

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA



“CALIDAD DE LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS EN LOS HOSPITALES PÚBLICOS DE AREQUIPA -2012”

**Tesis presentada por la Bachiller:
MEDALIT VILCA GUTIERREZ**

**Para obtener el título profesional de:
Médico Cirujano**

**AREQUIPA - PERÚ
2013**

0

ÍNDICE

RESUMEN	-----4
INTRODUCCIÓN	-----6
CAPÍTULO I MATERIAL Y MÉTODOS	-----8
CAPÍTULO II RESULTADOS	-----14 -29
CAPÍTULO III DISCUSIÓN Y COMENTARIOS	-----30-38
CAPÍTULO IV CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	-----39-42
BIBLIOGRAFÍA	-----43-44
ANEXOS	-----45- 78
Proyecto de investigación	



Dedicatoria

***A mis padres por su invaluable apoyo
a lo largo de mi carrera...***

RESUMEN

La información escrita que se le proporciona al paciente debe reunir una serie de características, cuantitativas y cualitativas, para que cumpla los criterios éticos que rigen la teoría del Consentimiento Medico Informado.

Se realizó un estudio de tipo observacional documental con el objetivo de determinar la calidad y la información que tienen los formatos de consentimiento informado de los principales Hospitales Públicos de Arequipa.

Los documentos estudiados fueron el total de formatos de consentimientos de los principales hospitales públicos de la ciudad de Arequipa y el instrumento empleado fue una plantilla de evaluación de calidad de información que contenía 24 Ítems.

Se evaluaron 12 formatos de consentimiento informado provenientes de los 6 hospitales públicos de Arequipa. Algunos hospitales contaban con un solo formato(Hospital Essalud, FAA) y otros con 3 a 4 formatos (MINSA) utilizados para procedimientos médicos y para algunos procedimientos quirúrgicos específicos. En cuanto al contenido que se evaluó en cada formato, fueron 24 Ítems como el nombre y apellidos del paciente ,nombres y apellidos del médico tratante ,nombre del procedimiento específico , descripción del procedimiento, información acerca de los beneficios, información acerca de los riesgos , alternativas de tratamiento , riesgos sin el procedimiento , autorización para uso de anestésicos , autorización para transfusión , autorización para toma de tejidos , autorización para procedimientos adicionales ,el paciente debe acreditar que ha entendido , el paciente acredita que respondieron a sus dudas , no garantía de los resultados , firma o huella digital del paciente o apoderado , fecha. , DNI del paciente o apoderado. , firma del médico tratante, firma o huella digital de un testigo, DNI del testigo, datos del servicio, membrete del hospital.

Los principales resultados nos indican que:

Los formatos de consentimiento informado de los hospitales públicos de Arequipa evaluados no presentan uniformidad de calidad e información entre ellos. Observamos que 2 formatos de consentimiento informado de los Hospitales del MINSA cumplieron con 19(79%-Regular

calidad) requisitos de los 24 seleccionados, a diferencia de otros servicios que cumplieron menos requisitos observando así su deficiente calidad del formato de consentimiento informado.

Nuestros resultados evidenciaron que los formatos de consentimientos informados de Essalud, cumple con escasos 17 requisitos que corresponden a un 71% y son de calidad deficiente.

Los hospitales de las Fuerzas Armadas, no cumplen con todos los requisitos de consentimiento informado, donde se observa que son de deficiente a mala calidad por tanto no brinda una buena información.

A nivel de las diferentes organizaciones de salud los requisitos que no se cumplieron fueron; para ESSALUD, las Alternativas de tratamiento, autorización para uso de anestésicos, autorización para transfusión, autorización para toma de tejidos, el paciente acredita que respondieron a sus dudas, la no garantía de los resultados, para el MINSA no cumplen con mayor frecuencia; la no garantía de los resultados, el mismo porcentaje para DNI del testigo, para autorización de transfusión sanguínea. Los Hospitales de las fuerzas Armadas no consideran la descripción del procedimiento en un 100%, así como la autorización para procedimientos adicionales, la garantía de los resultados, autorización para transfusión, autorización para toma de tejidos, declaración de aceptación autónoma, el paciente debe acreditar que ha entendido, el paciente acredita que respondieron a sus dudas.

Este trabajo de investigación concluye que la mayoría de los formatos de consentimientos informados utilizados en los Hospitales Públicos de Arequipa tiene una calidad deficiente y a su vez no ofrecen una suficiente y adecuada calidad de información.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años se ha impulsado el uso obligatorio del consentimiento informado tanto para los procedimientos médicos, así como los procedimientos quirúrgicos, en actividades docentes y de investigación con seres humanos.

Parte del éxito de la relación médico paciente es la adecuada comunicación y un elemento clave en la atención sanitaria, el proceso de consentimiento informado ya que permite a los pacientes adoptar decisiones autónomas e informadas con pleno respeto de sus derechos.

El consentimiento informado debe ser entendido como un proceso mediante el cual un profesional de salud, brinda al paciente y a los familiares en algunos casos toda la información adecuada para que se tome una decisión voluntaria y plenamente informada.

El uso del Consentimiento informado es una obligación ética y legal en nuestro país.

En cuanto a la obligación ética, se observa que en el curso de bioética el tema del consentimiento informado ocupa un capítulo de dicha asignatura por su relevancia y que son diversos los documentos que tocan el tema del consentimiento informado como un proceso que refleja el respeto

En cuanto a la obligación legal, a nivel internacional y nacional también se ha legislado sobre el tema, es así que existen normas nacionales e internacionales sobre los requisitos y elementos que deben contener un formato de un consentimiento informado para la investigación con seres humanos, sin embargo no se registran documentos oficiales que

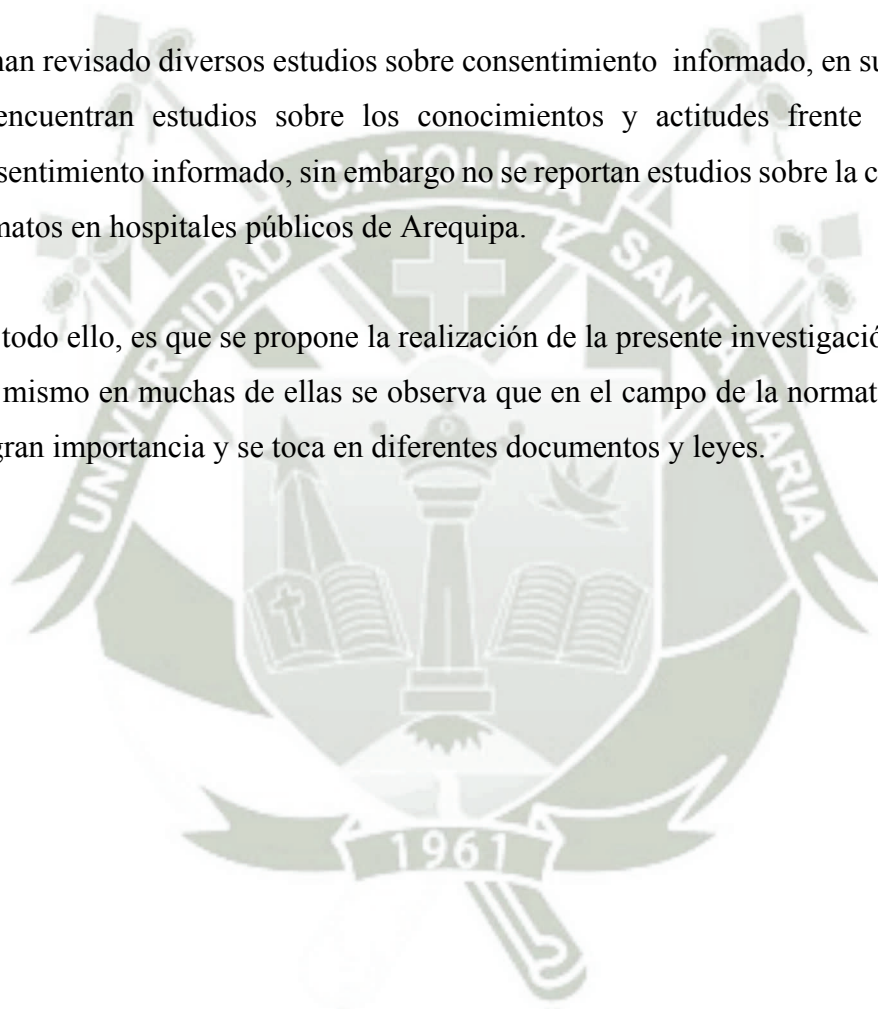
determinen los elementos que debe contener un formato de consentimientos informados para la atención médica y quirúrgica en los hospitales públicos de nuestro País.

El objetivo del presente trabajo es evaluar si los formatos de Consentimiento Informado que actualmente utilizan los distintos servicios de los Hospitales Públicos de Arequipa cumplen con los requisitos que proporcionar una adecuada y suficiente información.

Se han revisado diversos estudios sobre consentimiento informado, en su gran mayoría se encuentran estudios sobre los conocimientos y actitudes frente a la toma de consentimiento informado, sin embargo no se reportan estudios sobre la calidad de estos formatos en hospitales públicos de Arequipa.

Por todo ello, es que se propone la realización de la presente investigación.

Así mismo en muchas de ellas se observa que en el campo de la normativa es un tema de gran importancia y se toca en diferentes documentos y leyes.





CAPÍTULO I

MATERIAL Y MÉTODOS

CAPÍTULO I

MATERIAL Y MÉTODOS

1. TECNICAS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES DE VERIFICACIÓN

1.1. TÉCNICAS

Se utilizó como técnica la observación documental.

1.2. INSTRUMENTOS

Se utilizó la ficha de recolección de datos para recoger la información de cada formato de consentimiento informado de los hospitales públicos de Arequipa según el cuadro de Operacionalización de variables.

2. CAMPO DE VERIFICACIÓN

2.1. UBICACIÓN ESPACIAL

El estudio de investigación fue realizado en los hospitales públicos de la ciudad de Arequipa, provincia, departamento y región Arequipa.

2.2. UBICACIÓN TEMPORAL

Se tomaron los datos en un trabajo de investigación realizado en febrero marzo del año 2013

2.3. UNIDADES DE ESTUDIO

Las unidades de estudio que formaron parte del estudio fueron 12 formatos de consentimiento informado.

Criterios de inclusión

Formatos de consentimiento informado completos

Criterios de Exclusión

Formatos que no sean legibles

Población y muestra

La población de estudio estuvo constituida por el 100% de formatos utilizados a marzo 2013 en los Hospitales públicos de Arequipa.

2.4 ESTRATEGIA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Organización de la investigación

Recursos Humanos

- La autora
- Asesor

Recursos Materiales

- Material de escritorio
- Computadora personal con programas de procesamiento de textos, bases de datos y estadísticos.
- Impresora

2.5. ESTRATEGIA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

ORGANIZACIÓN

Después que el proyecto fue aprobado por el dictaminador se recolectaron los formatos de consentimiento informado de los diferentes servicios de los hospitales públicos de Arequipa que incluían ESSALUD (Hospital Carlos Alberto Seguin), MINSA (Hospital Regional Honorio Delgado Espinosa, Hospital Regional Goyeneche), FUERZAS ARMADAS (Hospital Regional de la PNP, Hospital FAP y Hospital Militar).

Los datos fueron registrados en una ficha de recolección de datos elaborada para el estudio que contenía un formato de cumplimiento de requisitos, posteriormente estos resultados de cada formato fueron integrados en una matriz de sistematización. Esta ficha de 24 requisitos, fue utilizada previamente en dos estudios nacionales (Evaluación de la calidad de los consentimientos informados de los servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao cuyos autores fueron : Málaga Rodríguez Germán, Tupayachi Ortiz Gabriela, Guevara Guevara Tania, Hidalgo Salinas Fernando publicada en Rev Med Hered v.18 n.3 Lima jul.-set. 2007 y posteriormente en el estudio denominado “Evaluación de la calidad de estructura y contenido de los formatos de consentimiento médico informado de los hospitales de la Región Lambayeque. Marzo -junio 2010” cuyos autores fueron: Betty Castro Maldonado, Claudia Carolina Callirgos Lozada, Virgilio Efraín Failoc Rojas, Juan Alberto Leguía Cerna, Cristian Díaz-Vélez.) (12,14)

Instrumento:

1. Nombre y apellidos del paciente
2. Nombres y apellidos del médico tratante
3. Nombre del procedimiento específico.

4. Descripción del procedimiento
5. Información acerca de los beneficios
6. Información acerca de los riesgos
7. Alternativas de tratamiento
8. Riesgos sin el procedimiento
9. Autorización para uso de anestésicos
10. Autorización para transfusión
11. Autorización para toma de tejidos
12. Autorización para procedimientos adicionales
13. Declaración de
14. El paciente debe acreditar que ha entendido.
15. El paciente acredita que respondieron a sus dudas.
16. No garantía de los resultados. (incertidumbre que existe en relación a la medicina.. es decir uno administra un tratamiento o un procedimiento y resolverá el problema en un porcentaje variable, según sea la intervención o tratamiento, pero nunca es 100%... y es importante comunicar esa posibilidad, aunque sea menor al paciente)
17. Firma o huella digital del paciente o apoderado.
18. Fecha.
19. DNI del paciente o apoderado.
20. Firma del médico tratante.

