

UNIVERSIDAD SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



**CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL INSTITUTO GUATEMALTECO DE
SEGURIDAD SOCIAL**

OSCAR DANIEL SANTIZO SANDOVAL

Tesis:

Presentada ante las Autoridades de la
Escuela de Estudios de Post Grado de la
Facultad de Ciencias Médicas
Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Anestesiología
Para obtener el Grado Académico de:
Maestro en Ciencia Médicas con Especialidad en Anestesiología

enero, 2017



ESCUELA DE
ESTUDIOS DE
POSTGRADO

Facultad de Ciencias Médicas

Universidad de San Carlos de Guatemala

PME.OI.133.2017

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HACE CONSTAR QUE:

El (la) Doctor(a): Oscar Daniel Santizo Sandoval

Carné Universitario No.: 200410278

Ha presentado, para su EXAMEN PÚBLICO DE TESIS, previo a otorgar el grado de Maestro(a) en Ciencias Médicas con Especialidad en **Anestesiología**, el trabajo de TESIS **CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL**.

Que fue asesorado: Dr. Máximo Barillas Peralta MA.


Y revisado por: Dr. Allan Jacobo Ruano Fernandez MSc.

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la ORDEN DE IMPRESIÓN para **enero 2017**.

Guatemala, 24 de noviembre de 2016


Dr. Carlos Humberto Vargas Reyes MSc.

Director
Escuela de Estudios de Postgrado


Dr. Luis Alfredo Ruiz Cruz MSc.

Coordinador General
Programa de Maestrías y Especialidades

/lamo

2ª. Avenida 12-40, Zona 1, Guatemala, Guatemala

Tels. 2251-5400 / 2251-5409

Correo Electrónico: especialidadesfacmed@gmail.com

Ciudad de Guatemala, 05 de septiembre de 2016

Doctor

Oscar Arturo Villatoro Villatoro

Docente Responsable

Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Anestesiología

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Presente.

Respetable Dr. Villatoro:

Por este medio informo que he **asesorado** a fondo el informe final de graduación que presenta el Doctor **Oscar Daniel Santizo Sandoval carné 200410278**, de la carrera de Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Anestesiología, el cual se titula **"CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL"**.

Luego de la **asesoría**, hago constar que el Dr. **Santizo Sandoval**, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior emito el **dictamen positivo** sobre dicho trabajo y confirmo está listo para pasar a revisión de la Unidad de Tesis de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ciencias Médicas.

Atentamente,



Dr. Máximo Barillas Peralta MA.
Asesor de Tesis

Máximo Barillas Peralta
Médico y Anestesiólogo
Colegiado. 9195

Ciudad de Guatemala, 5 de septiembre de 2016

Doctor

Oscar Arturo Villatoro Villatoro

Docente Responsable

Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Anestesiología

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

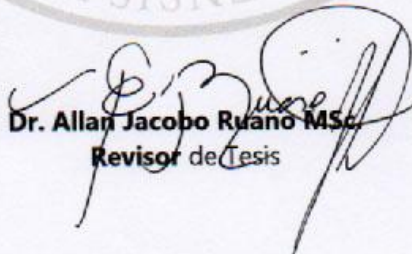
Presente.

Respetable Dr. Villatoro:

Por este medio informo que he **revisado** a fondo el informe final de graduación que presenta el Doctor **Oscar Daniel Santizo Sandoval carné 200410278**, de la carrera de Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Anestesiología, el cual se titula **"CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL"**.

Luego de la **revisión**, hago constar que el Dr. **Santizo Sandoval**, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior emito el **dictamen positivo** sobre dicho trabajo y confirmo está listo para pasar a revisión de la Unidad de Tesis de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ciencias Médicas.

Atentamente,


Dr. Allan Jacobo Ruano MSc
Revisor de Tesis

DR. ALLAN J. RUANO F.
PEDIATRIA GINECOLOGIA
MEDICINA GENERAL

ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE TABLAS.....	i
ÍNDICE DE GRÁFICAS.....	ii
RESUMEN.....	iii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	3
2.1 Obtener Consentimiento Informado	6
2.2 Obtención del consentimiento informado en anestesiología	9
2.3 Código Deontológico ⁽²⁵⁾	10
2.4 Historia del Consentimiento Informado	11
2.5 “Aspectos Éticos y Legales del Consentimiento Informado en Anestesiología. Estudio en Complejo Hospitalario de Toledo” Tesis Doctoral- Facultad de Medicina ⁽¹³⁾	13
2.6 Práctica Y Significado Del Consentimiento Informado En Hospitales De Colombia Y Chile. Estudio De Casos ⁽²⁾	14
2.7 El consentimiento informado, Conferencia del 34° congreso de Anestesiología en Argentina ⁽²⁸⁾	15
2.8 Aspectos Médicos Legales de la Consulta de Anestesia ⁽⁴⁾	16
2.9 Consentimiento informado en Guatemala.....	16
2.10 Necesidad de un consentimiento informado independiente de anestesia ⁽⁶⁾	18
2.11 Anestesia regional: Matices del Consentimiento Informado ⁽²⁶⁾	18
2.12 Dejar que el paciente guie el consentimiento informado ⁽¹⁹⁾	19
2.13 Argumentos en contra del consentimiento informado ⁽⁸⁾	19
2.14 Validez y Confiabilidad del Instrumento	20
III. OBJETIVOS	22
3.1 Objetivo General.....	22
3.2 Objetivos Específicos	22
IV. MATERIALES Y MÉTODOS.....	23
4.1 Tipo de investigación	23
4.2 Población y Muestra	23
4.3 Variables	25
4.4 Técnica de recolección y procesamiento de datos	26
4.5 Alcances y Limites de la investigación	27
4.6 Aspectos Éticos	27
V. RESULTADOS	28

5.1	Validez y Confiabilidad	28
5.2	Respuesta inicial de pacientes	29
VI.	ANÁLISIS Y DISCUSIÓN.....	34
6.1	Conclusiones	38
6.2	Recomendaciones	39
VII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	40
VIII.	ANEXOS	43
8.1	Anexo No. 1: Boleta de Recolección de Datos	43
8.1	Anexo No. 2: Boleta de Juicio de Expertos.....	45
8.1	Anexo No. 3	48
8.1	Anexo No. 4	49
8.1	Anexo No.5	50

ÍNDICE DE TABLAS

	Página
Tabla No. 1.....	28
Tabla No. 2.....	28
Tabla No. 3.....	29
Tabla No. 4.....	29
Tabla No. 5.....	29
Tabla No. 6.....	30
Tabla No. 7.....	30
Tabla No. 8.....	30
Tabla No. 9.....	31

ÍNDICE DE GRÁFICAS

	Página
Gráfica No.1.....	31
Gráfica No. 2.....	32
Gráfica No. 3.....	32
Gráfica No. 4.....	33
Gráfica No. 5.....	33

RESUMEN

Definición. El consentimiento informado (CI) es una parte fundamental de la medicina moderna, se basa en el principio de autonomía del paciente y muestra respeto y comprensión a la relación médico paciente. Es una herramienta que ha alcanzado mucho auge a nivel mundial, en Guatemala no existen estudios al respecto de validez, confiabilidad y respuesta inicial de los pacientes hacia un CI. **Objetivo.** Crear un CI para el servicio de anestesiología del IGSS. **Metodología** Estudio transversal descriptivo para determinar la confiabilidad y validez, al igual que la respuesta inicial, aceptación o negación, de un consentimiento informado para el servicio de anestesiología del IGSS. Aplicando un juicio de expertos y luego evaluar la muestra de 494 pacientes otorgándoles un CI. **Resultados.** Se aplicó un juicio de expertos del cual se obtiene un Índice de Validez del Contenido de 0.65 el cual entra en el rango de aceptable para otorgar la validez y una prueba de confiabilidad, alpha de Cronbach de 0.83 el cual también es un valor aceptable para confiabilidad interna. Fueron incluidos 429 pacientes de la muestra, el 100% aprobó el ser sometido a anestesia como parte del proceso del consentimiento informado. Sin ser afectado por su género, grupo etario y nivel de educación. **Conclusiones.** Luego de pruebas estadísticas se evidencia la confiabilidad y validez del consentimiento informado al igual que la respuesta inicial favorable de los pacientes. **Recomendaciones.** El proceso del CI debe de ser una parte de la premedicación de los pacientes por el servicio de anestesiología.

Palabras clave: Consentimiento Informado, anestesiología, validez, confiabilidad, respuesta de pacientes

I. INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado es una parte importante de la medicina moderna, la vista paternalista de la medicina ha terminado, el paciente ya no idolatra a su médico, ni lo piensa una extensión de Dios; la relación es ahora de tipo horizontal en el cual se toman las decisiones compartidas. El principio de autonomía expresa el respeto a la capacidad de decisión de los pacientes, y propone tener en cuenta sus preferencias en aquellas cuestiones de salud relativas a su persona.

