez admito los cambios del procedimiento quirúrgico y anestésico que los médicos consideren indispensables en mi beneficio, los cuales me han sido explicados. Y por ende, acepto el riesgo de vida propio del acto quirúrgico y la anestesia, así como las alteraciones previsibles de mi integridad física provocadas por las acciones efectuadas para tratar mi enfermedad.

..... Firma del paciente o responsable legal D.N.I.	Huella Digital	..... Firma del Médico Informante C.M.P.
..... Firma de un testigo D.N.I.	Huella Digital	

REVOCATORIA

Yo, Don/ña ..... como paciente; (y/o Don/ña....., como su Representante legal), revoco el consentimiento informado, prestado en fecha ..... y declaro por tanto que, por motivos personales, no consiento en someterme (o en que el paciente se someta) al procedimiento o cirugía propuesta.

Huella Digital

..... Firma del paciente o responsable legal en caso de incapacidad D.N.I.

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

ANEXO II: PROYECTO DE TESIS

I. PREÁMBULO

Tuve la oportunidad de conocer y rotar por diferentes servicios y especialidades de Medicina Humana, siendo unas con mayor impacto personal que otras. Durante el internado y en la universidad, tuve la posibilidad de llevar asignaturas, que me enseñaron "el arte de investigar" y ver que el campo investigativo debe formar parte de mi futuro profesional.

Es así que en el último año de mi carrera, durante la primera parte del año 2016, tuve la posibilidad de rotar en los servicios del área quirúrgica (Ginecología - Obstetricia y Cirugía), en el cual pude observar y vivenciar temas relacionados al tema de salud pública, específicamente acerca del nivel de conocimientos que tienen los pacientes sobre el consentimiento informado antes de ser sometidos a una operación. Esta experiencia y la adquisición de conocimientos acerca de estos temas, me marcaron y me motivaron a ver que había ítems que no habían sido dilucidados a cabalidad y que existía un campo favorable de investigación en esta rama de la Medicina.

Y por ello, mientras rotaba en el servicio de cirugía, pude presenciar que todos los pacientes que iban a ser sometidos a una intervención quirúrgica, tenían el derecho de informarse acerca de todo lo relacionado que conlleva este acto; en consecuencia los profesionales de la salud, incluyendo médicos, residentes e internos de Medicina; informaban al paciente acerca de ello, y lo constataban a través de la aprobación del paciente mediante su firma en el consentimiento informado. Muchas veces ocurría de manera rápida, otras veces sin muchas explicaciones y en otras oportunidades se podía notar que los pacientes firmaban desconociendo dicho documento. Y es ahí donde decidí que sería una gran opción contar con los pacientes como unidades de estudio en mi proyecto de tesis.

Entonces, haciendo un análisis de mis experiencias personales, y de los problemas que despertaban mi interés investigativo, y además de tener la posibilidad de acceder a los pacientes del hospital; tome la decisión de identificar las características del consentimiento informado en pacientes del servicio de Cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza – Arequipa durante Noviembre del 2016.

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

II. PLANTEAMIENTO TEORICO

1. Problema de investigación

1.1. Enunciado del Problema

¿Cuál son las características del consentimiento informado en pacientes post operados del servicio de Cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza – Arequipa 2016?

1.2. Descripción del Problema

a) Área del conocimiento

- Área general : Ciencias de la Salud
- Área específica : Medicina Humana
- Especialidad : Salud Pública
- Línea : Bioética

ANÁLISIS DE VARIABLES

Características epidemiológicas

Variable	Indicador	Unidad / Categoría	Escala
Edad	Ficha de Datos	• 18 – 30 años • 31 – 40 años • 41 – 50 años • 51 – 60 años • 61 – 70 años • > 70 años	• Ordinal
Género	Ficha de Datos	• Masculino • Femenino	• Nominal
Capacidad de leer	Ficha de Datos	• Sí • No	• Nominal
Grado de Instrucción	Ficha de Datos	• Primaria • Secundaria • Superior	• Ordinal

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

Idioma	Ficha de Datos	• Castellano • No Castellano	• Ordinal
Tiempo para Explicar	Ficha de Datos	• <1 minuto • >1 minuto	• Ordinal