21. Firma o huella digital de un testigo
22. DNI del testigo.
23. Datos del hospital y/o servicios
24. Membrete del hospital.

Por último se analizaron los resultados y se eligieron los más significativos para su discusión, luego se elaboró el informe final de la investigación.





CAPÍTULO II

RESULTADOS

CAPÍTULO II

RESULTADOS

“CALIDAD DE LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS EN LOS HOSPITALES PÚBLICOS DE AREQUIPA 2012”

TABLA N° 1

**DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN NÚMERO DE FORMATOS DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO POR HOSPITALES.**

HOSPITALES EVALUADOS	N°	%
CASSE	1	8
HRHD	4	33
GOYENECHÉ	3	25
HOSPITAL DE LA POLICÍA	2	17
HOSPITAL DE LA FAP	1	8
HOSPITAL MILITAR	1	8
Total	12	100

Fuente: Datos obtenidos por la investigadora

Se observa en la Tabla Nro.1 que se analizaron un total de 12 formatos de consentimiento informado que provenían de 6 hospitales públicos de Arequipa, donde un 8% correspondía al Hospital Carlos Alberto Seguin Escobedo, un 33% correspondían a formatos del Hospital Honorio Delgado Espinoza, un 25% provenían del Hospital Goyeneche, el 17 % correspondió a del Hospital de la Policía y un 8% para Hospitales de la FAP y Hospital Militar.

**“CALIDAD DE LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS EN
LOS HOSPITALES PÚBLICOS DE AREQUIPA -2012”**

TABLA N° 2

**DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN NUMERO DE HOSPITALES
EVALUADOS POR ORGANIZACIONES DE SALUD.**

ORGANIZACIONES DE SALUD	N°	%
HOSPITAL DE ESSALUD	1	17
HOSPITALES DEL MINSA	2	33
HOSPITALES DE LAS FUERZAS ARMADAS	3	50
Total	6	100

Fuente: Datos obtenidos por la investigadora

Se observa en la Tabla Nro.2 Que se analizaron formatos de consentimientos informados de 6 Hospitales públicos de Arequipa que representaba a las principales Organizaciones de Salud del país: Hospital Essalud se evaluó 1 hospital representando el 17%, , Hospitales del Ministerio de salud se evaluaron a 2 hospitales representando el 33% y 50% de hospitales de las Fuerzas Armadas. Evaluándose a 3 hospitales.

**“CALIDAD DE LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS EN
LOS HOSPITALES PÚBLICOS DE AREQUIPA 2012”**

TABLA N° 3

**DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS
EN HOSPITALES DE ESSALUD-CASSE**

CONTENIDOS MÍNIMOS PARA LA EVALUACIÓN DEL FORMATO DEL CI (Rev. Herediana 2007)	SI CUMPLE		NO CUMPLE	
	N°	%	N°	%
1. Nombre y apellidos del paciente	1	100	0	0,0
2. Nombres y apellidos del médico tratante	1	100	0	0-0
3. Nombre del procedimiento específico.	1	100	0	0.0
4. Descripción del procedimiento	1	100	0	0.0
5. Información acerca de los beneficios	1	100	0	0.0
6. Información acerca de los riesgos	1	100	0	0.0
7. Alternativas de tratamiento	0	0.0	1	100
8. Riesgos sin el procedimiento	1	0.0	0	0.0
9. Autorización para uso de anestésicos	0	0'0	1	100
10. Autorización para transfusión	0	0.0	1	100
11. Autorización para toma de tejidos	0	0.0	1	100
12. Autorización para procedimientos adicionales	1	100	0	0.0
13. Declaración de aceptación autónoma	1	100	0	0.0
14. El paciente debe acreditar que ha entendido.	1	100	0	0.0
15. El paciente acredita que respondieron a sus dudas.	1	100	0	0.0
16. No garantía de los resultados. ¹	0	0.0	1	100
17. Firma o huella digital del paciente o apoderado.	1	100	0	0.0
18. Fecha.	1	100	0	0.0
19. DNI del paciente o apoderado.	1	100	0	0.0
20. Firma del médico tratante.	1	100	0	0.0
21. Firma o huella digital de un testigo	0	0.0	1	100
22. DNI del testigo.	0	0.0	1	100
23. Nombre del servicio.	1	0.0	0	0.0
24. Nombre y/o logotipo del hospital	1	100	0	0.0
TOTAL	17	71	7	29

Fuente: Datos obtenidos por la investigadora

¹ El requisito de “No garantía de resultados” según autor del artículo realizado en Lima y Callao (12), significa la incertidumbre que existe en relación a la medicina.. es decir uno administra un tratamiento o un procedimiento y resolverá el problema en un porcentaje variable, según sea la intervención o tratamiento, pero nunca es 100%... y es importante comunicar esa posibilidad, aunque sea menor...

Se observa en la Tabla Nro.3 El listado de los 24 requisitos evaluados en cada formato de consentimiento informado. Para Essalud, se observa que el formato evaluado cumple con escasos 17 requisitos que corresponden a un 71%. Los requisitos que no se cumplieron fueron Alternativas de tratamiento, firma del testigo, DNI del testigo, autorización para uso de anestésicos, autorización para transfusión, autorización para toma de tejidos,



**“CALIDAD DE LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS EN
LOS HOSPITALES PÚBLICOS DE AREQUIPA 2012”**

TABLA N° 4

**DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS
EN HOSPITALES DEL MINSA*HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO
ESPINOSA, HOSPITAL REGIONAL GOYENECHE.**

CONTENIDOS MÍNIMOS PARA LA EVALUACIÓN DEL FORMATO DEL CI (Rev. Herediana 2007)	SI CUMPLE		NO CUMPLE	
	N°	%	N°	%
1. Nombre y apellidos del paciente	7	100	0	0,00
2. Nombres y apellidos del médico tratante	6	86	1	14
3. Nombre del procedimiento específico.	6	86	1	14
4. Descripción del procedimiento	5	71	2	29
5. Información acerca de los beneficios	4	57	3	43
6. Información acerca de los riesgos	6	86	1	14
7. Alternativas de tratamiento	5	71	2	29
8. Riesgos sin el procedimiento	4	57	3	43
9. Autorización para uso de anestésicos	5	71	2	29
10. Autorización para transfusión	2	29	5	71
11. Autorización para toma de tejidos	4	57	3	43
12. Autorización para procedimientos adicionales	4	57	3	43
13. Declaración de aceptación autónoma	3	43	4	57
14. El paciente debe acreditar que ha entendido.	7	100	0	0.0
15. El paciente acredita que respondieron a sus dudas.	4	57	3	43
16. No garantía de los resultados.	0	0.0	7	100
17. Firma o huella digital del paciente o apoderado.	7	100	0	0.0
18. Fecha.	7	100	0	0.0
19. DNI del paciente o apoderado.	4	57	3	43
20. Firma del médico tratante.	5	71	2	29
21. Firma o huella digital de un testigo	2	29	5	71
22. DNI del testigo.	2	29	5	71
23. Nombre del servicio.	7	100	0	0.0
24. Nombre y/o logotipo del hospital	4	57	3	43

Fuente: Datos obtenidos por la investigadora

Se observa en la Tabla Nro.4 Que los formatos recolectados en los hospitales del MINSA, no cumplen con todos los requisitos del consentimiento informado, por tanto esto no asegura la calidad de información de dichos formatos ,también se puede observar que los requisitos que con mayor frecuencia se cumplen en todos los formatos son ;.Nombre y apellidos del

paciente/.Nombres y apellidos del médico tratante /.Nombre del procedimiento específico / Descripción del procedimiento / Información acerca de los riesgos/Autorización para uso de anestésicos / El paciente acredita que ha entendido./Firma o huella digital del paciente o apoderado /Fecha. / Nombre del servicio.



**“CALIDAD DE LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS EN
LOS HOSPITALES PÚBLICOS DE AREQUIPA -2012”**

TABLA N° 5

**DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS
EN HOSPITALES DE LAS FUERZAS ARMADAS*HOSPITAL REGIONAL PNP,
HOSPITAL FAP, HOSPITAL MILITAR.**

CONTENIDOS MÍNIMOS PARA LA EVALUACIÓN DEL FORMATO DEL CI (Rev Herediana 2007)	SI CUMPLE		NO CUMPLE	
	N°	%	N°	%
1. Nombre y apellidos del paciente	4	100	0	0,0
2. Nombres y apellidos del médico tratante	4	100	0	0.0
3. Nombre del procedimiento específico.	4	100	0	0.0
4. Descripción del procedimiento	0	0.0	4	100
5. Información acerca de los beneficios	1	25	3	75
6. Información acerca de los riesgos	4	100	0	0.0
7. Alternativas de tratamiento	2	50	2	50
8. Riesgos sin el procedimiento	2	50	2	50
9. Autorización para uso de anestésicos	2	50	2	50
10. Autorización para transfusión	1	25	3	75
11. Autorización para toma de tejidos	1	25	3	75
12. Autorización para procedimientos adicionales	0	0.0	4	100
13. Declaración de aceptación autónoma	2	50	2	50
14. El paciente debe acreditar que ha entendido.	1	25	3	75
15. El paciente acredita que respondieron a sus dudas.	1	25	3	75
16. No garantía de los resultados.	0	0.0	4	100
17. Firma o huella digital del paciente o apoderado.	4	100	0	0.0
18. Fecha.	2	50	2	50
19. DNI del paciente o apoderado.	1	25	3	75
20. Firma del médico tratante.	2	50	2	50
21. Firma o huella digital de un testigo	2	50	2	50
22. DNI del testigo.	2	50	2	50
23. Nombre del servicio.	2	50	2	50
24. Nombre y/o logotipo del hospital	2	50	2	50

Fuente: Datos obtenidos por la investigadora

Se observa en la Tabla Nro.5 Que los formatos recolectados en los hospitales de las Fuerzas Armadas, no cumplen con todos los requisitos mínimos del consentimiento informado, esto no asegura la calidad de información de sus formatos. Es así que se observa que no consideran la

descripción del procedimiento en un 100%, no considera la autorización para procedimientos adicionales en un 100%, así mismo no cumplen al 100% la garantía de los resultados



**“CALIDAD DE LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS EN
LOS HOSPITALES PÚBLICOS DE AREQUIPA 2012”**

TABLA N° 6
DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN PUNTAJE OBTENIDO POR
EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS EN HOSPITAL
ESSALUD.

CONTENIDOS MÍNIMOS PARA LA EVALUACIÓN DEL FORMATO DEL CI (Rev. Herediana 2007)	PUNTAJE OBTENIDO POR CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS
	0 al 24
Consentimiento informado de Hospital CASSE para cirugía u otros procedimientos médicos	17

Fuente: Datos obtenidos por la investigadora

Se observa en la Tabla Nro.6 que el Consentimiento Informado del Hospital Carlos Alberto Seguin Escobedo (Essalud) para cirugía u otros procedimientos médicos han obtenido un puntaje de 17 puntos que corresponde a un nivel de calidad deficiente.