El enfermo tiene derecho a conocer su diagnóstico, el médico debe informarle en lenguaje comprensible, en qué consiste y la evolución natural del mismo en caso de no ser tratado.

El consentimiento informado es un derecho exigible y una manifestación de la autonomía del paciente para tomar decisiones. Consiste en el proceso de explicación a un paciente consiente y mentalmente competente de la naturaleza de su enfermedad, así como los efectos de la misma y los beneficios y riesgos del tratamiento propuesto. Representa cierto respaldo a los médicos en caso de que el paciente lleve su tratamiento hacia un reclamo formal, no representa una dispensa legal pero si un apoyo al representar la explicación otorgada al paciente previo a cualquier tratamiento o intervención.

En anestesiología, el tiempo para establecer una relación interactiva es usualmente muy corto, por lo cual el hecho de contar con un consentimiento informado presenta ciertas dificultades que no se presentan en otras ramas de la medicina. Primero, el paciente o cuidador no pueden tomar la decisión de recibir o no anestesia en vista de que está ligado a otro tratamiento médico, a lo sumo pueden decidir sobre qué tipo de anestesia a recibir al presentársele las opciones. Segundo, no existe una relación previa con el anesthesiólogo, el único tiempo de conversación puede ser minutos o un día antes de su procedimiento quirúrgico.

Los anesthesiólogos deberíamos obtener el proceso de consentimiento informado guiándose por las necesidades de los pacientes o sus cuidadores. Inicialmente debe proveérseles la información necesaria relacionada al tipo de anestesia, consideraciones preoperatorias y perioperatorias, efectos secundarios más comunes. Enumerar al paciente

con el listado de complicaciones probablemente aburrirá al paciente, algunos no desean saber la posibilidad de fallecer durante el procedimiento. Por lo tanto debe existir una plantilla de acta de consentimiento informado para que los anestesiólogos tengamos una base con la información adecuada para la mayoría de los pacientes.

El presente estudio tiene como objetivo crear un consentimiento informado válido y confiable para el servicio de anestesiología del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, al determinar cuál es la respuesta de los pacientes ante un acta que represente el proceso del consentimiento informado. Obteniendo resultados según su edad, género y grado académico, para poder evidenciar si existe alguna diferencia en la respuesta inicial de los pacientes dependiendo de sus estudios, grupo etario y ser masculino o femenino.

El trabajo presentado proveerá a la institución con un respaldo sobre la respuesta de los pacientes ante el proceso del consentimiento informado para el servicio de anestesiología. Representando respeto al paciente del Seguro Social y respaldo para los anestesiólogos sobre la explicación del proceso de anestesiología.

II. ANTECEDENTES

Consentimiento informado debe ser obtenido para todo procedimiento electivo y es un requerimiento legal en los muchos países, incluido Estados Unidos, España, etc. Basado en el concepto de autonomía, deja atrás la visión paternalista de la medicina. El consentimiento informado es el método primordial empleado en la práctica clínica por medio del cual los pacientes y sus médicos tratantes incorporan los valores, preferencias, expectativas y miedos del paciente hacia el tratamiento. Se concibe el consentimiento informado como el derecho de los pacientes, en tanto son considerados como sujetos autónomos y capaces de tomar sus propias decisiones, a recibir la información completa y alternativas por parte del médico, con lo que el paciente se capacita para participar en la toma de decisiones clínicas con respecto a su salud. ⁽¹⁾ ⁽²⁾

Los anesthesiólogos tienen la responsabilidad ética con sus pacientes, deben respetar el derecho del paciente de auto-determinación. Deben incluir a sus pacientes en la toma de decisiones, no utilizar sus técnicas médicas para limitar o coaxionar a sus pacientes para tomar una decisión. Deben realizar una evaluación pre-operatoria en la cual se facilita el proceso de toma de decisión informada, especialmente en cuanto a la técnica anestésica. ⁽³⁾
⁽⁴⁾

Los conceptos del consentimiento informado pueden variar, algunos pacientes pueden tomarlo como un cuestionario que debe llenarse antes de ser intervenido quirúrgicamente en el cual se descarga toda la responsabilidad médica y algunos médicos lo consideran como un requisito que se ha sido impuesto de forma judicial o institucional previo a cualquier procedimiento, especialmente los de mayor envergadura. El consentimiento informado no puede ser tomado como una simple firma en un documento como parte de un requisito para llevar a cabo el tratamiento o procedimiento propuesto por los médicos, sino debe ser considerado como un proceso en el cual el paciente recibe información suficiente y comprensiva para poder tomar una decisión al respecto. ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾

Tocar a una persona sin autorización es considerado como agresión, aun dentro del marco médico. El consentimiento de un paciente permite al médico suministrar la atención requerida, es un derecho del paciente. No es la solución para que el médico se libere de posibles sanciones. De los principales problemas con esta figura y proceso es que se ha

introducido en la práctica desde una esfera liberalista y que en algunas ocasiones se utiliza como justificación de una serie de abusos de la relación médico-paciente. ⁽⁵⁾ ⁽⁷⁾

Distintas definiciones:

- Proceso cuya materialización consiste en la declaración de voluntad realizada por una persona, luego de haberse considerado las circunstancias de autonomía, evaluado su competencia y la comprensión de la información suministrada referida al tratamiento y diagnóstico, otorga su consentimiento para la ejecución del procedimiento ofrecido. ⁽⁸⁾
- Permiso del paciente para la realización de algún procedimiento o prueba específica. Este documento debe de ser escrito en lenguaje entendible por el paciente, fechado y firmado por el paciente y un testigo (si aplica). El documento debe incluir oraciones claras y racionales que describen el procedimiento o prueba a llevar a cabo. Es voluntario. ⁽⁹⁾
- Facultad del enfermo válidamente informado y libre de coacción, para aceptar o no la atención médica que se le ofrezca. ⁽¹⁰⁾ ⁽⁴⁾
- Aptitud del paciente para poder decidir si acepta o no la proposición de un tratamiento médico, manteniendo sus capacidades mentales y volitivas normales. ⁽¹¹⁾
- Es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su desea participar en un estudio en particular después de haber sido informado sobre todos los aspectos de este que sean relevantes para que tome la decisión. ⁽¹²⁾
- En 1984, el Manual de Ética de la Asociación Médica Americana, lo define como: “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 procedimientos. La presentación 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”. ⁽⁸⁾
- 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 consiente, después de que el profesional de salud le ha informado la naturaleza de la atención, incluyendo riesgos, efectos

colaterales y adversos, así como sus beneficios, lo cual debe ser registrado y firmado en un documento. Se exceptúa en caso de situación de emergencia. ⁽⁸⁾

- Conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir información adecuada, para que pueda actuar en lo que afecta su salud. ^{(4) (5)}

Los principios rectores del consentimiento informado en la práctica médica son: ^{(10) (13)}

- Autonomía: Capacidad para darse normas o reglas a uno mismo sin ser influenciado por presiones externas o internas.
- Beneficencia: Obligación de actuar en beneficio de otros, promoviendo sus intereses y suprimiendo sus prejuicios.

La discusión del riesgo de muerte durante la entrevista pre-operatoria por parte de anestesia demuestra el uso de estándares de la práctica. Basándose en el estándar de persona razonable debe informarse a todo paciente sobre el riesgo de muerte, ya que la mayoría de las personas que deciden quisieran saber. ⁽⁶⁾

El consentimiento informado es un proceso, sin embargo un formulario de consentimiento escrito es muy útil en muchas formas. Es una evidencia formal y palpable de que se realizó una discusión, que se habló un plan específico, que se preguntaron y respondieron las preguntas del caso. ⁽¹⁴⁾

El consentimiento puede ser implícito o expreso: ⁽⁸⁾

- Implícito: Cuando un paciente no da su consentimiento por escrito o forma oral, pero comprendió las circunstancias que rodeaban el procedimiento o tratamiento en cuestión.
- Expreso: Se da por escrito o forma oral. Debe llevar fecha, hora y lugar donde se firmó.

Partes del consentimiento informado ⁽¹²⁾

- Información para el sujeto o paciente: resumen escrito de la información mínima que debe de ser comunicada a la persona para cumplir con el principio ético del consentimiento informado. Se reconoce que este documento no será la única fuente de la información que recibirá el sujeto en el proceso.