Características del Consentimiento Informado

Variable	**Indicador**	**Unidad / Categoría**	**Escala**
Definición del Consentimiento Informado	Entrevistador decidirá si sabe o no el concepto de Consentimiento Informado	• Si • No	• Nominal
Consentimiento Informado, ¿Es un derecho para el paciente?	Paciente conoce su derecho de Autonomía	• Si • No	• Nominal
Recepción del consentimiento informado	Firma del Paciente del Consentimiento Informado	• Sí • No	• Nominal
Quién le realizó el Consentimiento Informado	Conocimiento del paciente acerca de quién lo hizo firmar	• Interno de Medicina • Médico Residente • Médico Asistente	• Nominal
Lectura del consentimiento informado	Capacidad para leer a plenitud el Consentimiento Informado	• Sí • No	• Nominal
Explicación del consentimiento informado	Médico o Interno de Medicina dio a entender el Consentimiento Informado	• Sí • No	• Nominal

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

Entendimiento del consentimiento informado	Paciente sabe de qué se trata el consentimiento informado	• Sí • No	• Nominal
Conocimiento del doctor que le explicó la información u el que lo operó	Paciente conoce el nombre del médico tratante	• Sí • No	• Nominal
Conocimiento de la enfermedad que padece o de qué lo operaron	Paciente sabe de su enfermedad	• Sí • No	• Nominal
Conocimiento del procedimiento quirúrgico	Paciente sabe el nombre del procedimiento quirúrgico	• Sí • No	• Nominal
Conocimiento de los riesgos y complicaciones del procedimiento	Paciente tiene noción de las consecuencias del procedimiento quirúrgico	• Sí • No	• Nominal
Información de tratamientos alternativos o consecuencias del no tratamiento	Paciente conoce otros tipos de tratamiento o consecuencias de no aceptar la operación	• Sí • No	• Nominal
Conocimiento de estar de acuerdo con la anestesia u	Paciente sabe que al firmar estuvo de acuerdo con anestesia y	• Sí • No	• Nominal

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

tratamiento médico derivado	tratamiento médico consecuente		
Conocimiento de admitir cambios en procedimiento quirúrgico y anestésico	Paciente admite estar de acuerdo con cambios durante la cirugía o anestesia	• Sí • No	• Nominal
Conocimiento de haber aceptado el riesgo de vida propio del acto quirúrgico y de la anestesia	Paciente admite estar de acuerdo con riesgo de vida con el procedimiento quirúrgico	• Sí • No	• Nominal
Conocimiento de tener la oportunidad de no consentir el procedimiento quirúrgico	Paciente conoce su capacidad de poder denegarse a la cirugía propuesta	• Sí • No	• Nominal

Interrogantes básicas

1. ¿Cuáles son las características epidemiológicas relacionadas a edad, género, capacidad de leer y grado de instrucción de los pacientes post operados del servicio de Cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza – Arequipa?
2. Los pacientes que iban a ser sometidos a intervención quirúrgica,
    1. ¿Recibieron el consentimiento informado para firmar su autorización para el procedimiento?
    2. Si lo recibieron, ¿Leyeron en su totalidad el consentimiento informado?

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

3. ¿Cuáles son las características del consentimiento informado en pacientes post operados del servicio de Cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza - Arequipa?
4. ¿Cuál es el nivel de explicación del consentimiento informado del personal de salud en el Servicio de Cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza – Arequipa?
5. ¿Cuál es el nivel de conocimiento de su enfermedad según explicación del consentimiento informado, si conoce el procedimiento quirúrgico, si sabe de los riesgos y complicaciones, si conoce tratamientos alternativos o consecuencias del no tratamiento quirúrgico, si al firmar conocía que daba autorización para recibir anestesia y tratamiento médico, si sabía que admitía cambios durante el procedimiento quirúrgico, si aceptó el riesgo de vida y si tuvo la oportunidad de no consentir el procedimiento?

Tipo de investigación

- Trabajo de Campo
- Trabajo de Transversal
- Trabajo Descriptivo
- Trabajo Observacional.
- Trabajo Relacional

1.3. Justificación del problema

La presente tesis busca identificar el nivel de entendimiento del consentimiento informado en pacientes del servicio de Cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza – Arequipa. Por ende su relevancia científica se sustenta en que “uno de los principios de la bioética médica es la autonomía del paciente, y este principio se pone en práctica por medio del consentimiento informado” (1); además porque por medio de este documento, se establece una comunicación entre el médico – paciente, informándole acerca del diagnóstico, del procedimiento quirúrgico como

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

tratamiento, los riesgos del mismo y las complicaciones que puede conllevar.