**“CALIDAD DE LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS EN
LOS HOSPITALES PÚBLICOS DE AREQUIPA 2012”**

TABLA N° 7

**DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN PUNTAJE OBTENIDO POR
EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS EN HOSPITALES DEL
MINSA**

CONTENIDOS MÍNIMOS PARA LA EVALUACIÓN DEL FORMATO DEL CI (Rev. Herediana 2007)	PUNTAJE OBTENIDO POR CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS
	0 al 24
HOSPITAL REG HONORIO DELGADO ESPINOSA:	
Consentimiento informado de Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza Servicio de cirugía	08
Consentimiento informado de Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza Servicio de Gineco obstetricia para cesárea segmentaria	14
Consentimiento informado de Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza Servicio de Gineco obstetricia para laparotomía exploratoria	18
Consentimiento informado de Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza Servicio de Gineco obstetricia para histerectomía	17
HOSPITAL REGIONAL GOYONECHE:	
Consentimiento informado de Hospital Goyeneche servicio de cirugía	18
Consentimiento informado de Hospital Goyeneche Servicio de Gineco obstetricia para legrado uterino	17
Consentimiento informado de Hospital Goyeneche Servicio de Gineco obstetricia para histerectomía	15

Fuente: Datos obtenidos por la investigadora

Se observa en la Tabla Nro.7 que los Consentimientos informados de los Hospitales del MINSA han obtenido puntajes variables, siendo el mínimo de 08 puntos que correspondía al formato de Consentimiento informado de Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza Servicio de cirugía, seguido del formato correspondiente a Consentimiento informado de

Hospital Goyeneche Servicio de Gineco-obstetricia para histerectomía que obtuvo 15 puntos. Así mismo se observa que los puntajes más altos (18) fueron obtenidos por los formatos de Consentimiento informado del Hospital Regional Honorio Delgado Espinosa Servicio de Gineco-obstetricia para laparotomía exploratoria y Consentimiento Informado de Hospital Goyeneche servicio de cirugía.



**“CALIDAD DE LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS EN
LOS HOSPITALES PÚBLICOS DE AREQUIPA -2012”**

TABLA N° 8

**DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN PUNTAJE OBTENIDO POR
EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS EN HOSPITALES DE LAS
FUERZAS ARMADAS**

CONTENIDOS MÍNIMOS PARA LA EVALUACIÓN DEL FORMATO DEL CI.	PUNTAJE OBTENIDO POR CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS
	0 al 24
Consentimiento informado del Hospital Regional PNP del servicio de cirugía	16
Consentimiento informado del Hospital Regional PNP del servicio de ginecología (para ligadura de trompas)	12
Consentimiento informado del Hospital Regional del Sur de la Fuerza Aérea del Perú Procedimientos quirúrgicos	13
Consentimiento informado del Hospital Militar Regional Arequipa	11

Fuente: Datos obtenidos por la investigadora

Se observa en la Tabla Nro.8 Que los consentimientos Informados de los Hospitales de las Fuerzas Armadas han obtenido puntajes variables, siendo el mínimo de 11 puntos que correspondía al formato de Consentimiento informado del Hospital Regional Militar del servicio de cirugía, seguido del formato correspondiente a Consentimiento informado del Hospital Regional PNP del servicio de ginecología (para ligadura de trompas) con 12 puntos, el mayor puntaje lo obtuvo el Consentimiento informado del Hospital Regional PNP del servicio de cirugía.

**“CALIDAD DE LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS EN
LOS HOSPITALES PÚBLICOS DE AREQUIPA -2012”**

TABLA N° 9

**DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN CALIDAD DE FORMATOS DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO POR SERVICIOS.**

FORMATOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	REQUISITOS CUMPLIDOS	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
	Del 0 al 24	0 al 100%	
<u>HOSPITAL ESSALUD:</u> Consentimiento informado de Hospital Essalud para cirugía u otros procedimientos médicos	17	71	Deficiente calidad
<u>HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOSA:</u> Consentimiento informado de Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza Servicio de cirugía	8	33	Mala calidad
Consentimiento informado de Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza Servicio de Gineco obstetricia para cesárea segmentaria	14	58	Deficiente calidad
Consentimiento informado de Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza Servicio de Gineco obstetricia para laparotomía exploratoria	18	75	Deficiente calidad
Consentimiento informado de Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza Servicio de Gineco obstetricia para histerectomía	17	71	Deficiente calidad
<u>HOSPITAL REGIONAL GOYONECHE:</u> Consentimiento informado de Hospital Goyeneche servicio de cirugía	18	75	Deficiente calidad
Consentimiento informado de Hospital Goyeneche Servicio de Gineco obstetricia para legrado uterino	17	71	Deficiente calidad
Consentimiento informado de Hospital Goyeneche Servicio de Gineco obstetricia para histerectomía	15	63	Deficiente calidad
<u>HOSPITAL REGIONAL PNP:</u> Consentimiento informado del Hospital Regional PNP del servicio de cirugía	16	67	Deficiente calidad
Consentimiento informado del Hospital Regional PNP del servicio de ginecología (para ligadura de trompas)	12	50	Mala calidad
<u>HOSPITAL REGIONAL DE LA FAP:</u> Consentimiento informado del Hospital Regional del Sur de la Fuerza Aérea del Perú Procedimientos quirúrgicos	13	54	Deficiente calidad
<u>HOSPITAL REGIONAL MILITAR:</u> Consentimiento informado del Hospital Militar Regional Arequipa	11	45	Mala calidad

Se observa en la tabla N° 9 que los consentimientos informados de los Hospitales públicos de Arequipa, han obtenido puntajes variables:

En cuanto al consentimiento del Hospital de ESSALUD se observa que cumplió con 17 requisitos de los 24 exigidos, esto significa un 71% de cumplimiento que corresponde a una deficiente calidad.

En cuanto a los formatos de consentimiento informado de los Hospitales del MINSA, se observa que los 4 formatos del HRHD tienen diferente cumplimiento de requisitos, obteniendo puntajes de 8 a 18 requisitos, con porcentajes de cumplimiento de 33 a 75% de requisitos exigidos, esto corresponde a la mala calidad de consentimiento informado del Servicio de cirugía, deficiente calidad para el Servicio de Gineco-obstetricia de cesárea segmentaria, deficiente calidad para el consentimiento informado del Servicio de Gineco obstetricia para laparotomía exploratoria, y deficiente calidad del consentimiento informado del Servicio de Gineco obstetricia para histerectomía.

Los formatos evaluados del Hospital Goyeneche obtuvieron puntajes de 15 a 18, con porcentajes de cumplimiento de 63 a 75% de requisitos exigidos en los formatos, esto corresponde a (Regular calidad de consentimiento informado del Servicio de cirugía con 75% de cumplimiento, Deficiente calidad para el Servicio de Ginecología utilizado en el procedimiento de legrado uterino con un 71% de cumplimiento y deficiente calidad para el consentimiento informado del Servicio de Gineco obstetricia para para histerectomía con un 63%)

En cuanto a los consentimientos de los Hospitales de las Fuerzas Armadas, se observa que los 4 formatos evaluados, tienen diferente cumplimiento de requisitos, obteniendo puntajes entre 11 a 16 y con porcentajes de cumplimiento de 45 a 67% de los requisitos exigidos en los formatos.

Los dos consentimientos informados del Hospital de la Policía, obtuvieron puntajes entre 12 y 16, que correspondía a deficiente calidad para el Consentimiento Informado del Hospital Regional PNP del servicio de cirugía con un 67% que corresponde a una deficiente calidad,

seguido del formato de consentimiento informado del servicio de ginecología para ligadura de trompas con un 50% de cumplimiento de requisitos que corresponde a mala calidad.

En cuanto al consentimiento del Hospital de la FAP, se observa que cumplió con 13 requisitos de los 24 exigidos, esto significa un 54% de cumplimiento que corresponde a una deficiente calidad.

En cuanto al formato de consentimiento informado del Hospital Militar se observa que cumplió con 11 requisitos de los 24 exigidos, esto significa un 45% de cumplimiento que corresponde a una mala calidad.

Se observa también que en el Hospital Regional Honorio Delgado los formatos de consentimiento informado del servicio de Gineco Obstetricia cumplió con un mayor número de requisitos 14,18,17(58-75%) a diferencia del servicio de Cirugía.que cumplió con escasos 8 requisitos (33%)

A diferencia de esta sede Hospitalaria donde se observa que en el Hospital Regional Goyeneche los formatos de consentimiento informado del servicio de Cirugía cumplió con un mayor número de requisitos (18:75%) a diferencia del servicio de Gineco Obstetricia.

Se observa que los consentimientos informados de los Hospitales públicos de Arequipa, tiene diferencias en sus formatos y en la información que brindan al paciente.



CAPÍTULO III

DISCUSIÓN Y COMENTARIOS

CAPÍTULO III

DISCUSIÓN Y COMENTARIOS

El consentimiento informado es un proceso por el cual un paciente acepta voluntariamente su participación en un procedimiento médico o quirúrgico en el marco de la atención en los servicios de salud. La aceptación surge luego de haber sido informado sobre todos los aspectos que sean relevantes para su toma de decisión, estos se conocen como requisitos.

Los requisitos para una buena calidad de consentimiento informado son múltiples, y aun no se ha llegado a nivel internacional a un consenso, sin embargo la mayoría de regulaciones y documentos éticos proponen un mínimo de requisitos que debería cumplir un consentimiento informado para lograr la meta final de informar al paciente con calidad y proteger sus derechos y bienestar

Este proyecto propuso la evaluación de la calidad de información de los formatos de los consentimientos informados de los principales hospitales públicos de Arequipa, por medio de una check list de 24 requisitos, el instrumento utilizado es una plantilla validada que contenía 24 requisitos utilizados anteriormente por dos importantes investigaciones peruanas. (Málaga Rodríguez Germán,.Rev.Med Hered.. 2007 y Betty Castro Maldonado. Acta méd. Peruana. 2010)

Entre los principales resultados a discutir están el cumplimiento de los requisitos de cada uno de los formatos para lo cual se analizaron en total 12 formatos de consentimiento informado que provenían de 6 hospitales públicos de Arequipa.

En la tabla N° 1, se observa la distribución de la muestra según número de formatos de consentimiento informado por hospitales, encontrándose que un 8% correspondieron a ESSALUD, un 33% correspondieron a formatos del Hospital Honorio Delgado Espinosa, un 25% provenían del Hospital Goyeneche, el 17 % correspondió a formatos del Hospital de la Policía y un 8% para los Hospitales de la FAP y Militar.

Cabe mencionar que se ha tomado en cuenta al 100% de los Hospitales públicos de Arequipa, siendo por lo tanto una muestra representativa de la realidad.

En la Tabla Nro.2 .Se presenta la distribución de la muestra según número de hospitales evaluados por organizaciones de salud .Que se analizaron formatos de consentimientos informados de 6 Hospitales públicos de Arequipa que representaba a las principales Organizaciones de Salud del país: Hospital Essalud se evaluó 1 hospital representando el 17%, Hospitales del Ministerio de salud se evaluaron a 2 hospitales representando el 33% y 50% de hospitales de las Fuerzas Armadas evaluándose a 3 hospitales.

En la bibliografía se encontró un estudio en Lima y Callao en el que se evaluaba la calidad de los formatos de consentimiento médico informado para cirugía mayor utilizados en los diferentes servicios de los hospitales de nivel III-IV, y los autores consideraron los formatos de los hospitales pertenecientes al Ministerio de Salud (MINSA), los formatos de las Fuerzas Armadas y formatos de ESSALUD. (De los 28 formatos de consentimiento médico informado para cirugía mayor de 20 hospitales de nivel III-IV en Lima y Callao evaluados, 14,2% cumplían con más del 75% de los requisitos; 57,2%, con 75-50%; y 28,6%, con menos del 50%)

En la Tabla Nro.3 Se presenta la distribución de muestra según su cumplimiento de requisitos en Hospitales de ESSALUD. Para el consentimiento informado proveniente del Hospital de ESSALUD (Hospital Carlos Alberto Seguin Escobedo), se observa que el formato evaluado cumple con escasos 17 requisitos que corresponden a un 71%. Los requisitos que no se cumplieron fueron; Alternativas de tratamiento, firma del testigo, DNI del testigo, , autorización para transfusión, autorización para toma de tejidos,

Es necesario señalar que estos incumplimientos o vacíos en los consentimientos informados podrían llevar a que no se explique adecuadamente al paciente y no se cumpla con el deber ético y legal de informar al paciente antes de someterlo a un procedimiento médico o quirúrgico. El Manual de Ética del Colegio Médico Americano define el consentimiento informado de la siguiente manera: "El consentimiento informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimiento.

Se observa en la Tabla Nro.4 que los formatos recolectados en los hospitales del MINSA (HRHD, Hospital Goyeneche), no cumplen con todos los requisitos al 100% del consentimiento informado, por tanto esto no asegura la calidad de información de dichos formatos, también se puede observar que los requisitos que con mayor frecuencia se cumplen en todos los formatos son ; .Nombre y apellidos del paciente/.Nombres y apellidos del médico tratante /.Nombre del procedimiento específico / Descripción del procedimiento / Información acerca de los riesgos /Autorización para uso de anestésicos / El paciente acredita que ha entendido. /Firma o huella digital del paciente o apoderado /Fecha. / Nombre del servicio.