- Formulario de consentimiento informado para la firma: es el documento que la persona o su representante legal y el testigo (si aplica) van a firmar y fechar, para dejar con ello una evidencia documentada o constancia de que el sujeto ha recibido la información suficiente acerca de la atención que se le proveerá.
- Según la Ley General de Sanidad respecto a la solemnidad en la plasmación del consentimiento informado – España, debe de contener: Consecuencias seguras de la intervención, riesgos personalizados, riesgos típicos de la intervención y contraindicaciones. ⁽⁴⁾

La importancia de realizar un consentimiento informado es que le provee seguridad a los paciente y otros de que no fue coaccionado o engañado. ⁽¹⁵⁾

2.1 Obtener Consentimiento Informado

2.1.1. Elementos importantes del consentimiento informado: ^{(8) (10) (16) (17)}

- a. Capacidad: Habilidad del paciente para entender el diagnóstico y opciones de tratamiento
- b. Voluntariedad: el proceso debe minimizar las influencias de otros
- c. Información: Datos a favor y en contra del tratamiento propuesto, en un espacio en el cual el paciente pueda pensarlo y discutirlo con sus seres cercanos.
- d. Consentimiento

2.1.2. Derechos implicados en el Consentimiento Informado ^{(2) (8) (10) (14)}

- a. Autodeterminación: el derecho que tienen los pacientes de autorizar o no la realización de un procedimiento médico.
- b. Derecho a la información: se refiere al proceso durante el cual los médicos proporcionan al paciente el conocimiento necesario de su padecimiento y procedimiento o tratamiento.
- c. Confidencialidad: es el deber del médico de no revelar la información que el paciente ha dado.
- d. Veracidad en la información: es la práctica y la actitud de ser directos con los pacientes proporcionando diagnóstico, tratamiento y procedimientos.
- e. Atención médica: toda persona tiene derecho a una adecuada atención médica.
- f. Voluntariedad: Derecho de un paciente a tomar las decisiones relativas a su tratamiento y a su información personal, libre de cualquier influencia indebida

Existen factores externos que influyen el proceso del consentimiento informado, entre los cuales los más importantes son el conocimiento y reconocimiento de los derechos del paciente, al igual que las políticas institucionales y publicas que pueden reconocer o interrumpir el adecuado proceso del mismo. ⁽⁸⁾

La habilidad de participar en decisiones de tratamiento se llama capacidad de tomar decisiones. Esta capacidad debe ser asesorada por médicos, y debe incluir la habilidad de comprender la situación, usar la información proporcionada y comunicar la preferencia bajo algún soporte.

2.1.3. Estándar de requerimientos para consentimiento informado ^{(8) (13) (15)}

- a. Nombre y apellidos del paciente.
- b. Diagnóstico.
- c. Naturaleza y propósito del tratamiento propuesto.
- d. Riesgos, complicaciones y consecuencias del tratamiento o procedimiento propuesto.
- e. Alternativas de tratamiento.
- f. Consecuencias de rehusar el tratamiento o procedimiento propuesto.
- g. Beneficios y resultados esperados en caso de aceptar el tratamiento o procedimiento propuesto.
- h. Conflictos de interés.
- i. Quien estará proveyendo el tratamiento o procedimiento.
- j. Fecha y firma del médico, paciente y testigos, si se presentan.
- k. Apartado para la revocación del consentimiento.

Debe ser directo, breve y de lenguaje simple. No contener palabras abreviadas, ni terminología científica.

El respeto de la autonomía es algunas veces mal interpretado como “Haz lo que el paciente quiera”. En realidad solo los pacientes informados pueden ejercer su autonomía.

2.1.4. Dificultades en la obtención del consentimiento informado ⁽²⁾ ⁽¹⁸⁾

- a. Falta de tiempo para el proceso: dado la alta carga de trabajo que existe en los hospitales.
- b. Factores psicológicos y de salud del paciente, dependiendo de la condición actual del paciente durante el proceso. Disminuye su atención, comprensión, aumenta su ansiedad, etc.
- c. Problemas de comunicación: barrera lingüística, uso de lenguaje médico por parte de los médicos.
- d. Numerosos trámites administrativos.

No es posible ni deseable discutir todas y cada una de las posibles complicaciones concebibles. El objetivo principal es incluir la información estándar para un paciente normal, incluyendo elementos esenciales del proceso y la discusión de complicaciones frecuentes de riesgo bajo y moderado, al igual que complicaciones poco frecuentes de alto riesgo.

Decidir cuanta información es adecuada para el proceso de consentimiento informado es difícil, la literatura sugiere que aproximadamente el 10% de los pacientes o cuidadores prefieren no saber los detalles relacionados a su tratamiento o procedimiento, mientras que un 25% de ellos prefiere que el médico describa lo que se llevara a cabo y el mismo número prefiere que se lo comente un paciente que haya pasado por lo mismo. ⁽¹⁴⁾

Se debe contar con algunas condiciones durante la comunicación: revelación efectiva (información pertinente), comunicación equilibrada, comprensión de la información dada. ⁽²⁾

Un estudio realizado por Garden, et al. Publicado en 1996 comparaba consentimientos informados con información mínima, estándar y completa. Sesenta y cuatro por ciento de los sujetos consideraban que solo habían visto el de información mínima lo consideraban “justo”, luego de ver los tres estilos solo el treinta y siete consideraban que el de información mínima era “justo”, el veinte y seis por ciento consideraban que el de información estándar era “demasiada” y el sesenta y cuatro por ciento consideraban que el de información completa era “demasiado”. A la conclusión que llegó es que las preferencias de información varían según el paciente. ⁽¹⁹⁾

2.1.5 Consentimiento informado diferido

Existen situaciones en la cuales resulta imposible que el paciente ejerza autodeterminación para firmar o acceder por medio de un consentimiento directo. Están incluidos:⁽⁸⁾

- a. Menores de edad: considerados incapaces por la ley, la decisión final compete a sus padres o representantes legales.
- b. Adulto carente de plenitud de sus facultades mentales: incapaces dementes, retraso mental, sordomudos sin posibilidad de darse a entender.
- c. Inconscientes

Al igual que existen situaciones en las que se puede prescindir de la obtención del consentimiento informado:^{(8) (9) (10)}

- a. Grave peligro para la salud pública: epidemias o desastres naturales
- b. Situación de emergencia
- c. Pacientes incompetentes o sin capacidad de decidir
- d. Imperativo legal: si el procedimiento es dictado por orden judicial
- e. Rechazo explícito de toda información por el paciente: Se debe respetar el derecho del paciente a no saber. El paciente entrega su autoridad de toma de decisión al médico o a terceros.

2.2 Obtención del consentimiento informado en anestesiología

Las guías éticas en anestesiología especifican que los pacientes anestesiados son particularmente vulnerables y los anestesiólogos son los encargados de cuidar física y psicológicamente a sus pacientes. Deben proveer una evaluación pre-operatoria y facilitar durante el proceso para que el paciente tome una decisión informada, especialmente hacia el tipo de técnica anestésica.^{(20) (21)}

El proceso del consentimiento informado culmina en el requisito autónomo por parte del paciente para recibir un curso peri-anestésico y la guía del anestesiólogo.⁽¹⁸⁾

Los pacientes o cuidadores deben ser dados la información necesaria inicialmente. Esto incluye los eventos que pueden presentarse o hacerse notar en el post-operatorio, por ejemplo náusea, vómitos, disfagia, e información clínicamente significativa. Enlistar todas las complicaciones entrapa el proceso y opaca lo que realmente importa, es

éticamente innecesario y pueden aburrir al paciente. El adulto normal posee un tiempo de atención de aproximadamente 15-20 minutos en promedio. La información puede generar ansiedad en el paciente o la familia, sin embargo es menor en pacientes que han hablado con el anesthesiólogo previamente comparado con los que solo han recibido la premedicación farmacológica. ^{(1) (19) (14) (22)}

Luego de proveer al paciente con la información necesaria, decidida por el médico, se debe preguntar a los pacientes o cuidadores si requieren de información más detallada sobre algún aspecto del proceso anestesiológico. ⁽¹⁹⁾

Los documentos escritos no deben reemplazar el diálogo, los formatos escritos deben de ser estandarizados para tener como una guía para iniciar el proceso. ⁽²⁾

La documentación del proceso de consentimiento informado puede ser presentado de tres maneras: un párrafo en el consentimiento informado de cirugía impreso, un documento impreso de anestesia y una nota escrita a mano por el anesthesiólogo. La especialidad de anestesiología ha progresado increíblemente en las últimas décadas, el conocimiento y experiencia de riesgo/beneficio de anestesia al igual que las alternativas de técnicas, no puede ser atendido por un practicante de otra especialidad. Que un cirujano obtenga el consentimiento de anestesia es inadecuado y demuestra la falta de respeto hacia la especialidad de anestesiología. ^{(6) (23)}

En Colombia, según las normas mínimas para el ejercicio de la anestesiología en Colombia, desde el 2009 es un requerimiento por el comité de seguridad de la asociación de anesthesiólogos incluir el consentimiento informado durante la evaluación pre-anestésica. ⁽²⁴⁾

2.3 Código Deontológico ⁽²⁵⁾

No presenta ningún artículo que mencione o declare el uso del consentimiento informado como requisito para tratamiento o estudios.