Tiene una motivación personal porque como futuro médico tengo el deber de informar debidamente al paciente acerca de su enfermedad y todo lo relacionado a su tratamiento. Y además, en algún momento podemos cambiar de protagonismo, y ser nosotros el paciente; por ende a la mayoría, por no decir en su totalidad, nos gustaría y tenemos el derecho de que se nos informe acerca de este acto médico quirúrgico.

El estudio tiene relevancia contemporánea debido al incremento de los pacientes, la rapidez en la preparación pre quirúrgica, y el estilo de vida agilizado de muchos profesionales de la salud; no permiten ofrecer el debido tiempo que se merece el paciente para la explicación del procedimiento quirúrgico; conllevando al desconocimiento por parte del paciente, y a malos entendidos. Y peor aún, que se han incrementado los casos médico – legales en los juzgados de nuestro país, por ello debemos tener mayor cuidado con este documento, que muchas veces será nuestro sustento legal.

Esta investigación tiene interés social y humano porque creo que es el mejor momento para entablar una relación médico – paciente, al explicarle a la persona acerca de su padecimiento, de la terapéutica quirúrgica, de los riesgos que puede conllevar y de los beneficios que esta le puede otorgar. Con ello podemos hacernos más humanos y establecer una relación más cercana con el paciente.

El estudio es factible de realizar porque los pacientes se encuentran dispuestos a colaborar con el estudio, y muchos médicos estarán deseosos de saber la realidad respecto a este tema, y a criterio personal es un buen medio para hacernos reflexionar y recapacitar. Además investigar este tema servirá para concientizar al profesional de la salud sobre la importancia del consentimiento informado y su relación con el paciente.

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

2. MARCO CONCEPTUAL

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Según la Organización Panamericana de la Salud, en su Documento de las Américas de Buenas Prácticas Clínicas, define consentimiento informado como "el proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste para que tome la decisión de participar" (2). Por ende el consentimiento informado es un documento y un proceso, el cual nos permite asegurar la decisión de la persona a participar en la investigación, conociendo los beneficios y riesgos de este procedimiento.

En 1947, con el Código de Nuremberg, se juzgó a un grupo de médicos por realizar procedimientos científicos que se catalogaron como crímenes contra la humanidad, en contra de los prisioneros de guerra de los campos de concentración nazi durante la Segunda Guerra Mundial; sin realizarles consentimiento informado acerca de lo que les iban a realizar ni los riesgos que conllevaban. Es por ello que entre los 10 puntos que constituyen el Código de Nuremberg se incluyó al "consentimiento informado, la ausencia de coerción, experimentación científica fundamentada y la beneficiencia" (3) del experimento para los sujetos que sean sometidos a estudio de investigación.

En la Asamblea Médica Mundial en el año 1964, se promulgó la Declaración de Helsinki, la cual ha sufrido modificaciones con el pasar de los años; en donde se resalta el consentimiento informado voluntario como requisito para los protocolos de estudio. En el artículo 8 "se instaura el principio básico del respeto por el individuo", en los artículos 20, 21, 22 "se encuentran los derechos a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informadas (consentimiento informado), incluyendo la participación en la investigación, tanto al inicio como durante el curso de la misma". (4)

En el Perú se identifica el Reglamento de Ensayos Clínicos que fue redactado por el Instituto Nacional de Salud, en dicho documento "valoran y califican los proyectos

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

de investigación a nivel nacional, con la finalidad de garantizar el derecho a la vida, a la integridad y al bienestar del paciente, así como la calidad de la investigación. Garantiza la aplicación de las buenas prácticas clínicas y el cumplimiento de la normatividad internacional aplicable en la planificación, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos que se realicen en el Perú." (5) Asimismo se detalla el modelo de consentimiento informado para participar en un ensayo clínico.

Respecto a la situación legal, según la Ley General de Salud (Ley Nº 26842) y sus modificaciones con la Norma Técnica Nº 022- MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la gestión de la historia clínica, epicrisis, informe de alta y consentimiento informado" (Ley N° 29414), nos detallan que (6):

- En su Título I, artículo 4º dispone que "ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico sin su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida de hacerlo."
- Asimismo, dispone en su artículo 15.1 º, inciso c, "a recibir atención de los médicos con libertad para realizar juicios clínicos, de acuerdo con lo establecido por el artículo 5° de la Ley de Trabajo Médico"
- En el artículo 15.2 º nos detallan:
    - Inciso f "A recibir en términos comprensibles información completa, oportuna y continuada sobre su enfermedad, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento; así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de las intervenciones, tratamientos y medicamentos que se prescriban y administren.
    - Inciso g "A ser informada sobre su derecho a negarse a recibir o continuar el tratamiento y a que se le explique las consecuencia s de esa negativa. La negativa a recibir el tratamiento puede expresarse anticipadamente, una vez conocido el plan terapéutico contra la enfermedad".
- El artículo 15.4 nos explican:

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

- “A otorgar su consentimiento informado, libre y voluntario, sin que medie ningún mecanismo que vicie su voluntad, para el procedimiento o tratamiento de salud, en especial en las siguientes situaciones”:
  - “En la oportunidad previa a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento así como su interrupción. Quedan exceptuadas del consentimiento informado las situaciones de emergencia, de riesgo debidamente comprobado para la salud de terceros o de grave riesgo para la salud pública”.
  - “Cuando se trate de pruebas riesgosas, intervenciones quirúrgicas, anticoncepción quirúrgica o procedimientos que puedan afectar la integridad de la persona, supuesto en el cual 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”.
  - “Cuando se trate de 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”.
- “A que su consentimiento conste por escrito cuando sea objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos. 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”.

- El “Artículo 27° nos informa: “El médico tratante, así como el cirujano-dentista y la obstetra están obligados a informar al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y manejo de su problema de salud, así como sobre los riesgos y consecuencias de los mismos. Par aplicar tratamientos especiales, realizar pruebas riesgosas o practicar intervenciones que puedan afectar psíquica o físicamente al paciente, el

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

médico está obligado a obtener por escrito su consentimiento informado".

El consentimiento informado debe tener estos 4 elementos dentro de su elaboración:

a) Capacidad: Relacionado con el derecho que tiene el paciente de poder tomar las decisiones por su cuenta.
b) Voluntariedad: Es el derecho que tiene el paciente a decidir libremente acerca del procedimiento, tratamiento o el asunto a investigar. Sin ser sometido a una decisión donde exista posición de autoridad o brevedad en el tiempo para la toma de la decisión.
c) Información: El paciente tiene el derecho a entender las opciones con unas palabras y texto comprensibles.
d) Comprensión: Es la aptitud del paciente para comprender la información vertida por el documento.

Las partes del consentimiento informado son dos:

- Información para el Sujeto de Investigación: Es el resumen escrito que contiene la información mínima y relevante, que es transmitida al paciente, con el objetivo que se convierta en la base para que la persona pueda entender el procedimiento que aceptará con su decisión.
- Formulario de Consentimiento Informado para la firma: Es aquella parte, donde la persona o el testigo, colocarán la fecha y firma aceptando el procedimiento, transformando este documento en una constancia o evidencia documentada de la aceptación del paciente.

Las dificultades respecto al Consentimiento Informado siguen siendo considerables y están relacionadas principalmente con (7):

- Deficiencias en la información verbal
- Deficiencias en los documentos escritos
- Coacción y persuasión a la que a veces se ven sometidos los pacientes

Por ende la aceptación por parte del paciente para realizarse algún procedimiento quirúrgico, se hace efectiva a través de la comunicación correcta, en el cual la

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

persona asume con juicio y decisión sobre sí misma, y los profesionales de la salud, entienden y aceptan según la ideología cultural, religiosa y su entorno del paciente.

3. ANÁLISIS DE ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

A nivel nacional

Artículo I

- **Autor:** Rommy Helena Novoa Reyes
- **Título:** Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2013
- **Lugar y Fecha de Publicación:** Perú, 2013
- **Cita Vancouver:** Rommy Helena Novoa Reyes (2013) 'Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2013', pp. 1-80.
- **Resumen:** "Introducción: El consentimiento informado refleja el respeto por la autonomía y derechos del paciente. Es un problema relevante que médicos e internos no conocen realmente este procedimiento y por ello no lo aplican adecuadamente. Objetivo: Evaluar nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina Métodos: Estudio descriptivo, transversal, realizado en el Hospital Nacional Dos de Mayo con internos de medicina. Se utilizó un cuestionario constituido por 20 preguntas. Se aplicó el cuestionario a 51 internos que cumplieron con los criterios de admisión. Se calculó medidas de resumen, tablas y gráficos. La prueba de Estaninos permitió la estratificación del nivel de conocimiento del consentimiento informado. Se aplicó la prueba de chi cuadrado y el test exacto de Ficher para hallar asociación entre las variables. Resultados: El 52.9% fueron mujeres y 47.1%, varones; procedentes de 6 universidades: 2 nacionales con 50.9% de internos y 4 privadas con 49.1%. Sólo 25 internos tuvieron nivel alto de conocimientos; 18, medio y 8, bajo. El 61.54% de internos de universidad pública y 36% de privada consiguieron un nivel alto de conocimiento. Existe asociación significativa