Se observa en la Tabla Nro.5 que los formatos recolectados en los hospitales de las Fuerzas Armadas, no cumplen con todos los requisitos del consentimiento informado, esto no asegura la calidad de información de sus formatos. Es así que se observa que no consideran la descripción del procedimiento en un 100%, no considera la autorización para procedimientos adicionales en un 100%, así mismo no cumplen al 100% la garantía de los resultados,, autorización para transfusión, autorización para toma de tejidos, declaración de aceptación autónoma, el paciente debe acreditar que ha entendido, el paciente acredita que respondieron a sus dudas.

Esta falta de información es preocupante ya que los pacientes antes de ser sometidos a una transfusión sanguínea o toma de muestras de tejido deberían ser consultados. Para nuestra realidad esta situación ha sido contemplada en la ley general de salud 26842, dada el 20 de julio de 1997 (El derecho al consentimiento informado está dispuesto en el artículo 15.4 de la Ley N° 26842, el cual fue modificado por la Ley N° 29414 (Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud); esta modificación se produjo en setiembre del 2009, doce años después de la dación de la Ley N° 26842, Ley General de Salud. La Ley N° 29414 hizo un mayor desarrollo de aquellos derechos del paciente que ya estaban considerados desde la promulgación de la Ley General de Salud, e incorporó otros derechos como el derecho a la reparación por los daños causados en el establecimiento de salud o servicios médicos de apoyo, de acuerdo a la normatividad vigente (artículo 15.3, literal g), entre otros más.

De acuerdo a la Ley General de Salud, toda persona tiene derecho a otorgar su consentimiento informado, libre y voluntario, sin que medie ningún mecanismo que vicie su voluntad, para el procedimiento o tratamiento de salud (artículo 15.4, literal a); aquí se observa el respeto a la

autonomía de la voluntad de la persona –consustancial con el derecho a la libertad– y el derecho a la dignidad, fundamentos del derecho al consentimiento informado.), esta ley que reconoce al Consentimiento informado como parte del acto médico y en su Art. 4to indica que ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico sin su consentimiento previo de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiese o estuviere impedida de hacerlo. Se exceptúa de este requisito las intervenciones quirúrgicas de emergencia.

Podemos observar de las tablas 3,4,5. Que ninguno de los Formatos de consentimiento Informado de los Hospitales Públicos de Arequipa cumplen al 100% con los requisitos exigidos, y que demuestran una inadecuada información, además que son de deficiente calidad.

En la Tabla Nro.6 Se encontró que el Consentimiento Informado de Hospital Essalud para cirugía u otros procedimientos médicos ha obtenido un puntaje de 17 (71%) que corresponde a un nivel de calidad deficiente.

Nuestros resultados concuerdan con los resultados obtenidos por Málaga Rodríguez German y colaboradores (Revista Med Herediana 2007), encontraron que los consentimientos informados en los formatos de los hospitales pertenecientes al Ministerio de Salud (MINSA) cumplieron en promedio con 12 requisitos (rango 4-21); los de las Fuerzas Armadas (FFAA), con 17 (rango 14-18); y los del ESSALUD, con 18 (rango 16-22).

En la Tabla Nro.7 Se evidencia que los Consentimientos informados de los Hospitales del MINSA obtuvieron diversos puntajes, por lo que se puede indicar que no se encontró uniformidad. Entre los puntajes se observó que el mínimo fue de 08 puntos que correspondía al formato de Consentimiento Informado de Servicio de cirugía, seguido del formato correspondiente al Servicio de Gineco obstetricia para histerectomía que obtuvo 15 puntos. Así mismo se observa que los puntajes más altos (19) fueron obtenidos por los formatos de Consentimiento Informado de Hospital Regional Honorio Delgado Espinosa servicio de Gineco obstetricia para laparotomía exploratoria y Consentimiento Informado de Hospital Goyeneche servicio de cirugía.

Nuestros resultados concuerdan con los obtenidos por Málaga Rodríguez Germán y colaboradores (Revista Med Herediana 2007), encontraron que los consentimientos informados provenientes de los diferentes servicios de hospitales del Ministerio de Salud (MINSA), 4 de

hospitales de las Fuerzas Armadas (FFAA) y 7 de (ESSALUD), los que cumplieron con un promedio de 18 requisitos para MINSA (rango entre 14 y 18), 12 requisitos para FFAA (rango entre 4 y 21) y 17 ESSALUD (rango entre 16 y 22), respectivamente. Por tanto en este estudio los mayores puntajes lo obtuvo los formatos del MINSA.

Se observa en la Tabla Nro.8 Que los Consentimientos Informados de los Hospitales de las Fuerzas Armadas han obtenido puntajes variables, siendo el mínimo de 11 puntos que correspondía al formato de Consentimiento Informado del Hospital Regional Militar del servicio de cirugía, seguido del formato correspondiente a Consentimiento Informado del Hospital Regional PNP del servicio de ginecología (para ligadura de trompas) con 12 puntos, el mayor puntaje lo obtuvo el Consentimiento informado del Hospital Regional PNP del servicio de cirugía.

Nuestros resultados son preocupantes con respecto al consentimiento informado del servicio de ginecología para ligadura de trompas en el Hospital Regional PNP, al observar que obtuvo 12 puntos que corresponde a 50% de cumplimiento de requisitos y una calidad deficiente, este resultado no permitiría un adecuado proceso de toma de decisiones de la paciente. La Ley General de salud peruana 26842, es muy específica para procedimientos que impliquen control de natalidad a través de métodos anticonceptivos y más aun de métodos quirúrgicos por las implicancias a futuro que la decisión conlleva, por ello es muy estricta, en este campo y dice: “Art. 6to. ...para la aplicación de cualquier método anticonceptivo se requiere del consentimiento previo del paciente. En caso de métodos definitivos, la declaración del consentimiento debe constar en documento escrito”.

En la tabla N° 9, en cuanto a los formatos de consentimiento Informado de los Hospitales del MINSA, se observa que los 4 formatos del HRHD tienen diferente cumplimiento de requisitos, obteniendo puntajes de 8 a 18 requisitos, con porcentajes de cumplimiento de 33 a 75% de requisitos exigidos, esto corresponde a la mala calidad de consentimiento informado del servicio de cirugía, deficiente calidad para el servicio de Gineco-obstetricia de cesárea segmentaria, regular calidad para el consentimiento informado del servicio de Gineco obstetricia para laparotomía exploratoria, y deficiente calidad del consentimiento informado del Servicio de Gineco obstetricia para histerectomía.

Los formatos evaluados del Hospital Goyeneche obtuvieron puntajes de 15 a 18, con porcentajes de cumplimiento de 63 a 75% de requisitos exigidos en los formatos, esto corresponde a deficiente calidad de consentimiento informado del servicio de cirugía con 75% de cumplimiento, deficiente calidad para el Servicio de Ginecología utilizado en el procedimiento de legrado uterino con un 71% de cumplimiento y deficiente calidad para el consentimiento informado del servicio de Gineco obstetricia para para histerectomía con un 63%)

En cuanto a los consentimientos de los Hospitales de las Fuerzas Armadas, se observa que los 4 formatos evaluados, tienen diferente cumplimiento de requisitos, obteniendo puntajes entre 11 a 16 y con porcentajes de cumplimiento de 45 a 67% de los requisitos exigidos en los formatos.

Los dos consentimientos informados del Hospital de la Policía, obtuvieron puntajes entre 12 y 16, que correspondía a deficiente calidad, para el Consentimiento informado del Hospital Regional PNP del servicio de cirugía con un 67% que corresponde a una deficiente calidad, seguido del formato de consentimiento informado del servicio de ginecología para ligadura de trompas con un 50% de cumplimiento de requisitos que corresponde a mala calidad.

En cuanto al consentimiento del Hospital de la FAP, se observa que cumplió con 13 requisitos de los 24 exigidos, esto significa un 54% de cumplimiento que corresponde a una deficiente calidad.

En cuanto al consentimiento del Hospital Militar se observa que cumplió con 11 requisitos de los 24 exigidos, esto significa un 45% de cumplimiento que corresponde a una mala calidad. Se observa también que en el Hospital Regional Honorio Delgado los formatos de consentimiento informado del servicio de Gineco-Obstetricia cumplió con un mayor número de requisitos 14, 18, 17 (58-75%) a diferencia del servicio de Cirugía. que cumplió con escasos 8 requisitos (33%)

A diferencia de esta sede Hospitalaria donde se observa que en el Hospital Regional Goyeneche los formatos de consentimiento informado del servicio de Cirugía cumplió con un mayor número de requisitos (18:75%) a diferencia del servicio de Gineco- Obstetricia.

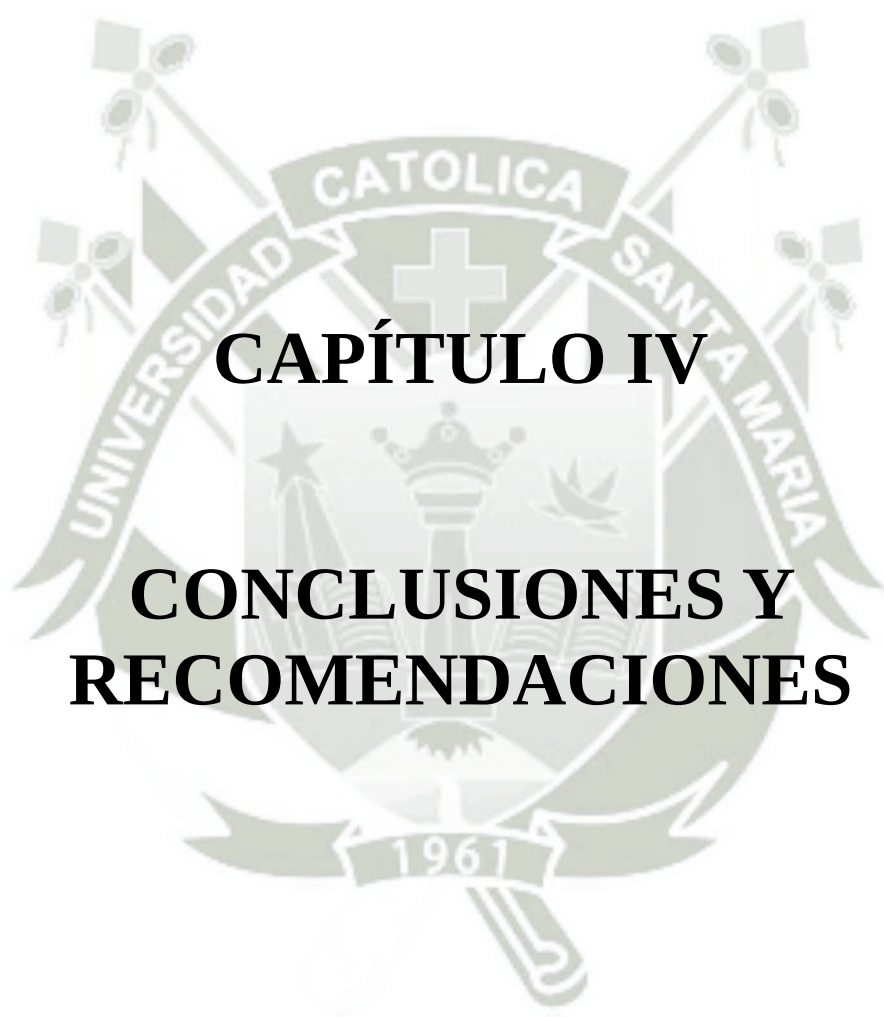
Se observa que los consentimientos informados de los Hospitales públicos de Arequipa, tiene diferencias en sus formatos y en la información que brindan al paciente.

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. Una relación médico-paciente adecuada, honesta y cordial, permite transmitir la información pertinente, de una manera empática, para así lograr una autorización entendida, competente y voluntaria

Nuestros resultados concuerdan con los obtenidos por Castro Maldonado Betty, y colaboradores (.Acta Médica 2010) quienes encontraron que la calidad de los formatos de CMI de los hospitales de la Región Lambayeque en cuanto a su estructura y contenido: Es deficiente. No existe uniformidad entre ellos y no se garantiza en cada caso que los pacientes fueran informados en forma correcta y específica. Sin embargo solo uno de los formatos (12,5%) asegura que se haya cumplido con el pilar ético fundamental del CMI: autonomía.