Artículo 4: La profesión médica está al servicio del hombre y la sociedad. En consecuencia, respetar la vida humana, la dignidad de la persona y el cuidado de la salud, son los deberes primordiales del médico.

Artículo 35. Si el paciente debidamente informado no accediera a someterse a un examen o tratamiento que el médico considerare necesario, o si solicitara del médico un

procedimiento de éste, por razones científicas o éticas juzga inadecuado o inaceptable, el médico queda dispensado de su obligación de asistencia.

En Colombia, está establecido en el marco legal dentro del Código de Ética Médica, se define el consentimiento informado: “El acto mediante el cual el paciente y excepcionalmente sus allegados, aceptan voluntariamente el acto médico propuesto, teniendo como base la información veraz y oportuna recibida del médico sobre la enfermedad, sus opciones de diagnóstico y tratamiento con sus riesgos, beneficios y alternativas.” ⁽²⁾

En Madrid, España el Código Deontológico del ICOMEM (Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid) recomienda la existencia de una relación médico-paciente basada en confianza mutua, en la que el médico respeta la decisiones de sus pacientes y les proporcione la información necesaria, obteniendo el consentimiento informado. ⁽⁴⁾

2.4 Historia del Consentimiento Informado

Antiguamente, antes del siglo XX, se observaba una visión paternalista de la medicina, Hipócrates refería en cuanto a informar al paciente: “Haz todo esto –el diagnóstico y el tratamiento- ocultando al enfermo, durante tu actuación, la mayoría de las cosas. Dale las órdenes oportunas con amabilidad y dulzura, y distrae su atención; repréndele a veces estricta y severamente, pero otras ánimale con solicitud y amabilidad, sin mostrarle nada de lo que va a pasar ni de su estado actual”. ⁽²⁾ Atención del paciente “Ocultar la mayoría de cosas del paciente mientras lo atienden... revelar nada de la condición presente o futura del paciente”. ^{(5) (26)}

Luego, en la época medieval los médicos se consideraban extensiones de Dios por lo tanto no se dignaban a conferir con los pacientes sobre su tratamiento. ⁽⁵⁾

El primer código que pretendía establecer criterios de regulación para la investigación en seres humanos se redactó en Alemania en 1931, Código de Núremberg, surgido a partir de los actos contra la humanidad cometidos por los nazis. Luego en 1947, el Código de Núremberg, plantea el derecho del individuo a dar su “consentimiento voluntario”, sin embargo tuvo poca repercusión en los ámbitos médicos. ^{(9) (10)}

Se encuentra que en los Estados Unidos a mediados del siglo XX se acerca la verdadera forma del consentimiento voluntario, es en esta época que los ciudadanos

estadounidenses comienzan a reclamar a sus médicos que se les tome en cuenta como seres autónomos. Los años 1950s que inicia una nueva orientación de derecho – los derechos civiles y del consumidor – que trajo consigo una nueva interpretación de autonomía. El hecho de estar enfermo no era un impedimento para tomar sus decisiones. ^{(2) (13)}

Basado en la libertad de las personas en gestionar su proyecto de vida y la autonomía surge el Consentimiento Informado. Durante las décadas de los 60 y 70, en Estados Unidos, los médicos hicieron caso omiso a las peticiones de los pacientes de ser tomados en cuenta para la toma de decisiones, por lo que estos recurrieron a los tribunales de justicia. Por esta razón vemos que la historia del consentimiento informado tiene un desarrollo fundamentalmente judicial, lo que representa la tardanza de los médicos en incorporarlo en su comportamiento ético. ^{(15) (13)}

2.4.1 Casos notorios en Estados Unidos que moldearon los estándares modernos⁽¹⁵⁾

- 1914; Caso Schloendorff, Nueva York USA: Paciente Mary Schloendorff fue sujeta a cirugía en contra de sus deseos y protestas verbales, luego de la cirugía sufre una complicación gangrenosa en el brazo izquierdo que obligó a que se le amputaran varios dedos de la mano. Obtuvo éxito en la demanda contra el cirujano y el hospital. Juez Cardozo a partir del caso “Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho de determinar lo que se le puede realizar a su cuerpo; y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que pueden reclamar legalmente daños” ^{(10) (26) (13)}
- 1957; Caso Salgo: Luego de una aortografía translumbar, el señor Salgo sufrió una parálisis permanente, el cual era un riesgo del procedimiento el cual no habían informado al paciente. El juez en ese momento determinó que hacer que el paciente se someta a un procedimiento sin conocer los riesgos y los beneficios relevantes es inapropiado. La sentencia expresando: “tenerse en cuenta un cierto grado de discreción que sea congruente con la revelación total de los hechos necesarios para dar un consentimiento informado”. ^{(2) (26) (13)}
- 1972; Caso Canterbury: el señor Canterbury fue sometido a una laminectomía cervical y subsecuentemente resultó parapléjico. Los cirujanos habían adoptado la práctica común del momento de no informar al paciente de este riesgo poco probable.

Luego se estableció “Estándar de la persona Razonable” que requiere revelar la información suficiente que satisfaga una persona hipotéticamente razonable. ⁽²⁶⁾

El consentimiento informado se fundamenta en los principios que rigen el respeto de la dignidad de la persona, los derechos humanos y la bioética:

“Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno”. (Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos, AAAS) ⁽²⁷⁾

2.5 “Aspectos Éticos y Legales del Consentimiento Informado en Anestesiología. Estudio en Complejo Hospitalario de Toledo” Tesis Doctoral- Facultad de Medicina ⁽¹³⁾

Tesis doctoral basada en el consentimiento informado en anestesiología, aspectos éticos y legales. En esta se interroga a médicos y pacientes al respecto de varios aspectos relacionados al proceso del consentimiento informado desde los cursos éticos de los médicos durante su entrenamiento hasta la opinión de los pacientes al respecto del proceso.

Se discute un punto muy interesante, la actitud de los médicos y pacientes ante el consentimiento informado en anestesiología. En el cual se indaga al respecto de la necesidad del mismo, la valoración del proceso, la comprensión del paciente, medios para que el paciente acepte y respecto a la información proporcionada por el consentimiento informado de ese hospital.

Los resultados nos dicen mucho, el 98% de los anestesiólogos contemplan la necesidad de que exista un consentimiento informado, de este porcentaje aproximadamente el 70% lo aplican principalmente por convencimiento de los pacientes y el resto por requerimientos de protocolo y legales. La mayoría de los anestesiólogos consideran que es más importante la calidad de la información proporcionada que la cantidad de la misma

En cuanto a la información que se le proporciona al paciente, solamente el 40% de los pacientes comprende lo que se les está explicando, sin embargo aceptan que la

información es adecuada y aunque existen aspectos que no desean saber los pacientes, la gran mayoría acepta el proceso del consentimiento informado como adecuado.

Las encuestas realizadas a los pacientes presentan varios aspectos importantes, destaca que el 89% de los pacientes considera necesario que se les informe de los riesgos de la anestesia que se le practicar, mostrando el interés de los mismos en el proceso. El 75% de los pacientes considera que se le debe informar al paciente y su familia, contrario a solo el paciente.

En cuanto a la información proporcionada durante el proceso el 78% de los pacientes recuerda que se les informo que iba a ser anestesiado y en qué consistía el procedimiento de esta, y destacan que la información fue presentada de forma oral el 41% y oral más escrita en el 35% de los casos. Refieren que el 55% de los entrevistados comprendió toda la información, el 33% comprendió un poco de la misma y solo el 6% no comprendió la información proporcionada. El 79% de los pacientes consideran que la información recibida es suficiente llevando a que el 91% se siente con la capacidad suficiente para ser sometido a anestesia. El 76% de los pacientes tomo su decisión libre y solo el 15% lo consulto con algún familiar.

Mientras que el 79% de los pacientes niegan que este les provoque miedo o ansiedad ante la intervención. Refiere el presente estudio que los pacientes de estudios superiores demandan más explicaciones y que los analfabetas no piden más explicaciones. Le explicaron las diferentes opciones de anestesia que se pueden practicar, destaca que 40% no se le ofrece alternativa, es normal por el hecho de que algunas cirugías no cuentan con muchas opciones.