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

entre el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado “medioalto” y “bajo”, y el pertenecer a una universidad pública o privada. Conclusiones: El 49% de internos de medicina del Hospital Nacional Dos de Mayo alcanzó nivel alto de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica; 35.3%, nivel medio y 15.7% nivel bajo” (8)

A nivel internacional

Artículo I

- **Autor:** Rodolfo A. Cabrales-Vega1, Jennyffer V. Calvachi-Jiménez2, Jhon E. Foronda-Castro2, Diana L. Giraldo-Pinto2, Juan A. Jojoa-Saa2, Viviana P. Mendoza-Ortiz2, Luz A. Ugarte-Julio2 y José W. Martínez1
- **Título:** ¿Quién se informa con el consentimiento informado?
- **Lugar y Fecha de Publicación:** Pereira - Colombia, 2012
- **Cita Vancouver:** Rodolfo A. Cabrales-Vega1, Jennyffer V. Calvachi-Jiménez2, Jhon E. Foronda-Castro2, Diana L. Giraldo-Pinto2, Juan A. Jojoa-Saa2, Viviana P. Mendoza-Ortiz2, Luz A. Ugarte-Julio2 y José W. Martínez1 (2012) '¿Quién se informa con el consentimiento informado, hospital Universitario San Jorge de Pereira, Colombia 2013', Rev. salud pública, 14 ((3)), pp. 502-511.
- **Resumen:** “Objetivo Evaluar el grado de conocimiento que sobre el consentimiento informado tienen los pacientes que aceptan con su firma las cirugías electivas de la especialidad de Cirugía General en los quirófanos del Hospital Universitario San Jorge de Pereira. Métodos Se aplicaron dos instrumentos de medición a 59 pacientes previa intervención quirúrgica en las salas de Cirugía del Hospital Universitario San Jorge de Pereira, después de firmar el consentimiento informado. Resultados La aplicación de la población de estudio mostró una alta tasa de replicabilidad y validez predictiva para el Test. Uno de cada dos pacientes presenta calidad de información deficiente o insuficiente en el conocimiento del consentimiento informado, sin evidenciar ninguna asociación con las variables sociodemográficas estudiadas. Conclusiones Es imperativo establecer mecanismos para lograr una comunicación efectiva con el paciente de tal

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

manera que se supere el acto mecánico de la simple obtención de la firma en el consentimiento informado.” (1).

Artículo II

- **Autor:** David Marcelo Vizcaya Benavidesa, Felipe Antonio, Zúñiga Villarreala, Patricia Pérez Cortésb, Héctor Cobos Aguilarc
- **Título:** “Conocimiento de los pacientes sobre el consentimiento informado en un hospital general”
- **Lugar y Fecha de Publicación:** Monterrey - México, 2014
- **Cita Vancouver:** David Marcelo Vizcaya Benavidesa, Felipe Antonio Zúñiga Villarreala, Patricia Pérez Cortésb, Héctor Cobos Aguilarc (2014) 'Conocimiento de los pacientes sobre el consentimiento informado en un hospital general', Ciencias de la Salud - Universidad de Monterrey, Vol. 57(05), pp. 1-9.

. **Resumen:** “Introducción: El consentimiento informado es un documento escrito firmado por el paciente o su representante legal en el que acepta, bajo debida información otorgada por el médico, los riesgos y beneficios esperados. Objetivo: Determinar el grado de conocimiento del consentimiento informado en los pacientes de un hospital general de zona. Método: Encuesta transversal. Se estudiaron 220 pacientes (tamaño muestral determinado) hospitalizados por tamaño muestral, seleccionados por aleatorización sistemática en los servicios de cirugía, pediatría y medicina interna. Se construyó y aplicó un instrumento válido y consistente con 13 reactivos (validado por dos anestesiólogos, un pediatra, un urgenciólogo y un intensivista en dos rondas, miembros del Comité de Bioética) que indagaban edad, género, escolaridad, autorización y tipo de atención médica, responsable legal, lectura completa. del documento, causas de no lectura, información médica previa firma. Variable dependiente: conocimiento general (una pregunta con 5 reactivos, un punto para cada uno si se conocía qué indagaban las características del consentimiento), los resultados se clasificaron como sabe mucho 5 puntos, sabe poco 2 a 3 puntos, y no sabe 0 a 1 puntos y además del trato del personal hospitalario. Encuesta autoaplicada. Se incluyeron documentos con las firmas del