(En vuestro estudio se observa que a nivel del Hospital del Ministerio (MINSA) solo 3 de 7 formatos de consentimiento medico informado cumplen con el pilar ético de la autonomía y en los Hospitales de las Fuerzas Armadas se vio que solo 1 formato de 4 cumple con este principio, en el Hospital de ESSALUD también se cumple este derecho.

Por último, el consentimiento informado es una herramienta para proteger la autonomía de los pacientes y se sustenta en que el enfermo le asiste el derecho de estar informado acerca de su padecimiento, su tratamiento, terapias alternativas, riesgos y probabilidad de riesgos de un procedimiento médico o quirúrgico, autorización para uso de anestésicos, transfusión de sangre, toma de tejidos entre otros, para tomar una decisión correcta. Por todo ello se deberá velar por la calidad de estos formatos.



CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

PRIMERA.: Los formatos de consentimiento informado de los hospitales públicos de Arequipa tienen un nivel de calidad deficiente a malo, por lo tanto no brinda buena información, se observa además que no presentan uniformidad en su estructura no contenido de información. Ninguno de los 12 formatos evaluados de CI de los Hospitales Públicos de Arequipa, cumplen al 100% con los requisitos exigidos.

SEGUNDA: Los requisitos que con mayor frecuencia estuvieron incluidos en los formatos de Consentimiento informado fueron : nombres y apellidos del paciente, nombres y apellidos del medico tratante, nombre específico del procedimiento , riesgos , beneficios, complicaciones, la autorización de tratamiento alternativo y los formatos con mayores requisitos cumplidos fueron el Hospital Honorio Delgado Espinosa (Gineco-Obstetricia) y Hospital Regional Goyeneche (Cirugía) pero aun así son de deficiente calidad.

TERCERA: Los requisitos que con menor frecuencia se presentaron fueron: la autorización de anestesia, autorización para la toma de tejidos , autorización para transfusión , y la no garantía de los resultados, Firma o huella digital de un testigo, DNI del testigo, no garantía de resultados. y los formatos con menores requisitos cumplidos fueron el Hospital Regional Honorio Delgado Espinosa (Cirugía), el Hospital Regional PNP (ginecología para ligadura de trompas) y el Hospital Militar son de mala calidad.

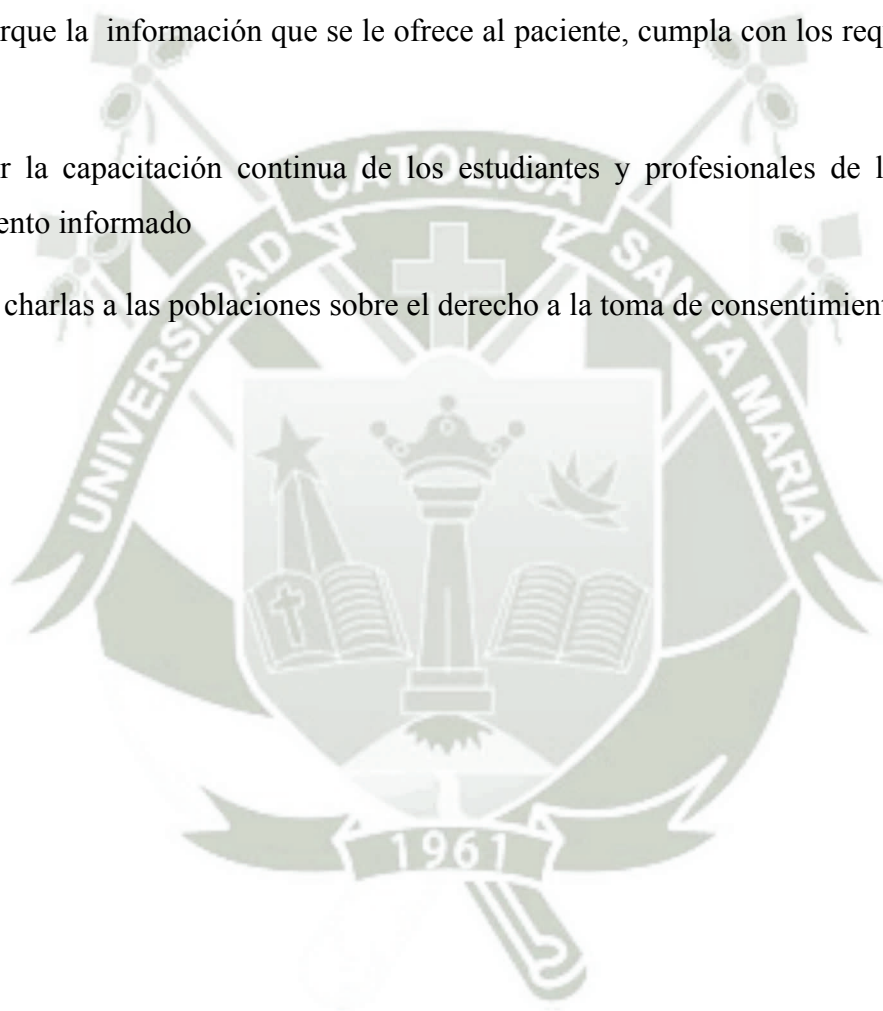
CUARTA: Los requisitos que con menor frecuencia se utilizan en los formatos de consentimiento informado en el área quirúrgica son la autorización para anestesia, autorización para transfusión y no garantía de resultados.

QUINTA: Los requisitos que con menor frecuencia se presentaron en el área médica fue: la autorización para la toma de tejidos.



RECOMENDACIONES

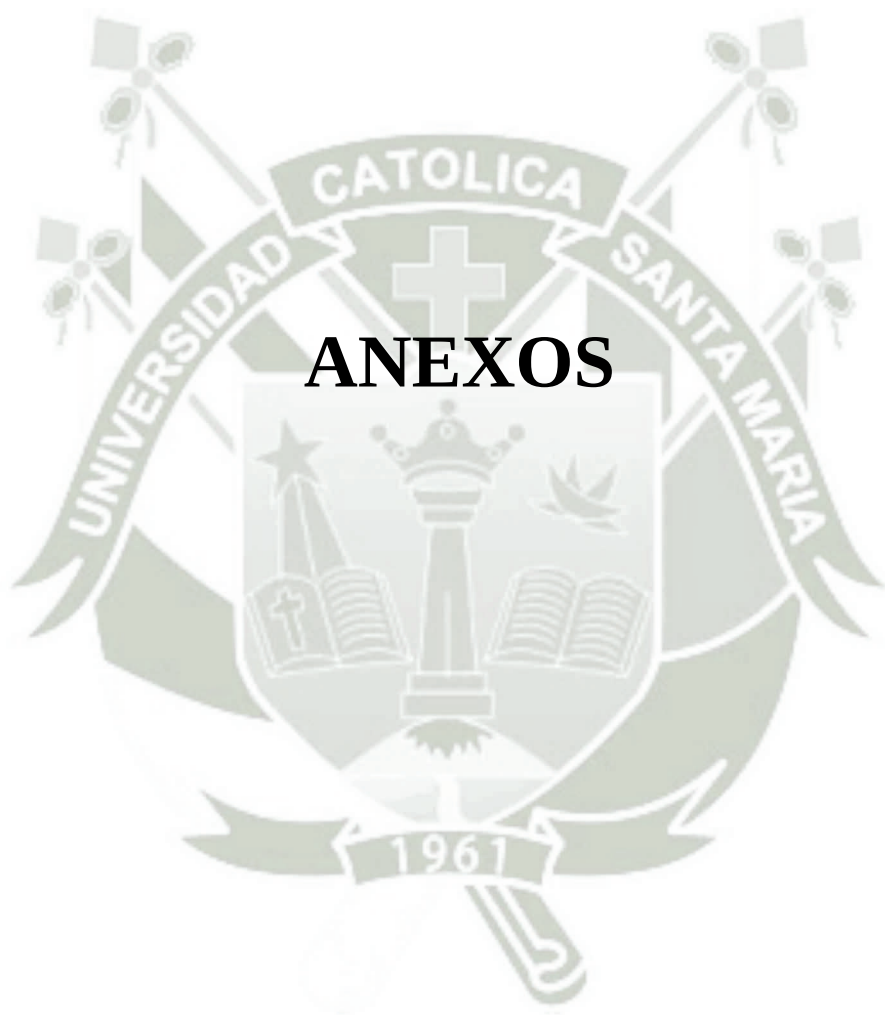
- 1.- Se recomienda que una comisión de expertos en bioética y en regulación de salud peruana realicen una revisión completa y mejora de los formatos de consentimientos informados de los procedimientos médicos y quirúrgicos que utilizan los hospitales públicos de Arequipa, para garantizar una adecuada calidad de Consentimientos Informados.
2. Velar porque la información que se le ofrece al paciente, cumpla con los requisitos legales y éticos.
3. Enfatizar la capacitación continua de los estudiantes y profesionales de la salud sobre consentimiento informado
- 4.-Realizar charlas a las poblaciones sobre el derecho a la toma de consentimiento informado



BIBLIOGRAFÍA

1. Gracia D. La tradición médica y el criterio del bien del enfermo. El paternalismo médico. En: Gracia D (editor). Fundamentos de bioética. Madrid: Editorial EUDEMA; 1989. p. 23-107.
2. Simón Lorda P. El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica. 1ra edición. Madrid: Tricastela; 2000.
3. Faden RR, Beauchamp TL. A History and Theory of Informed Consent. New York: Oxford University Press; 1986.
4. Vargas-Parada L, Flisser A, Kawa S. Consentimiento informado. En: Pérez-Tamayo R, Lisker R, Tapia R [coordinadores]. La construcción de la bioética. México: Fondo de Cultura Económica; 2007.
5. Gracia D. El método de la bioética. En: Gracia D. Fundamentos de bioética. Madrid: Editorial EUDEMA; 1989. p. 395-514.
6. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. Making health care decisions: the ethical and legal implications of informed consent in the patient-practitioner relationship. Washington, DC: US Government Printing Office; 1982. p. 181-3.
7. Congreso de la República. Ley General de Salud N 26842. El Peruano 20 de julio de 1997.

8. Congreso de la República. Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud. Ley N 29414. El Peruano octubre del 2009.
9. Colegio Médico del Perú. Código de ética y deontología. Lima: CMP; 2007.
10. De Castro, Bachiller R. “Juramento hipocrático. En: Caduceos y juramentos médicos”. Cuadernos de Historia de la Salud Pública. La Habana; Editorial Ciencias Médicas; 2000:76.
11. Gost Garde, Javier Navarra “Evaluación de la práctica clínica del consentimiento informado en los ensayos clínicos”, Anales del Sistema Sanitario de Navarra 2003; 26,1: 35-42
12. Málaga Rodríguez, Germán “Evaluación de la calidad de los consentimientos informados de los servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao”, Revista Medica Herediana 2007;18,3:136-142
13. Corrales-Portales, Dora “Frecuencia y características del consentimiento informado en ensayos clínicos”, CIMEL 2007;12,2:66-70
14. Betty Castro Maldonado “Evaluación de la calidad de estructura y contenido de los formatos de consentimiento médico informado de los hospitales de la Región Lambayeque. Marzo-junio 2010” Acta med. peruana v.27 n.4 Lima oct./dic. 2010



ANEXOS

ANEXO 1

PROYECTO DE INVESTIGACION

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARIA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA



PROYECTO DE TESIS

“CALIDAD DE LOS FORMATOS DE LOS CONSENTIMIENTOS INFORMADOS EN LOS HOSPITALES PÚBLICOS DE AREQUIPA -2012”

Proyecto de tesis presentado por:

Medalit Vilca Gutierrez

Para obtener el título profesional de:

Médico Cirujano

Arequipa – 2012

PREAMBULO

El presente proyecto de investigación propone la evaluación de la calidad de los formatos escritos de consentimiento informado de procedimientos médicos y quirúrgicos en los hospitales públicos de Arequipa.

La toma adecuada de un consentimiento informado depende de varios factores tanto del formato, como del profesional de salud que lo toma y de las capacidades del paciente para comprender la información brindada.