2.6 Práctica Y Significado Del Consentimiento Informado En Hospitales De Colombia Y Chile. Estudio De Casos⁽²⁾

Una tesis doctoral basada en la práctica y significado del consentimiento informado, establecido desde diferentes puntos de vista, tomando en cuenta el sistema de salud, los practicantes de la salud y los pacientes.

Especificando sobre el sistema de salud, refiere que se ve ligado a una visión paternalista, ya que la mayoría de personas confían en la opinión experta del médico y consideran que deben acatar a los procedimientos y tratamientos que se les son aconsejados. Aunque algunos pacientes o clientes del sistema de salud refieren

desconfianza de lo realizado en el sistema de salud, prevalece la confianza sobre los procedimientos y tratamientos.

Algunos pacientes y sus familiares refieren que es difícil comprender el porcentaje de riesgo de algún evento adverso, y que cuando la comunicación no es adecuada el que se ve directamente afectado es el paciente. Al igual, fue posible apreciar que la mayoría de pacientes se conforman con la explicación que el médico les brinda y no siente que pueda participar en las decisiones de su terapéutica.

En cuanto al proceso del Consentimiento Informado, se observó que los pacientes hacen poca alusión al consentimiento informado, pudiendo sugerir que la comunicación es unidireccional de parte del médico hacia el paciente, donde al paciente solo le queda asentir. El consentimiento informado es un momento puntual de información del médico hacia el paciente y la firma es solo el resultado de que este ha entendido que se debe realizar un tratamiento o procedimiento y que no tiene otra alternativa si quiere.

Se menciona que la información es una exigencia de los pacientes, sin embargo algunos prefieren que no se les informe sobre todo las posibilidades, sino que prefieren una atención pronta y exigente. En otro aspecto que algunos pacientes presentan temor de recibir algún tipo de castigo o retaliación o que se les considere como “revolucionarios” al momento de exigir sus derechos.

En las instituciones hospitalarias estudiadas se observa que no conocen con exactitud la normativa que tienen sobre el cumplimiento y exigencia del consentimiento. Sin embargo conocen los formatos que se exigen a pacientes en pruebas diagnósticas (VIH) y alguno documento como consentimiento de solicitud de hospitalización.

2.7 El consentimiento informado, Conferencia del 34° congreso de Anestesiología en Argentina⁽²⁸⁾

El paciente llega a la anestesia habitualmente luego de haber recorrido un camino prolongado desde que percibía que algo no era normal en su cuerpo hasta que se decidiera un tratamiento quirúrgico. En la mayoría de los casos el paciente conoce y valora a su cirujano, conoce su enfermedad, el resultado de sus exámenes complementarios y quizás su pronóstico. Es después de todo eso que el paciente se enfrenta de nuevo a un “nuevo profesional” que no conoce y el no escogió, el anesthesiólogo.

En cuanto al consentimiento informado, es necesario exponer los alcances, objetivo y riesgos de la terapia ofrecida por el profesional (anestesiólogo). Un riesgo relevante desde el punto de vista médico legal es el procedimiento que tiene una incidencia de 10% de consecuencias temporales y 1% de incidencia de complicaciones permanentes.

El formulario del consentimiento debe presentar información relevante, descrita para la comprensión de una persona razonable. Según algunas instituciones de USA el formulario debe incluir hasta 93 complicaciones, lo cual puede ser muy chocante para la gran mayoría de pacientes.

2.8 Aspectos Médicos Legales de la Consulta de Anestesia ⁽⁴⁾

Estudio llevado a cabo en el año 2009 en España en el que se presenta el análisis de 100 informes de consulta de anestesia con los 100 consentimientos informados correspondientes, del Hospital Sanitas La Moraleja.

En la descripción del estudio se muestra el segundo objetivo de este: “Contrastar una correcta cumplimentación del documento de consentimiento informado de la anestesia.”

(pág. 13, objetivo 2)

Resultados, de los cien consentimientos informados analizados, un 91% está bien cumplimentado y un 9% le falta la descripción de riesgos personalizados, durante la discusión especifican que de ese 9% la gran mayoría se trataba de pacientes bajo clasificación ASA III, siendo susceptibles a más riesgos anestésicos que los del consentimiento informado estandarizado.

Durante la discusión de resultados, mencionan los autores de que existe diferencia en el desarrollo de plantillas para el desarrollo de consentimientos informados. No se puede especificar que una sea mejor que la otra, pero si se debe exigir el mínimo de información y exigir que se cumpla en su cabalidad.

2.9 Consentimiento informado en Guatemala

El tema de la mala práctica médica en Guatemala es un tema que ha alcanzado cierto auge en los últimos años, siendo publicado por los medios de comunicación y observándose el aumento de las demandas médica y denuncias realizadas ante el Ministerio Público. Como ejemplo existe la publicación realizada el 27 de julio del año 2011 en la Revista Amiga (de Prensa Libre) llamado “Paciente o Víctima” en el cual se

establecen una serie de casos de Guatemala en la cual ha sido considerada la mala práctica médica.

2.9.1. El consentimiento informado en la práctica médica dirigido a la transfusión sanguínea en pacientes programados para procedimientos quirúrgicos en Guatemala ⁽¹¹⁾

Licenciado Jiménez López, en su tesis refiere que actualmente se cometen errores para el consentimiento informado en los centros médico-hospitalarios:

- a. Se transforma en un procedimiento administrativo
- b. En los casos donde se informa, o no se cuenta con el suficiente tiempo para detallar la magnitud del tratamiento o es otra persona, no médico, quien llena el documento.
- c. Se utiliza en lenguaje técnico con relación al nivel cultural del paciente

En el consentimiento se incluyen los siguientes conceptos:

Derecho a la información, ser informado con veracidad, claridad, suficiencia y objetividad, de todo lo relativo al proceso de su atención. Beneficios, molestias, riesgos, posibilidad de complicaciones y consecuencias adversas que pueden ocurrir previos a la realización de cualquier procedimiento o tratamiento.

Libertad de elección, el paciente debe tener la opción de elegir libremente su tratamiento médico en base a lo explicado claramente. Otorgar su consentimiento o disentimiento en forma libre, responsable y sin coacción, aceptar o rechazar los procedimientos propuestos que le ocasionen duda, sufrimiento o que afecten su calidad de vida o su dignidad.

Riesgos e inconvenientes, ser demasiado explícito y causar angustia o miedo en los pacientes, ocasionar que el paciente se sienta inseguro o que solicite otro médico que le plantee un panorama más optimista, no necesariamente más real.

“El consentimiento informado es obligatorio, siendo el formulario escrito conveniente para deslindar responsabilidad de sucesos previsibles, debiendo aplicarse cualquiera sea la magnitud de la cirugía o del tratamiento médico propuesto.” ⁽⁶⁾

2.10 Necesidad de un consentimiento informado independiente de anestesia ⁽⁶⁾

El consentimiento informado en el contexto de anestesia es la comunicación en doble-vía entre el anesthesiólogo y el paciente previo a su procedimiento o cirugía, con el fin de informar el fin del procedimiento a realizarse al igual que los resultados deseados y posibles consecuencias del mismo. Durante este proceso el paciente deberá obtener la suficiente información para basar su decisión en cuanto a los riesgos y los beneficios de la intervención propuesta. ⁽²⁹⁾

El proceso del consentimiento es una obligación ética y se ha vuelto un requerimiento legal en varios países.

Durante la discusión no es posible ni deseado discutir toda complicación concebible, la guía primaria en este proceso debe basarse en la información requerida por un paciente razonable estándar. Entre lo cual se debe discutir complicaciones frecuentes de bajo riesgo (ejemplo: náusea post-operatoria, daño dental) al igual que complicaciones graves no frecuentes (ejemplo: muerte, derrame cerebral).

La documentación del consentimiento informado es una de las partes cruciales del proceso. Este se puede hacer de 3 formas básicas:

- a. Párrafo en el consentimiento impreso de cirugía: bajo el argumento de que anestesia es una parte necesaria del procedimiento quirúrgico.
- b. Consentimiento impreso de anestesia: Riesgos, beneficios y opciones detalladas por anesthesiólogo
- c. Nota en el expediente médico: es aceptado cuando es detallado, sin embargo no cuenta con la firma del paciente.

2.11 Anestesia regional: Matices del Consentimiento Informado ⁽²⁶⁾

El uso de anestesia regional, opuesto a anestesia general, ha crecido sustancialmente en los últimos años. El uso de la misma puede presentar ciertas perspectivas en cuanto al proceso de consentimiento informado.