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

paciente, del médico, dos testigos y procedimiento a autorizar. Se eliminaron encuestas incompletas. Las encuestas se cotejaron con el expediente. Se determinó la consistencia del instrumento y se compararon las respuestas cualitativas por chi cuadrada. Resultados: Se estudiaron 74 pacientes por servicio; 26% ignoraba el consentimiento informado y 63% tuvo poco conocimiento, aun así 62% lo firmó. Sólo 56% de los expedientes tuvieron consentimiento considerado válido. Conclusiones: La mayoría de los pacientes ignora a qué se refiere el consentimiento informado, pero aun así lo firman. El índice de consentimientos informados en los expedientes fue deficiente." (9)

1. Objetivos.

1.1. General

- Identificar las características del consentimiento informado en pacientes post operados del servicio de Cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza – Arequipa 2016.

1.2. Específicos

- Establecer la relación entre el tiempo para la explicación del proceso del consentimiento informado y el desconocimiento de los pacientes acerca de este tema en el servicio de Cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza – Arequipa 2016.

- Indicar la asociación entre el grado de instrucción de los pacientes post operados y la capacidad de entendimiento del consentimiento informado en pacientes post operados del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza – Arequipa 2016

- Identificar si el idioma natal de los pacientes post operados del Servicio de Cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza – Arequipa 2016, estableciera alguna relación con la capacidad para entender el documento firmado.

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

2. Hipótesis

- Dado que se ha observado que algunos profesionales de la salud no se toman el tiempo suficiente para explicar el consentimiento informado, a pesar de conocer la importancia de este documento, es probable que exista desconocimiento de los pacientes acerca de este tema en el servicio de Cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza – Arequipa 2016.
- En relación al grado de instrucción de los pacientes post operados del Servicio de Cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, es probable que según su grado académico no entiendan el consentimiento informado.
- Según el idioma natal de los pacientes post operados del Servicio de Cirugía, es probable que los pacientes que no hablan el castellano no lleguen a entender el documento que firmaron.

III. PLANTEAMIENTO OPERACIONAL

1. Técnicas, instrumentos y materiales de verificación

1.1. **Técnicas:** Recolección de datos mediante el Cuestionario de Características del Consentimiento Informado, que consta:

- De 3 preguntas abiertas para caracterizar la edad, el idioma y el procedimiento quirúrgico realizado.
- Luego de 5 preguntas de opción múltiple y de respuesta única para evaluar el género, la capacidad para leer, el grado de instrucción de los pacientes, el tiempo utilizado para explicar el documento y quién le realizó el consentimiento informado.
- Y por último consta de 16 preguntas de opción doble y de respuesta única, cuyos ítems estuvieron relacionados con las características propias para evaluar el conocimiento del consentimiento informado, agrupados en las siguientes áreas: 1. Consentimiento Informado (6 preguntas que evaluaron si es que define correctamente el consentimiento informado, si es su derecho como paciente este proceso, si firmó el documento, si lo leyó, si se lo explicaron y si es que lo entendió), 2. Médico Tratante (2 preguntas que evalúan si conocen al médico que les explicó la enfermedad y al médico que los operó), y 3.

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

Características del Documento de Consentimiento Informado (8 preguntas, que describen si sabía de la enfermedad, si conoce el procedimiento quirúrgico, si sabe de los riesgos y complicaciones, si conoce tratamientos alternativos o consecuencias del no tratamiento quirúrgico, si al firmar conocía que daba autorización para recibir anestesia y tratamiento médico, si sabía que admitía cambios durante el procedimiento quirúrgico, si aceptó el riesgo de vida y si tuvo la oportunidad de no consentir el procedimiento).

- Para cada ítem, se utilizó las respuestas de Si o No.

1.2. Instrumentos: Ficha de datos

1.3. Materiales: Lapicero y hoja de papel**.**

2. Campo de verificación

2.1. Ubicación espacial: Arequipa

2.2. Ubicación temporal: 2016

2.3. Unidades de estudio: Pacientes del servicio de Cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza - Arequipa

2.4. Población:

- **Muestra**: Pacientes encuestados 2016

- **Criterios de Inclusión**: Pacientes post operados de procedimientos quirúrgicos: Colecistectomía abierta, Colecistectomía Laparoscópica, Apendicectomía, Apendicectomía laparoscópica, Herniorrafias o Hernioplastías de pared abdominal, Laparotomía Exploratoria y Cirugías menores.