Sin embargo puede ser un personal capacitado en toma de consentimientos, puede ser un paciente con pleno uso de sus capacidades mentales, sin embargo si el formato no es adecuado y no cumple con los estándares de calidad. El consentimiento informado es un proceso por el cual un profesional de salud, brinda al paciente toda la información adecuada para que éste decida de manera voluntaria su participación en un tratamiento médico, de un procedimiento médico o quirúrgico, etc.

Existen normas nacionales e internacionales sobre los requisitos y elementos que deben contener un formato de un consentimiento informado para la investigación con seres humanos, sin embargo no se registran documentos oficiales que determinen los elementos que debe contener un formato de consentimientos informados para la atención médica y quirúrgica en los hospitales públicos de nuestro País.

Se han revisado diversos estudios sobre consentimiento, en su gran mayoría se encuentran estudios sobre los conocimientos y actitudes frente a la toma de consentimiento informado, sin embargo no se reportan estudios sobre la calidad de estos formatos en hospitales públicos de Arequipa.

Para lograr un proceso adecuado de toma de consentimiento informado requiere de decisiones autónomas, plenas e informadas y es la calidad de la información que se brinde al paciente, un factor primordial para lograr esta meta.

Por todo ello, es que se propone la realización de la presente investigación.

II PLANTEAMIENTO TEORICO

1 PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 ENUNCIADO DEL PROBLEMA

“Calidad de los Formatos de Consentimiento Informados en los Hospitales Públicos de Arequipa -2012”

1.2 DESCRIPCION

a) Área de Conocimiento

- Área General
 - Ciencias de la salud
- Área específica
 - Medicina Humana
- Especialidad
 - Bioética
- Línea
 - Consentimiento informado

b) Operacionalización de variables

VARIABLE	INDICADOR	VALORES O CATEGORIAS	TIPO ESCALA
Calidad de los Formatos de Consentimiento Informado(CI)	Evaluación de la información de los consentimientos informados en hospitales de Arequipa (Requisitos)	Informa sobre los 24 requisitos seleccionados: <u>SI CUMPLE</u> <u>NO CUMPLE/PARCIALMENTE</u> 1. Nombre y apellidos del paciente 2. Nombres y apellidos del médico tratante 3. Nombre del procedimiento específico. 4. Descripción del procedimiento 5. Información acerca de los beneficios 6. Información acerca de los riesgos 7. Alternativas de tratamiento 8. Riesgos sin el procedimiento 9. Autorización para uso de anestésicos 10. Autorización para transfusión 11. Autorización para toma de tejidos 12. Autorización para procedimientos adicionales 13. Declaración de 14. El paciente debe acreditar que ha entendido. 15. El paciente acredita que respondieron a sus dudas. 16. No garantía de los resultados. 17. Firma o huella digital del paciente o apoderado. 18. Fecha. 19. DNI del paciente o apoderado. 20. Firma del médico tratante. 21. Firma o huella digital de un testigo 22. DNI del testigo. 23. Datos del servicios 24. Membrete del hospital.	Categórica Nominal

		Si = 1 punto No/Parcialmente= 0 puntos 24 puntos = Cumple con el 100% de requisitos. = Buen nivel de calidad del CI 19 a 23 puntos = Cumple con el 75% de requisitos. = Regular nivel de calidad del CI 12 a 18 puntos = Cumple con el 50% de requisitos. = Deficiente nivel de calidad del CI ≤11 puntos = Cumple con menos del 50% de requisitos = Malo el nivel de calidad del CI	
--	--	--	--

c) Interrogantes Básicas

- ¿Cómo es el nivel de calidad de los formatos de consentimiento informado en los Hospitales públicos de Arequipa?
- ¿Qué requisitos son los que con más frecuencia se encuentran en los formatos de consentimiento informado?
- ¿Qué requisitos son los que con menos frecuencia se encuentran en los formatos de consentimiento informado?
- ¿Qué requisitos son los que con menos frecuencia se encuentran en los formatos de consentimiento informado en el área quirúrgica?
- ¿Qué requisitos son los que con menos frecuencia se encuentran en los formatos de consentimiento informado en el área médica?

d) Tipos De Investigación:

Transversal, documental, descriptiva

1.3 JUSTIFICACIÓN

La presente investigación tiene una relevancia humana debido a que presentará información relacionada a la evaluación de la calidad de los consentimientos informados en los hospitales públicos de Arequipa.

La bioética lucha por el respeto a la autonomía del paciente y este respeto debe incluir brindar una adecuada y suficiente información a un paciente antes de ser sometido a un procedimiento médico o quirúrgico, para que la decisión sea plena y voluntaria y el consentimiento informado garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en un procedimiento médico, después de haber comprendido la información que se le ha dado, acerca de los objetivos del procedimiento médico, las molestias, los posibles riesgos y las alternativas, sus derechos y responsabilidades.

La presente propuesta de investigación tiene un valor contemporáneo debido a que el tema del consentimiento informado en nuestro país es actual, y se constituye como una exigencia ética y legal ya que entre derechos del ciudadano y está reconocido en la ley general de salud 26842, de 1997 la obligación de toma de consentimiento informado. El consentimiento informado se sustenta en el derecho del enfermo a estar informado acerca de su padecimiento, su tratamiento, terapias alternativas, riesgos y probabilidad de resultados adversos, para tomar una decisión correcta y esta transferencia de información dependerá de la calidad de los formatos de consentimientos informados para procedimientos médicos y quirúrgicos.

El tema del Consentimiento informado tiene una importancia social debido a que este proceso ha ayudado en los últimos años a mejorar la relación médico paciente, y que lo protege en escenarios de profundas transformaciones biotecnológicas de la Medicina y en la sociedad. Esta

nueva forma de relación médico paciente ha llegado a constituir una exigencia ética y un derecho recientemente reconocido por las legislaciones de todos los países desarrollados.

El trabajo es factible de realizarlo debido a la abierta actitud de las administraciones de los hospitales para apoyar en la recolección de formatos.

Este proyecto tiene un interés personal debido que a lo largo de mi internado y formación en medicina observé que el paciente debe tomar decisiones respecto a su vida y su salud y en algunos casos tomaban decisiones a ciegas de manera pasiva ya que no tenían mayor información sobre su patología o sobre el plan terapéutico médico o quirúrgico. Si los formatos de consentimiento informado tuviesen la información completa, por lo menos los pacientes tendrían una información adecuada y no tomarían decisiones a “ciegas”.

Por todo ello se configura como un tema actual, de importancia social, científica, personal, que debe investigarse.

2 MARCO CONCEPTUAL

2.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO

2.1.1 DEFINICIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El Consentimiento informado es un procedimiento cuyo objetivo es respetar el principio de autonomía del paciente, se traduce en un documento escrito que busca dar fe de la autorización que un paciente o su representante legal emite para que se le realice un procedimiento médico quirúrgico.

La toma de consentimiento informado requiere de una autorización entendida, competente y voluntaria.

El Colegio de Médicos americanos define el *consentimiento informado* como "la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance de los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada. La colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción y el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente"².

2.1.2 REQUISITOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Debe reunir al menos dos requisitos que son:

a) Voluntariedad: Se define como elección sin impulso externo que obligue,³ en función de la percepción subjetiva de cada paciente, de su propia escala de valores, y siempre se trata de respetar su autonomía. Pueden existir algunas perversiones en la obtención del *consentimiento informado* que hagan que no se respete la voluntad del paciente, y las más frecuentes son las siguientes:

- Persuasión: no se le da otra posibilidad de elección. El paciente debe conocer las alternativas de que dispone y sus consecuencias, para poder decidir, así como las posibles consecuencias de no hacer nada.
- Coacción: se amenaza de manera explícita o implícita al paciente; por ejemplo, planteándole el alta voluntaria si no accede al tratamiento.
- Manipulación: es la distorsión de la información que se da a la paciente, dada de forma sesgada o incompleta. Esta manipulación podría llevar al paciente a una decisión que de otro modo no hubiera tomado.

² James F. Drane, "Competency to Give an *Informed Consent*," *Journal of the American Medical Association* 252 (1984): 925-927

³ Rubiales AS, Del Valle ML, Agravia M, Rey P, Vecino A, López-Lara F. Firma del consentimiento informado en oncología. *Cuadernos Bioética* 2000;1:99-106.

b) Información: Se debe brindar al paciente dentro del consentimiento informado, de todas aquellas circunstancias que puedan influir de forma razonable en su decisión, para lograr realizar un balance de riesgos y beneficios de las alternativas terapéuticas existentes, y optar libremente por la decisión que crea más oportuna.⁴

2.1.3 CONDICIONES PARA LA TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Existen condiciones que debe reunir el paciente para que el Consentimiento sea considerado valido, en este sentido deben conjugarse ciertos elementos básicos:

Competencia

Competencia.

Información.

Voluntariedad

1. Competencia: solo una persona competente puede dar un consentimiento informado valido legalmente, ya sea el paciente y/o familiar. En el caso de menores de edad o de enfermos mentales corresponde asumir esta competencia al familiar o tutor responsable.

2. Información.- es el medio con que cuenta el paciente para poder opinar y tomar libremente las decisiones que considere pertinentes. La información debe ser previa a los procedimientos y/o tratamientos que se deben efectuar al paciente.

⁴ Fábregas SM, Rodríguez del Pozo P, Ferrer J. Contribución de la comunicación de salud a la adopción del consentimiento informado. Cuadernos Bioética 1998;4:731-43

3. Voluntariedad.- para que el consentimiento sea válido debe ser otorgado libremente y sin ninguna coerción, sobre el proceso de decisión del paciente. Ejemplo un médico no puede solicitar el consentimiento de su paciente planteándole la disyuntiva de firmar o no ser atendido.

2.1.4 CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

La investigación clínica en humanos está regida por las normas y principios que determinan el trabajo de los investigadores en la rama de la salud.

2.1.5 FUNCIONES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Las funciones son:

- 1.- Promover la autonomía de los individuos.
- 2.- Fomentar la racionalidad en la toma de decisiones médicas.
- 3.- Proteger a los enfermos y a los sujetos de experimentación.
- 4.- Evitar el fraude y la coacción.
- 5.- Alentar al auto evaluación y auto examen de los profesionales de la salud.

6.- Disminuir recelos y aliviar temores.

7.-Introducir en la medicina una mentalidad más probabilística y más capaz de hacer frente a la incertidumbre.

En principio el CI es necesario en la medida que es un consentimiento explícito, y aconsejable cuantos mayores sean los riesgos de la intervención, por lo cual el CI debería de formar parte de la historia clínica.

2.1.6 A QUIENES SE LES DEBE INFORMAR.

La persona que recibe la información debe gozar de plena capacidad, para poder emitir una voluntad libre de todo vicio al momento de decidir:

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

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

- Menores de edad: Aunque los menores de edad son considerados incapaces por la ley, como quiera que aún no cuentan con el suficiente criterio para diseñar su propio plan de vida y decidir lo mejor para ellos, resulta conveniente informarles el procedimiento que sobre ellos se llevará a cabo, aunque la decisión final compete a sus padres o representantes legales, quienes deberán velar por la protección de sus intereses y sus derechos fundamentales.

- Adulto carente de plenitud de sus facultades mentales: En este caso se encuentran los incapaces dementes, y sordomudos que no pueden darse a entender por escrito. Hacemos la salvedad que el sordomudo que sea capaz de entender por algún tipo de lenguaje y que de la misma forma pueda expresar su voluntad, podrá expresar su consentimiento directo el cual tendrá pleno valor.

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

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

2.1.7 LEGISLACIÓN PERUANA SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO

La ley general de salud 26842, publicada el 20 de julio de 1997 reconoce el consentimiento informado como parte del acto médico, la ley general de salud menciona al consentimiento informado en los siguientes artículos:

Art. 4to. Ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico sin su consentimiento previo de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiese o estuviere impedida de hacerlo. Se exceptúa de este requisito las intervenciones quirúrgicas de emergencia.

Art. 6to.- Para la aplicación de cualquier método anticonceptivo se requiere del consentimiento

previo del paciente. En caso de métodos definitivos, la declaración del consentimiento debe constar en documento escrito.

Art. 7.- Para la aplicación de técnicas de reproducción asistida, se requiere del consentimiento previo y por escrito de los padres biológicos.

Art. 8.-La disposición de órganos y tejidos de seres humanos vivos está sujeta a consentimiento expreso y escrito del donante. En caso de muerte de una persona, sin que esta haya expresado en vida su voluntad de donar órganos o tejidos, o su negativa de hacerlo, corresponde a sus familiares más cercanos disponerlos.