Considerando que información presentarle al paciente y la recomendación de un plan anestésico. Para el anesthesiólogo la ocurrencia de una complicación rara como la de parestesias en un dedo luego de un bloqueo periférico será desafortunada pero preferible al comparar con alguna complicación de vía aérea durante la inducción de

anestesia general. Sin embargo es el derecho del paciente ser incluido en el cálculo de los riesgos y beneficios, ya que alguno podrá preferir el riesgo de una anestesia general al saber la posibilidad de quedar con parestesias en miembros distales, sobre todo si su trabajo o habilidad dependen de ello.

2.12 Dejar que el paciente guie el consentimiento informado ⁽¹⁹⁾

David B. Waisel publica en la revista *Anesthesia & Analgesia*, julio 2011, que a raíz de otros estudios especificando que pacientes recuerdan inadecuadamente la discusión del consentimiento informado es mejor dejar que el paciente guie el consentimiento informado.

Consentimiento informado de rutina en anestesia es obtenido en situaciones diferentes que otras especialidades. Pacientes o familiares raramente utilizan el consentimiento como un proceso para decidir si someterse o no anestesia, a lo sumo se puede centrar en escoger alguna de las opciones anestésicas disponibles. La relación previa del paciente-anestesiólogo puede ser de solo unos cuantos minutos.

Se debe dejar que el consentimiento informado cumpla las necesidades del paciente o quien toma la decisión (cuidadores o padres). Algunos quieren que se les reasegure, otros quieren toda la información y algunos solo quieren saber sus opciones.

Suplir las necesidades de los pacientes o encargados por medio de un consentimiento informado probablemente disminuye las posibilidades de ser demandado. La mayoría de pacientes quieren un médico que trabaja con ellos, que es sincero y amable, para cumplir sus necesidades de salud e información.

2.13 Argumentos en contra del consentimiento informado ⁽⁸⁾

Existen múltiples argumentos formulados en contra de obtener el consentimiento informado, utilizados por quienes todavía se oponen a que el paciente tenga un papel primordial en la toma de decisiones:

- a. El paciente no puede comprender adecuadamente la información. Pacientes que sufran algún tipo de demencia. ⁽³⁰⁾
- b. Los enfermos no desean ser informados de malas noticias
- c. La información suele asustar desproporcionadamente al paciente y puede llevar a que el paciente rechace intervenciones que conllevan un riesgo mínimo

- d. El médico que informa rara vez conoce los datos con la precisión y la certeza que requieren los pacientes. Situación frecuente en instituciones públicas.
- e. Conocer la verdad y las limitaciones que tiene el médico priva al paciente del efecto de placebo que suministran la esperanza y la confianza.

2.14 Validez y Confiabilidad del Instrumento

Se realiza un panel de expertos en el tema (Anexo No.2), conocido como Panel de Evaluación del Contenido, consiste en la evaluación individual de los ítems de un test por parte de un grupo de expertos. A continuación, mediante la Razón de Validez de Contenido (RVC).

$$RVC = \frac{n - N/2}{N/2}$$

Donde n es el número de expertos que otorgan la calificación de esencial (máxima) al ítem y N, el número total de expertos que evalúan el contenido.

Se determina qué ítems del instrumento son adecuados y deben mantenerse en la versión final del mismo. En este punto, se debe asignar a cada ítem una puntuación en base a posibilidades: que el elemento sea esencial para evaluar el constructo, que resulte útil, prescindible o que se considere innecesario. ^{(31) (32)}

Finalmente, se calcula el Índice de Validez de Contenido (IVC) para el instrumento en su conjunto, él es un promedio de la validez de contenido de todos los ítems seleccionados en el paso previo. Interpretarlo bien a nivel de significación estadística, teniendo que ser el IVC superior a una probabilidad asociada de 0.05 o bien interpretando directamente el índice obtenido y teniendo que ser superior a 0,58 para ser aceptable y superior a 0,80 para definir el conjunto de ítems como adecuado. ^{(31) (32)}

⁽³³⁾

El coeficiente alfa fue descrito en 1951 por Lee J. Cronbach. Es un índice usado para medir la confiabilidad del tipo consistencia interna de una escala, es decir, para evaluar la magnitud en que los ítems de un instrumento están correlacionados. El valor mínimo aceptable para el coeficiente alfa de Cronbach es 0,70; por debajo de ese valor la consistencia interna de la escala utilizada es baja. Por su parte, el valor máximo

esperado es 0,90. Por encima de este valor se considera que hay redundancia o duplicación. Varios ítems están midiendo exactamente el mismo elemento de un instrumento, por lo tanto deberían eliminarse los redundantes. ⁽³⁴⁾

$$\alpha = \frac{k}{k-1} \left[1 - \frac{\sum V_i}{V_t} \right]$$

Donde k es el número de ítems, Vi es la varianza individual y Vt la varianza total.

III. OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

- 3.1.1 Crear un consentimiento informado para el servicio de anestesiología del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

3.2 Objetivos Específicos

- 3.1.2 Dar confiabilidad y validez al consentimiento informado propuesto.
- 3.1.3 Determinar la respuesta inicial a firmar un acta de consentimiento informado por parte de los pacientes que serán sometidos a anestesia. Según:
 - i. Género
 - ii. Edad
 - iii. Grado académico

IV. MATERIALES Y MÉTODOS

4.1 Tipo de investigación

Transversal descriptiva

4.2 Población y Muestra

4.2.1 Población

- a. Finita. Es confirmada por.
- b. Unidad de Análisis

Pacientes adultos de los hospitales: Hospital General de Enfermedades, Hospital de Gineco-Obstetricia y Hospital General de Accidentes “Ceibal”, del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social que han sido programados para cirugía electiva que son pre-evaluados por el servicio de anestesia de cada hospital. Realizado de marzo del 2014 a mayo del 2015.

Como promedio de los tres hospitales: datos tomados de estadísticas mensuales de cada hospital del año 2013, realizadas por el servicio de anestesiología.

- Hospital General de Enfermedades: promedio de pacientes electivos por mes en el año 2013 es 277
- Hospital de Gineco-Obstetricia: promedio de pacientes electivas por mes en el año 2013 es 145
- Hospital General de Accidentes “Ceibal”: promedio de pacientes electivos por mes en el año 2013 es de 496

Al sumar las distintas poblaciones, equivale a un total de 918

Pacientes adultos de los hospitales: Hospital General de Enfermedades, Hospital de Gineco-Obstetricia y Hospital General de Accidentes “Ceibal”, del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social que han sido programados para cirugía electiva que son pre-evaluados por el servicio de anestesia de cada hospital. Realizado de marzo del 2014 a mayo del 2015.

4.2.2 Muestra (n):

- a. No se cuenta con datos estadísticos de aceptación del consentimiento informado de anestesia a nivel internacional, ni de la institución. Por lo tanto, para una población de 500 pacientes si se desea estimar una muestra con un grado de confianza del 95% y

un margen de error de 3%. Mediante la siguiente fórmula se calcula el tamaño de la muestra

a. $n^1 = z^2 pq / e^2 = 1.96^2 * 0.5 * 0.5 / 0.03^2$

b. $n^1 = 1067$

c. Ya que se conoce el tamaño de la población, se puede ajustar el tamaño de la muestra:

$$n = \frac{n^1}{1 + \left(\frac{n^1}{N}\right)} = \frac{1067}{1 + \left(\frac{1067}{918}\right)} = 493.9 = 494$$

$$n = 494$$

4.2.3 Tipo de muestra:

Probabilística de conveniencia. Los pacientes fueron seleccionados al azar dentro del total de pacientes a ser sometidos a evaluación pre-anestésica por el encuestador, designado por la jefatura del servicio de anestesiología de cada unidad hospitalaria, para cirugía electiva

4.2.4 Criterios de inclusión

- a. Paciente programado para cirugía electiva
- b. Que sea sometido a evaluación pre-anestésica por el servicio de anestesiología
- c. Clasificación de Estado Físico ASA I – II
- d. Mayores de 18 años de edad

4.2.5 Criterios de exclusión:

- a. Barrera de lenguaje
- b. Clasificación de Estado Físico ASA III – IV – V - VI
- c. Analfabetas
- d. Procedimiento de emergencia
- e. Retraso Mental ⁽³⁰⁾
- f. Demencia ⁽³⁰⁾

4.3 Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Instrumento de recolección
Consentimiento Informado de servicio de anestesiología	Acta escrita que representa la autorización o negación del paciente para ser sometido a anestesia	Aceptación o negación de ser sometido a anestesia	Cualitativa	Nominal	Acta de consentimiento Informado
Género	Conjunto o grupo de personas con característica en común	Masculino o femenino	Cualitativa	Nominal	Hoja de premedicación de anestesia
Edad	Tiempo transcurrido en años desde la fecha de nacimiento	Fecha de nacimiento anotada en el expediente clínico. Agrupado rangos de edad	Cuantitativa	Nominal	Acta de consentimiento informado
Grado Académico	Años de estudio formal aprobados por el paciente	Años de escolaridad. Agrupados en rangos académicos	Cuantitativa	Ordinal	Acta de consentimiento informado