- **Criterios de Exclusión:** Pacientes con Glasgow menor a 13 y pacientes menores de 18 años

3. Estrategia de Recolección de datos

3.1. Organización: Según Cronograma de Trabajo.

3.2. Recursos:

- Humanos: Asesor e investigador.

3.3. Criterios para manejo de resultados

a) Plan de Procesamiento: Utilización de Frecuencias y nivel de Entendimiento del consentimiento informado a través de ficha de recolección de datos: respuestas tipo Likert. Además del análisis estadístico para las relaciones donde se utilizó la prueba Chi Cuadrado, plasmando los resultados en tablas.

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

IV. CRONOGRAMA DE TRABAJO

	Agosto – Septiembre - Octubre				**Noviembre**				**Diciembre – Enero 2017**			
Elaboración del Proyecto de Tesis												
Recolección de Datos												
Procesamiento de Datos												
Elaboración de Tesis												
Exposición de Tesis												

Fecha de inicio: 01 de Agosto

Fecha probable de término: 30 de Enero

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

V. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Rodolfo A. Cabrales-Vega1, Jennyffer V. Calvachi-Jiménez2, Jhon E. Foronda-Castro2, Diana L. Giraldo-Pinto2, Juan A. Jojoa-Saa2, Viviana P. Mendoza-Ortiz2, Luz A. Ugarte-Julio2 y José W. Martínez1 (2012) '¿Quién se informa con el consentimiento informado?, hospital Universitario San Jorge de Pereira, Colombia 2013', Rev. salud pública, 14 ((3)), pp. 502-511.
2. Documento de las Américas de Buenas Prácticas Clínicas - Organización Panamericana de la Salud.
3. Código de Nuremberg de 1947.
4. Asamblea Médica Mundial, Declaración de Helsinki 1964.
5. Reglamento de Ensayos Clínicos - Instituto Nacional de Salud Perú
6. Ley General de Salud (Ley Nº 26842) y sus modificaciones con la Norma Técnica Nº 022- MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la gestión de la historia clínica, epicrisis, informe de alta y consentimiento informado" (Ley N° 29414)
7. María Teresa Escobar López** Edgar Novoa Torres*** (2015) 'Analysis of informed consent forms in Colombia. Ethical and legal difficulties and speech problems', Revista Latinoamérica de Bioética, Vol. 1(1), pp. 14-37.
8. Rommy Helena Novoa Reyes (2013) 'Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2013', pp. 1-80.
9. David Marcelo Vizcaya Benavidesa, Felipe Antonio Zúñiga Villarreala, Patricia Pérez Cortésb, Héctor Cobos Aguilarc (2014) 'Conocimiento de los pacientes sobre el consentimiento informado en un hospital general', Ciencias de la Salud - Universidad de Monterrey, Vol. 57(05), pp. 1-9.

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

Anexo 1: Ficha de Recolección de Datos

Cuestionario Características del Consentimiento Informado

Edad: _____ Género:

Masculino/Femenino

¿Sabe leer?: Sí/No Idioma: _____

Grado de Instrucción: Primaria/Secundaria/Superior

Procedimiento Quirúrgico que le realizaron: _____

Tiempo para explicar el consentimiento informado:<1 minuto/>1 minuto

Quién le realizó el Consentimiento Informado: Interno de Medicina / Médico Residente / Asistente

De acuerdo a las preguntas, marque con una X en el recuadro según su criterio:

Preguntas	Sí	No
1. Definición correcta de consentimiento informado por parte del paciente		
2. ¿Es mi derecho firmar o no el consentimiento informado?		
3. ¿Usted firmo el consentimiento informado?		
4. ¿Leyó usted a plenitud el consentimiento informado?		
5. En caso usted no haya leído el consentimiento informado, ¿Le explicaron de qué se trataba?		
6. ¿Entendió usted el consentimiento informado?		
7. ¿Sabe usted el nombre del doctor que le explicó la información acerca de la enfermedad que usted padece?		
8. ¿Sabe el nombre del doctor que lo operó?		
9. ¿Sabía de qué enfermedad padece, o en su defecto de que lo operaron?		
10. ¿Conoce usted el procedimiento quirúrgico que le realizaron?		
11. ¿Sabía usted los riesgos y complicaciones del procedimiento que le realizaron?		
12. ¿A usted le informaron de tratamientos alternativos o de las consecuencias del no tratamiento quirúrgico?		
13. ¿Sabía usted que al firmar el consentimiento, aceptó estar de acuerdo en recibir anestesia y tratamiento médico que se deriva de la intervención quirúrgica?		
14. ¿Sabía usted que admitió los cambios que pudieron suceder durante el procedimiento quirúrgico y anestésico, considerados indispensables para su beneficio?		
15. ¿Aceptó usted el riesgo de vida propio del acto quirúrgico y de la anestesia?		
16. ¿Se le dio la oportunidad de no consentir el procedimiento quirúrgico o cirugía propuesta?		

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

Anexo 2: Consentimiento Informado

Mediante la presente se le invita a usted a participar en un estudio de investigación, que tiene como propósito identificar las características del consentimiento informado en pacientes post operados del servicio de Cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza – Arequipa 2016.

Participación voluntaria: Luego de terminar de revisar este consentimiento, usted es el único que decide si desea participar en el estudio. Su participación es completamente voluntaria. No hay ningún castigo o penalidad por no participar en este estudio.

Procedimientos

1. Se realizara una ficha de encuesta.
2. Los datos obtenidos serán procesados con la ayuda de una computadora personal por programas de procesamiento de textos, bases de datos y estadísticos.

Riesgos y procedimientos para minimizar los riesgos: No se generan riesgo en la realización del trabajo de investigación.

Costos: Usted no deberá asumir ningún costo económico para la participación en este estudio. Así mismo ningún reembolso de dinero será entregado a los participantes del estudio.

Beneficios: Puede ser que no haya un beneficio inmediato para usted por participar de este estudio. Sin embargo, usted estará contribuyendo a la recolección de datos.

Confidencialidad: Como hemos referido todos sus resultados que se generen serán tratados con la más estricta confidencialidad

Contacto: Si usted tiene alguna pregunta acerca de este estudio el personal asignado a coordinar este estudio puede responder preguntas adicionales sobre la encuesta.

SU CONSENTIMIENTO INFORMADO / AUTORIZACIÓN

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE
TESIS UCSM

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE SANTA MARÍA

Yo he tenido oportunidad de hacer preguntas, y siento que todas mis preguntas han sido contestadas.

He comprendido que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento. Además entiendo que estando de acuerdo de participar en este estudio estoy dando permiso para se procese la información que he respondido en los cuestionarios.

En base a la información que me han dado, estoy de acuerdo en participar en este estudio.

Nombre del médico que da su autorización DNI:	

Firma y/o huella digital del trabajador que da su autorización	

Nombre del Investigador principal Documento de identidad	

Fecha:

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis

REPOSITORIO DE TESIS UCSM

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

Anexo 3: Carta de Autorización para la Investigación

"IN SCIENTIA ET FIDE ERIT FORTITUDO NOSTRA"
PROGRAMA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA

Arequipa, 01 de diciembre del 2016

Señor Doctor
Dr. Paredes
Jefe del Departamento de Cirugía del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza - Arequipa
***Presente*.-**

Es grato dirigirme a usted para saludarlo muy cordialmente y a la vez comunicarle que soy alumno del Programa Profesional de Medicina Humana, interesado en investigar para mi proyecto de tesis profesional en su hospital, realizando una ficha de recolección de datos en los pacientes de su servicio, con el objetivo de identificar las características del consentimiento informado en pacientes post operados durante 2016.

Conociendo su amplia apertura con el desarrollo académico de la juventud, es que me permito solicitarle tenga a bien autorizar mi ingreso debidamente identificado a las instalaciones de su servicio del hospital durante el mes de noviembre del presente año, así mismo solicito permiso para que pueda recolectar información en los médicos del hospital; y precisar que toda la información obtenida será utilizada para conocimientos académicos.

Con tal motivo, solicito a usted tenga a bien confirmar su autorización al correo electrónico miguel_salazar91@hotmail.com bajo las condiciones que usted indique.

Por la atención que merezca la presente, expreso a usted las consideraciones más distinguidas.

Atentamente,
UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

Miguel Ángel Salazar Arenas
Estudiante de Medicina Humana
XIV Semestre

Publicación autorizada con fines académicos e investigativos
En su investigación no olvide referenciar esta tesis