Art. 15.- Incisos:

c.- Toda persona usuaria de los servicios de salud, tiene derecho a no ser sometida, sin su consentimiento a exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes.

d.- A no ser objeto para la aplicación de medicamentos o tratamientos sin ser debidamente informada sobre la condición experimental de los riesgos que corre sin que medie previamente su consentimiento escrito o de la persona legalmente a darlo, si correspondiere o si estuviere impedida de hacerlo.

h.- A que se le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento previo a la aplicación de cualquier procedimiento así como a negarse a este.

Art. 25.-Toda información relativa al acto médico que se realiza tiene carácter reservado. El profesional de la salud, el técnico o el auxiliar que proporciona o divulga por cualquier medio, información relacionada al acto médico en el que participa o del que tiene conocimiento incurre en responsabilidad civil o penal, según el caso, sin perjuicio de las sanciones que corresponden en aplicación de los respectivos Códigos de Ética Profesional"

Se exceptúa de la reserva de la información relativa al acto médico en los casos siguientes:

- Cuando hubiere Consentimiento Informado por escrito del paciente.
- Cuando fuere requerida por la autoridad judicial competente.
- Cuando fuere utilizada con fines académicos o de investigación científica, siempre que la información obtenida de la historia clínica se consigne en forma anónima.
- Cuando fuere proporcionada a familiares o allegados del paciente con el propósito de beneficiarlo, siempre que este no lo prohíba expresamente.

2.1.8 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA LEY GENERAL DE SALUD

Antecedentes.- Antes de 1997, año en que se incluyó el explícito derecho al consentimiento informado en la ley peruana, ya había políticas de salud en la que se exigía una decisión libre para la elección de un determinado procedimiento médico o tratamiento a realizarse en una persona, como sucedió en la política de planificación familiar.

El artículo 28° de la Ley de Política Nacional de Población –aprobada por Decreto Legislativo N° 346 en el año 1986– dispuso que estaba *“excluido todo intento de coacción y manipulación a las personas respecto a la planificación familiar. Asimismo, se rechaza cualquier condicionamiento de los programas de planificación familiar por instituciones públicas y privadas”*; aquí se observa que la elección de un método de planificación familiar tenía que ser producto de una decisión autónoma de la persona que iba a utilizar el método anticonceptivo.

Luego, la referida ley fue modificada en su artículo VI en el año 1995 mediante Ley N° 26530, incluyéndose que *“...la adopción de los métodos se basa en el libre ejercicio de la voluntad personal, sin que medien estímulos o recompensas materiales”*. Si bien es cierto aquí no se mencionó que la elección de los métodos anticonceptivos debía ser realizada previa información, usualmente en ese entonces, habían disposiciones administrativas que exigían la realización de charlas para informar a las personas de las características, ventajas y desventajas de los métodos anticonceptivos antes que tomen una decisión sobre planificación familiar. Un par de años después, se promulgó la ley que reguló los temas de salud en el Perú, en la que se incluyó el derecho al consentimiento informado como uno de los derechos del paciente.

Ley N° 26842.- El derecho al consentimiento informado apareció legalmente en el Perú en el año 1997 con la dación de la Ley General de Salud, Ley N° 26842. En el artículo 4° de la Ley se dispuso 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. Se exceptúa de este requisito las intervenciones de emergencia”*. En el artículo 15° de esa misma norma se trató sobre los derechos que tiene el paciente, pero, al desarrollarlo sólo se determinó que toda persona usuaria del servicio de salud tiene derecho *“A no ser sometida, sin su consentimiento, a exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes”*(art. 15°, literal c).

A partir del año 1997, el Ministerio de Salud incluyó el derecho al consentimiento informado en sus normas institucionales; así, en las “Normas de Planificación Familiar” aprobada por la Resolución Ministerial N° 465-99-SA/DM del año 1999, se siguió lo dispuesto por el art. 6° de la Ley N° 26842 en el sentido que el consentimiento informado ya era un requisito para la aplicación de los métodos anticonceptivos. Lo interesante de la referida resolución es que allí el consentimiento informado ya tuvo una definición: *“es la decisión voluntaria del aceptante para que se le realice un procedimiento anticonceptivo, con pleno conocimiento y comprensión de la información pertinente y sin presiones”*.

En esta definición ya aparecen los elementos que conforman el consentimiento informado.

Posteriormente, en el año 2009 se modificó el artículo 15° de la Ley General de Salud mediante la Ley N° 29414 en la que se incluyeron más derechos de los pacientes y se amplió el contenido del derecho al consentimiento informado.

Definición.- La Ley General de Salud, Ley N° 26842, no dio una definición o concepto de lo que significa el consentimiento informado. En el mundo existen diversas definiciones y conceptos de este derecho, todos acertados; sin embargo, estoy de acuerdo con la que cita el Dr. Carlos Fernández Sessarego que en su última obra “La Responsabilidad Civil del Médico

y el Consentimiento Informado” (Editorial MOTIVENSA, 1ª edición año 2011) se queda con la definición establecida en la *LEY 41/2002* de España que regula la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En las definiciones legales establecidas en el artículo 3 de la *LEY 41/2002* se entiende como consentimiento informado a *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta su salud”*.

En lo que respecta a nuestro medio, la Norma Técnica N° 022-MINSA/DGSP-V.02 “Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica, Epicrisis, Informe de Alta y Consentimiento Informado” aprobada por la Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA, el consentimiento informado está definido como *“la conformidad expresa del paciente o de su representante legal cuando el paciente está imposibilitado, con respecto a una atención médica, quirúrgica o algún otro procedimiento; en forma libre voluntaria y consciente, después que el médico u otro profesional de salud competente le ha informado de la naturaleza de la atención, incluyendo los riesgos reales y potenciales, efectos colaterales y efectos adversos, así como los beneficios, lo cual debe ser registrado y firmado en un documento, por el paciente y su representante legal y el profesional responsable.”*

Ahora, desde la visión de los operadores de salud, el consentimiento informado sería entendido como la autorización que el paciente otorga al médico o profesional de salud para realizarle un determinado acto médico; visto de ese modo, ese concepto es incompleto porque requiere incluir un elemento imprescindible: la información suficiente que se debe dar al paciente antes que otorgue el consentimiento informado.

El derecho al consentimiento informado en la Ley General de Salud.- El derecho al consentimiento informado está dispuesto en el artículo 15.4 de la Ley N° 26842, el cual fue modificado por la Ley N° 29414 (Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud); esta modificación se produjo en setiembre del 2009, doce años después de la dación de la Ley N° 26842, Ley General de Salud. La Ley N° 29414 hizo un mayor desarrollo de aquellos derechos del paciente que ya estaban considerados desde la promulgación

de la Ley General de Salud, e incorporó otros derechos como el derecho a la reparación por los daños causados en el establecimiento de salud o servicios médicos de apoyo, de acuerdo a la normatividad vigente (artículo 15.3, literal g), entre otros más.

De acuerdo a la Ley General de Salud, toda persona tiene derecho a *otorgar su consentimiento informado, libre y voluntario, sin que medie ningún mecanismo que vicie su voluntad, para el procedimiento o tratamiento de salud*(artículo 15.4, literal a); aquí se observa el respeto a la autonomía de la voluntad de la persona –consustancial con el derecho a la libertad– y el derecho a la dignidad, fundamentos del derecho al consentimiento informado.

La persona otorga su consentimiento informado en cuatro supuestos: antes de la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento así como su interrupción, con excepción de las situaciones de emergencia o de riesgo comprobado para la salud de terceros o salud pública (artículo 15.4, inciso a.1); en caso se trate de pruebas riesgosas, intervenciones quirúrgicas, anticoncepción quirúrgica o procedimientos que puedan afectar la integridad de la persona (artículo 15.4, inciso a.2); cuando se realice una exploración, tratamiento o exhibición del paciente con fines docentes (artículo 15.4, inciso a.3); y cuando el paciente sea objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos (artículo 15.4, literal b).

Respecto a la forma del consentimiento informado, se dispone que el consentimiento informado sea otorgado por escrito previamente y en un formato oficial cuando se realicen: procedimientos que puedan afectar la integridad del paciente (intervenciones quirúrgicas, pruebas riesgosas, anticoncepción quirúrgica u otros procedimientos), o cuando la paciente sea evaluada con fines docentes, o cuando sea objeto de experimentación. En todos los otros casos, el paciente debe otorgar un consentimiento informado verbal.

Consecuencias de su inobservancia.- Para llegar al punto de la inobservancia, se debe mencionar que el consentimiento informado es un presupuesto y elemento que ya integra la *LEX ARTIS* en la praxis médica; o dicho de otro modo, se produce una inobservancia a la *lexartis* cuando se actúa sin el consentimiento del paciente.

Esta es la posición actual que prevalece y es compartida por expertos en el tema, como el Dr. Julio César Galán Cortés: *El consentimiento informado es un presupuesto de la lexartis y, por lo tanto, un acto clínico, cuyo incumplimiento puede generar responsabilidad* (publicado en: El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitario. Madrid: Colex, 1997: 162). Sin embargo, la omisión de la información médica al paciente no generará una responsabilidad de forma automática, se requerirá la presencia de un daño; en ese mismo sentido se ha expresado el mismo autor (Julio César Galán Cortés: “La falta de consentimiento informado no siempre determina un daño”, en: Diario Médico, Sección Normativa, página 12, 02 de abril del 2004). En el otro extremo está el Dr. Carlos Fernández Sesarego, sosteniendo que *el sólo hecho de invadir una existencia ajena y actuar sobre ella a riesgo de perjudicar su salud o su vida es un daño que merece reparación si se tiene plena conciencia de lo que significan la dignidad y la libertad del ser humano. Todo ello con prescindencia del resultado favorable a la salud del paciente derivada de una exitosa intervención médica sin que se presenten daños materiales*. Aquí la reparación civil está sustentada no en el daño a la salud sino en el daño a la dignidad de ser libre de la persona causada por la omisión del consentimiento informado. (“La Responsabilidad Civil del Médico y el Consentimiento Informado”; Editorial MOTIVENSA, 1ª edición año 2011, página 700).

Ya en otro plano, la inobservancia del consentimiento informado configurará una inobservancia de las reglas de profesión que aunado a la lesión del bien jurídico vida o salud, serán sujetos de un reproche penal.

2.1.9 CALIDAD DE INFORMACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Requisitos mínimos que debe tener el CI .

En los documentos que dan pie al CI de cualquier especialidad médica se deben de tener en cuenta los siguientes ítems:

1. Nombre y apellidos del paciente
2. Nombres y apellidos del médico tratante
3. Nombre del procedimiento específico.

4. Descripción del procedimiento
5. Información acerca de los beneficios
6. Información acerca de los riesgos
7. Alternativas de tratamiento
8. Riesgos sin el procedimiento
9. Autorización para uso de anestésicos
10. Autorización para transfusión
11. Autorización para toma de tejidos
12. Autorización para procedimientos adicionales
13. Declaración de
14. El paciente debe acreditar que ha entendido.
15. El paciente acredita que respondieron a sus dudas.
16. No garantía de los resultados.
17. Firma o huella digital del paciente o apoderado.
18. Fecha.
19. DNI del paciente o apoderado.
20. Firma del médico tratante.
21. Firma o huella digital de un testigo
22. DNI del testigo.

23. Datos del hospital y/o servicios

24. Membrete del hospital.

3 ANÁLISIS DE ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

Título: Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación.

Autor: Salomón Zavala ; Cecilia Sogi ; Ana Delgado ; Maximiliano Cárdenas

Lugar y fecha: An. Fac. med., abr./jun. 2010, vol.71, no.2, p.103-110. ISSN 1025-5583.

Resumen:

Objetivo: Evaluar qué saben sobre consentimiento informado los postulantes a la residencia médica. Diseño: Cuestionario sobre consentimiento informado. Institución: Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Participantes: Médicos postulantes al examen de admisión a la residencia médica. Metodología: Se elaboró un examen de conocimiento con preguntas de elección múltiple. Participaron en el estudio 1 486 (95%) postulantes a las plazas de residencia médica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2009. Se elaboró una base de datos en Excel y se utilizó el paquete estadístico SPSS 15 para análisis de frecuencia; y Atlas ti para análisis cualitativo. La participación en el estudio fue voluntaria y anónima. Principales medidas de resultados: Conocimiento sobre consentimiento informado. Resultados: De los 1 486 participantes, 56% fue varón, con edad media de 31,5 (DE 5,1) años, rango entre 23 y 58 años, egresados de 26 escuelas de medicina del país y 14 del exterior; uno de cada tres egresó entre 2007 y 2008. La gran mayoría (84%) respondió que respetar la autonomía del paciente significa mejorar la comunicación médico paciente; y tres de cada cuatro, que obtener el consentimiento informado es un imperativo ético. La frecuencia de aciertos disminuyó en las preguntas sobre información sobre quién determina la capacidad mental y qué hacer cuando un paciente rechaza tratamiento. Conclusiones: La población de estudio fue heterogénea en edad, universidad de origen y año de egreso. Se identificó deficiencias en conocimiento del consentimiento informado.