4.4 Técnica de recolección y procesamiento de datos

4.4.1 Juicio de Expertos: Validez y confiabilidad

- a. Se realizó la escogencia de 7 expertos en el tema de anestesia y base legal del consentimiento informado a los cuales se les otorgó el consentimiento informado propuesto (Anexo No.1), para que lo evalúen mediante un Juicio de Expertos (Anexo No.2)
- b. Se realizó una base de datos en Microsoft Office Excel 2010.y se calculó el Índice de Validez de Contenido y la confiabilidad por medio de un Alpha de Cronbach

4.4.2 Recolección:

- a. Del grupo de pacientes indicados para evaluación pre-anestésica por el encuestador, designado por la jefatura del servicio de anestesiología de cada unidad hospitalaria, se realizó una selección de conveniencia
- b. Se realizó una entrevista al paciente durante la visita pre-operatoria en el proceso de premedicación de anestesia previo a su cirugía electiva.
- c. El encuestador se presentó con el paciente y se identifica como médico del servicio de anestesiología.
- d. El encuestador explico lo correspondiente al procedimiento de anestesia para su cirugía y se aseguró que el paciente ha entendido lo hablado.
- e. Se solicita que lea el acta del consentimiento informado y si está de acuerdo que lo firme. (Anexo No.1)
- f. En caso de no estar de acuerdo que firme la negación del mismo
- g. El día de su procedimiento se volvió a solicitar al paciente que lea el consentimiento informado. Y vuelva a tomar la decisión de aceptar o negar el consentimiento, en caso de negación debe de firmar la misma en el instrumento propuesto.

4.4.3 Procesamiento

Datos fueron procesados electrónicamente mediante la construcción de una base de datos en Microsoft Office Excel 2010.

4.5 Alcances y Límites de la investigación

4.5.2 Alcances

Con el estudio dio validez y confiabilidad al consentimiento informado propuesto y se conoció la respuesta inicial del paciente ante el consentimiento informado específico para anestesiología.

4.5.3 Límites

- a. Culturales: debido a la renuencia de algunos pacientes a firmar un documento
- b. Físicos: algunos pacientes no pueden firmar el consentimiento por alguna limitación física.

4.6 Aspectos Éticos

El presente estudio fue realizado bajo el conocimiento y autorización de las autoridades del servicio de anestesiología de cada unidad hospitalaria que fue tomada en cuenta. La autonomía del paciente es respetada durante el proceso del consentimiento informado, en ningún momento se coaccionó a la firma del documento y dado que el presente estudio es de tipo descriptivo y únicamente requiere la atención del paciente durante el proceso mencionado sin interferir con el tratamiento anestésico, para conocer la respuesta inicial del paciente. El negarse a firmar el consentimiento informado no impedía el proveer anestesia al paciente.

Nivel de riesgo categoría II, investigación con riesgo moderado, ya que se solicitaba información del paciente y se explicaba un proceso a seguir. La información obtenida en el trabajo de campo tiene el único fin de ser utilizada en investigación, por lo que se respetó el anonimato de los pacientes que formaron parte de la muestra. El nombre y el número de afiliación del IGSS de los sujetos que constituyeron la muestra se manejaron confidencialmente y no se publicó en tablas, gráficas o en los resultados.

V. RESULTADOS

5.1 Validez y Confiabilidad

Tabla No. 1
JUICIO DE EXPERTOS

Experto	Puntaje							Varianza
	A	B	C	D	E	F	G	
Datos Generales	4	4	4	4	4	3	4	0.14
Cometido/Claro	4	4	4	4	4	4	4	0.00
Riesgos	4	3	3	4	4	3	4	0.29
Relevante	4	4	4	4	4	3	4	0.14
Revocación	4	4	4	4	4	3	4	0.14
Total	20	19	19	20	20	16	20	

Fuente: Boletas de Juicio de Expertos

Tabla No. 2
ÍNDICE DE VALIDEZ DE CONTENIDO

	N y N	RVC
Datos	n=6 y N=7	0.71
Claro	n=7 y N=7	1
Riesgos	n=4 y N=7	0.14
Relevante	n=6 y N=7	0.71
Revocación	n=6 y N=7	0.71
IVC		0.654

Fuente: Boletas de Juicio de Expertos

Tabla No.3
ALPHA DE CRONBACH

k (número de ítems)	5
$\sum V_i$ (varianza individual)	0.71
Vt (varianza total)	2.14
α	0.83

Fuente: Tabla No.1: Juicio de Expertos

5.2 Respuesta inicial de pacientes

5.2.1. Tablas y Gráficas

Tabla No.4
PACIENTES INCLUIDOS Y EXCLUIDOS

	Número	Porcentaje
Excluidos	65	13%
Incluidos	429	87%
Total	494	100%

Fuente: Boleta de recolección de datos

Tabla No.5
CONSENTIMIENTOS ACEPTADOS Y NEGADOS

	Número	Porcentaje
Aceptados	429	100%
Negados	0	0%
Total	429	100%

Fuente: Boleta de recolección de datos

Tabla No.6
DISTRIBUCIÓN POR GÉNERO

	Número	Porcentaje
Masculino	231	53%
Femenino	198	47%
Total	429	100%

Fuente: Boleta de recolección de datos

Tabla No. 7
DISTRIBUCIÓN POR EDAD

	Número	Porcentaje
18 a 28 años	83	19%
29 a 39 años	145	34%
40 a 50 años	84	20%
51 a 61 años	47	11%
62 a 72 años	48	11%
Mayor de 73 años	22	5%
Total	429	100%

Fuente: Boleta de recolección de datos

Tabla No. 8
DISTRIBUCIÓN POR GRADO ACADÉMICO

	Número	Porcentaje
Alfabeta	69	16%
Primaria	129	30%
Básicos	115	27%
Diversificado	65	15%
Universitario	51	12%
Total	429	100%