Título: Evaluación de la Calidad de los Consentimientos Informados de los Servicios de los Hospitales de Nivel III-IV de Lima y Callao.

Autor: Málaga Rodríguez, Germán

Lugar y fecha: Lima – Perú, Revista Medica Herediana 2007;18,3:136-142

Resumen: De los 28 formatos de consentimiento médico informado para cirugía mayor de 20 hospitales de nivel III–IV en Lima y Callao evaluados, 14,2% cumplían con más del 75% de los requisitos; 57,2%, con 75-50%; y 28,6%, con menos del 50%. Los requisitos acerca del procedimiento y sus características estuvieron ausentes en más del 75% de los formatos. Los formatos de los hospitales pertenecientes al Ministerio de Salud (MINSA) cumplieron en promedio con 12 requisitos (rango 4-21); los de las Fuerzas Armadas (FFAA), con 17 (rango 14-18); y los del ESSALUD, con 18 (rango 16-22). Los formatos de Consentimiento Medico Informado de los servicios de los hospitales de nivel III–IV de Lima Callao evaluados no presentan uniformidad entre ellos y no garantizan que el paciente ha sido completa y correctamente informado ni que se ha respetado su autonomía en la toma de decisión. Los formatos de Consentimiento Medico Informado del MINSA fueron los más deficientes y los que presentaron mayor variabilidad de calidad. Se propone un modelo de Consentimiento Medico Informado para ser tomado como base por los diferentes servicios de hospitales para la elaboración de futuros Consentimiento Medico Informado.

Título: Frecuencia Y Características Del Consentimiento Informado En Ensayos Clínicos

Autor :Corrales-Portales, Dora

Lugar y fecha: Trujillo - Perú, CIMEL 2007;12,2:66-70

Resumen. Se realizó un estudio transversal y descriptivo de las fichas de todos los ensayos clínicos aleatorizados (tesis para optar el grado Bachiller de Medicina, tesis para optar el grado de Especialista y trabajos de investigación docente) registrados desde 1994 a 2006. Se encontró que 42,3 % de los 314 trabajos evaluados tuvo consentimiento informado explícito: 43% de las tesis de Bachiller, 61.4% de las tesis de Especialista y 13,7 % de trabajos de Investigación

Docente ($p < 0,0001$). Respecto a los criterios: 80% refirió el título de la investigación ($p = 0,003$) y 97% refirió la participación voluntaria, los demás criterios aparecen en menos de 40%. El trabajo concluye en que el consentimiento informado en ensayos clínicos aleatorizados tiene una frecuencia moderada de aparición, con una escasa presencia en la investigación docente; mientras que la mayoría de los criterios observados en el consentimiento informado explícito son muy poco frecuentes.

Título: Evaluación de la calidad de estructura y contenido de los formatos de consentimiento médico informado de los hospitales de la Región Lambayeque. Marzo-junio 2010

Autor: Betty Castro Maldonado.

Lugar y Fecha: Actaméd. peruana v.27 n.4 Lima oct./dic. 2010.

Resumen:

Objetivo: Determinar la calidad de estructura y de contenido de los formatos de consentimiento médico informado utilizados en los diferentes hospitales de la región Lambayeque.

Material y método: Estudio descriptivo, transversal y observacional. Obtenidos los formatos de CMI de los hospitales de la región de Lambayeque; se evaluó su calidad de estructura y de contenido constatándola con los Comités de Ética. Se establecieron dos categorías: Cumple (si figuraba de manera completa y detallada); o, No Cumple (por omisión o tergiversación). Para el análisis, los formatos fueron divididos por número de requisitos cumplidos: más del 75% (cumple 19-24 requisitos); entre el 50-75% (de 12 a 18) y menos del 50% (de 0 a 11).

Resultados: De los 8 formatos estudiados de los Hospitales de la Región de Lambayeque se encontró que en ningún (0%) hospital cumplían con los requisitos del modelo al no lograr más del 75% (19-24 requisitos); 1 (12,5%) hospitales se halló entre el 50 y 75% (12-18 requisitos) y en 7 hospitales (75%) cumplían menos del 50% (0-11 requisitos).

Conclusiones: La calidad de los formatos de CMI de los hospitales de la Región Lambayeque en cuanto a su estructura y contenido: Deficiente.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo General

Determinar la calidad de los formatos de consentimiento informado de los principales hospitales de Arequipa

4.2. Objetivos Específicos

- Determinar el nivel de calidad de los Formatos de consentimiento informado en los Hospitales públicos de Arequipa
- Identificar los requisitos que con más frecuencia se encuentran en los formatos de consentimiento informado
- Determinar los requisitos que con menos frecuencia se encuentran en los formatos de consentimiento informado en el área quirúrgica así como en el área médica
- Determinar la calidad de la información de los formatos de consentimiento informado de los principales hospitales de Arequipa en su contenido referido a Descripción del procedimiento, información acerca de los beneficios, información acerca de los riesgos, alternativas de tratamiento y riesgos sin el procedimiento.
- Determinar la calidad de la información de los formatos de consentimiento informado de los principales hospitales de Arequipa en su contenido referido a autorización para uso de anestésicos, autorización para transfusión, autorización para toma de tejidos, autorización para procedimientos adicionales
- Determinar la calidad de la información de los formatos de consentimiento informado de los principales hospitales de Arequipa en su contenido referido a Declaración de aceptación

autónoma, al paciente debe acreditar que ha entendido, el paciente acredita que respondieron a sus dudas y que no existe garantía de los resultados

- Determinar la calidad de la información de los formatos de consentimiento informado de los principales hospitales de Arequipa en su contenido referido a la posibilidad de renovar el consentimiento en cualquier momento antes del acto médico quirúrgico.
- Determinar la calidad de la información de los formatos de consentimiento informado de los principales hospitales de Arequipa en su contenido referido a datos sobre la fecha y firma del médico, paciente y testigos presentes en la toma del consentimiento, firma o huella digital del paciente o apoderado, fecha, DNI del paciente o apoderado, firma del médico tratante, firma o huella digital de un testigo, DNI del testigo, datos del hospital y/o servicios y membrete del hospital.



III. PLANTEAMIENTO OPERACIONAL

1. TÉCNICAS , INSTRUMENTOS Y MATERIALES DE VERIFICACIÓN

1.1. Técnicas:

Observación documental

- Para el recojo de datos:

Se confeccionará un checklist de evaluación de calidad de información de los formatos de consentimiento informado

- Para la elaboración y análisis de resultados.

Para el procesamiento de la información se aplicará el programa estadístico SPSS v.15.0

2. CAMPO DE VERIFICACIÓN

2.1. Ubicación espacial

El estudio se realizará en el Hospital General Honorio Delgado Espinoza, Hospital Goyeneche, Hospital de la policía, ESSALUD de Arequipa

2.2. Ubicación temporal

El cronograma propone la realización del estudio entre agosto 2012 a noviembre 2012

2.3. Unidades de estudio

- Formatos de consentimiento

Criterios de inclusión

Consentimientos informados legibles completos

Criterios de Exclusión

Formatos incompletos e ilegibles

Universo y/o muestra

Nuestra población está constituida por todos los formatos que cumplan con los criterios de inclusión.

3. ESTRATEGIA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

3.1 Organización de la investigación

3.1.2 Recursos Humanos

- El autor
- Asesor
- Estadístico encargado del procesamiento de datos.

3.1.3 Recursos Materiales

Encuestas impresas, lapiceros, equipo de cómputo, tinta, ficha de recolección de datos, paquete estadístico Spss

3.1.4 Presupuesto o Costo del Proyecto

El total del costo del presente estudio será asumido por el autor del proyecto

IV CRONOGRAMA DE TRABAJO

Cronograma de Actividades:

ACTIVIDADES	AGOSTO- SETIEMBRE				OCTUBRE- NOVIEMBRE					DICIEMBRE				
	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Elección del Tema de Proyecto de Tesis	X	X	X											
Revisión Bibliográfica		X	X	X										
Elaboración del Proyecto de Tesis			X	X										
Presentación del Proyecto de Tesis					X									
Aprobación del Proyecto de Tesis						X								
Evaluación de formatos						X	X	X	X					
Procesamiento e Interpretación de cuestionarios							X	X	X	X				
Análisis de resultados										X	X			
Informe Final												X	X	X

V BIBLIOGRAFÍA

1. Gracia D. La tradición médica y el criterio del bien del enfermo. El paternalismo médico. En: Gracia D (editor). Fundamentos de bioética. Madrid: Editorial EUDEMA; 1989. p. 23-107.
2. Simón Lorda P. El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica. 1ra edición. Madrid: Tricastela; 2000.
3. Faden RR, Beauchamp TL. A History and Theory of Informed Consent. New York: Oxford University Press; 1986.
4. Vargas-Parada L, Flisser A, Kawa S. Consentimiento informado. En: Pérez-Tamayo R, Lisker R, Tapia R [coordinadores]. La construcción de la bioética. México: Fondo de Cultura Económica; 2007.
5. Gracia D. El método de la bioética. En: Gracia D. Fundamentos de bioética. Madrid: Editorial EUDEMA; 1989. p. 395-514.
6. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. Making healthcare decisions: the ethical and legal implications of informed consent in the patient-practitioner relationship. Washington, DC: US Government Printing Office; 1982. p. 181-3.
7. Congreso de la República. Ley General de Salud N 26842. El Peruano 20 de julio de 1997.

8. Congreso de la República. Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud. Ley N 29414. El Peruano octubre del 2009.
9. Colegio Médico del Perú. Código de ética y deontología. Lima: CMP; 2007.
10. De Castro, Bachiller R. “Juramento hipocrático. En: Caduceos y juramentos médicos”. Cuadernos de Historia de la Salud Pública. La Habana ; Editorial Ciencias Médicas; 2000:76.
11. GostGarde, Javier Navarra “Evaluación de la práctica clínica del consentimiento informado en los ensayos clínicos”, Anales del Sistema Sanitario de Navarra 2003; 26,1: 35-42
12. Málaga Rodríguez, Germán “Evaluación de la calidad de los consentimientos informados de los servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao”, Revista Medica Herediana 2007;18,3:136-142
13. Corrales-Portales, Dora “Frecuencia y características del consentimiento informado en ensayos clínicos”, CIMEL 2007;12,2:66-70
14. Betty Castro Maldonado “Evaluación de la calidad de estructura y contenido de los formatos de consentimiento médico informado de los hospitales de la Región Lambayeque. Marzo-junio 2010” Acta méd. peruana v.27 n.4 Lima oct./dic. 2010

ANEXO

FICHA DE EVALUACIÓN DE CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS EN HOSPITALES DE AREQUIPA

Hospital: _____

Servicio: _____

Específico para algún procedimiento médico: _____

Específico para algún procedimiento quirúrgico: _____

CONTENIDOS MÍNIMOS PARA LA EVALUACIÓN DEL FORMATO DEL CI	SI CUMPLE (1)	NO CUMPLE O CUMPLE PARCIALMENTE (0)	PUNTAJE
- Nombre y apellidos del paciente - Nombres y apellidos del médico tratante - Nombre del procedimiento específico. - Descripción del procedimiento - Información acerca de los beneficios - Información acerca de los riesgos - Alternativas de tratamiento - Riesgos sin el procedimiento - Autorización para uso de anestésicos - Autorización para transfusión - Autorización para toma de tejidos - Autorización para procedimientos adicionales - Declaración de aceptación autónoma - El paciente debe acreditar que ha entendido. - El paciente acredita que respondieron a sus dudas. - No garantía de los resultados. - Firma o huella digital del paciente o apoderado. - Fecha. - DNI del paciente o apoderado. - Firma del médico tratante. - Firma o huella digital de un testigo - DNI del testigo. - Datos del hospital y/o servicios. - Membrete del hospital			
PUNTAJE TOTAL			