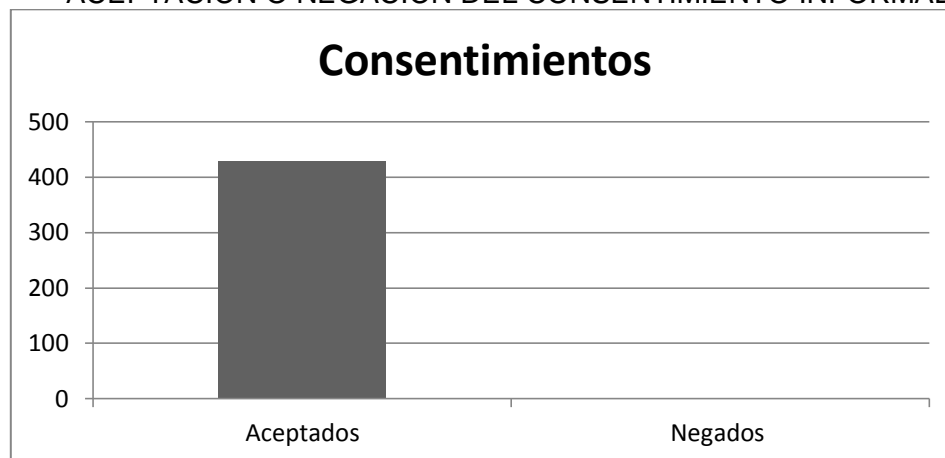
Fuente: Boleta de recolección de datos

Tabla No. 9
 PACIENTES QUE SOLICITAN CLAUSULA DE ANESTESIA REGIONAL

	Numero	Porcentaje
Con Clausula	22	5%
Sin Clausula	407	95%
Total	429	100%

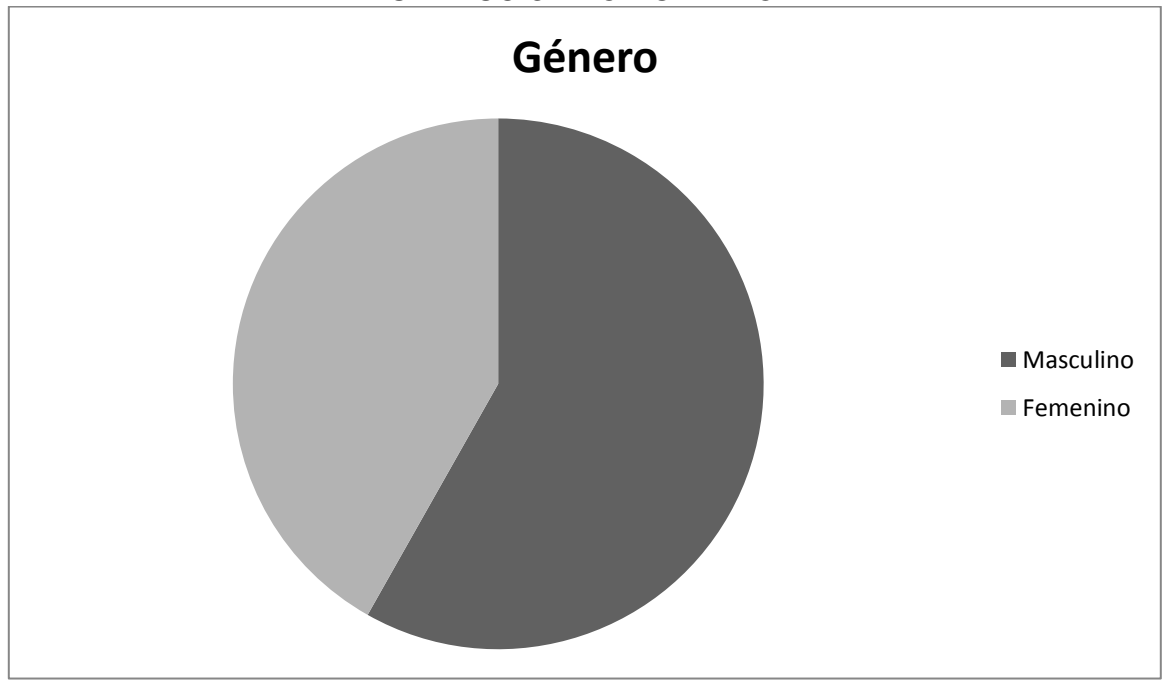
Fuente: Boleta de recolección de datos

Gráfica No.1
 ACEPTACIÓN O NEGACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO



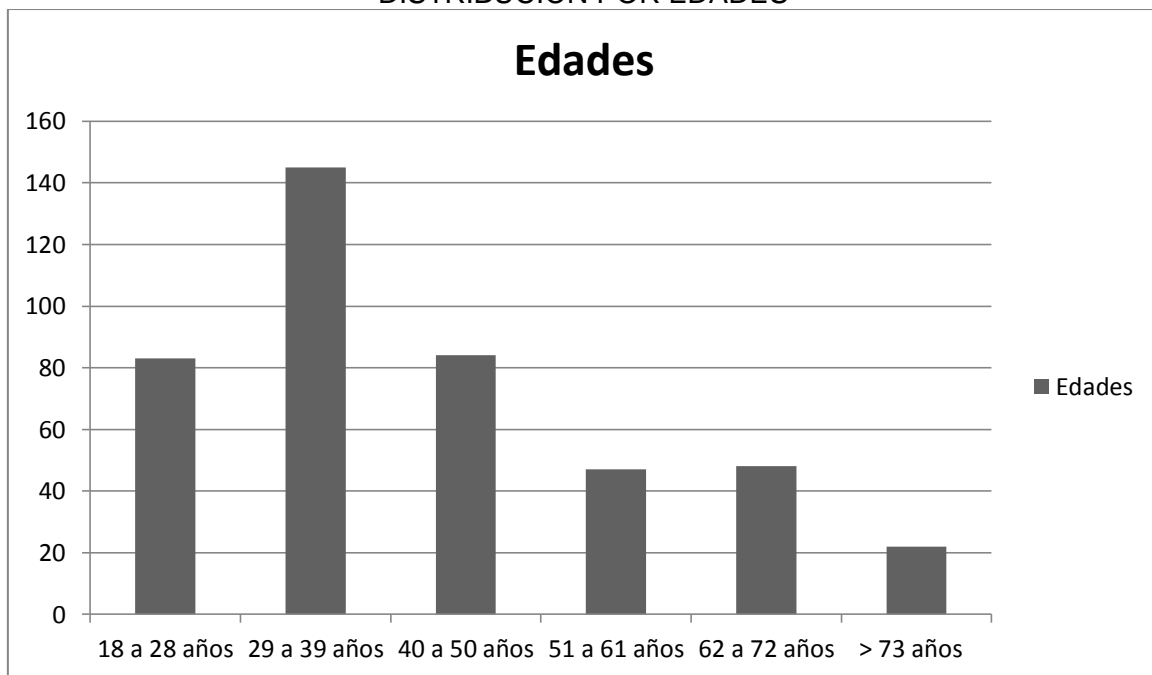
Fuente: Boleta de recolección de datos

Gráfica No. 2
DISTRIBUCIÓN POR GÉNERO



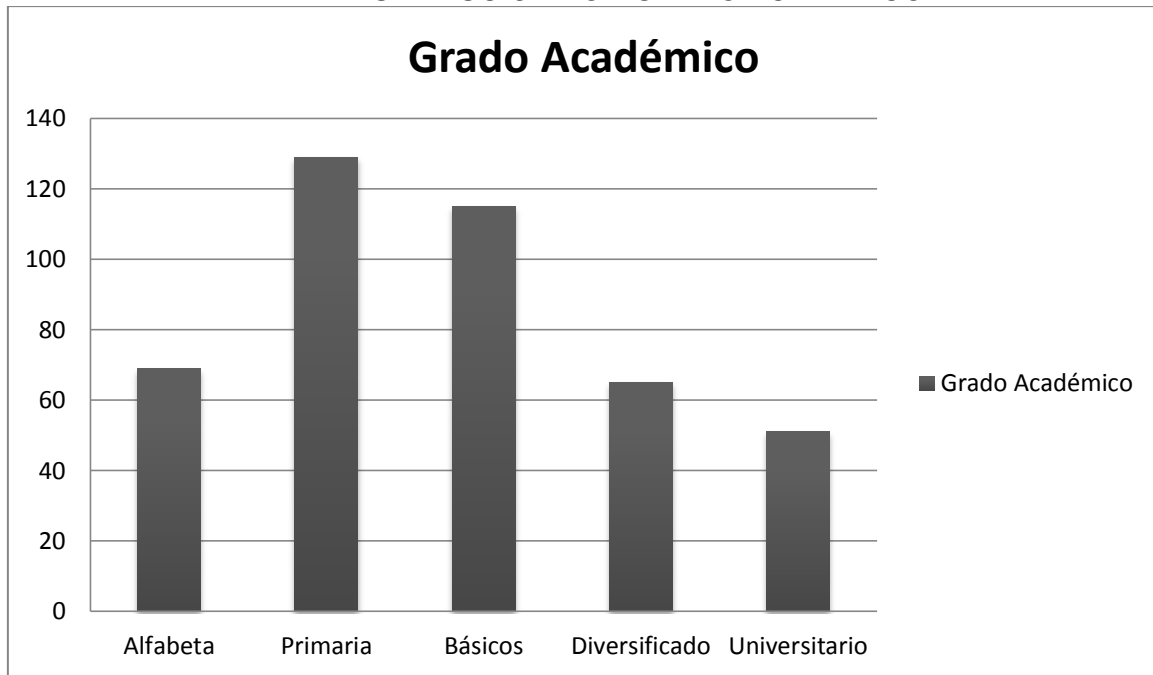
Fuente: Boleta de recolección de datos

Gráfica No. 3
DISTRIBUCIÓN POR EDADES



Fuente: Boleta de recolección de datos

Gráfica No. 4
DISTRIBUCIÓN POR GRADO ACADÉMICO



Fuente: Boleta de recolección de datos

Gráfica No.5
PACIENTES QUE SOLICITAN CLÁUSULA DE ANESTESIA REGIONAL



Fuente: Boleta de recolección de datos

VI. ANALISIS Y DISCUSIÓN

Anestesiología es una especialidad médica muy exigente para quienes la ejercen y de mucha incertidumbre para la mayoría de pacientes. Como fue presentado en los antecedentes del presente estudio, en la actualidad se ha exigido en muchos países la necesidad de un consentimiento informado exclusivo de anestesia y está conformado en el código deontológico y algunas veces en el código penal el hecho de cumplir el proceso del consentimiento por parte del anesthesiólogo, hablamos de Estados Unidos, España, Colombia, entre otros. ^{(2) (10) (17) (20) (23) (29)}

En la preparación para esta tesis, se llevó a cabo una extensa revisión de lo que implica el proceso del consentimiento informado y como este puede ser aplicado a una rama de la medicina actual, la anestesiología. El hecho de firmar un acta de consentimiento informado no es más que la constancia de que se llevó a cabo un proceso, entre el médico y su paciente, de explicación de lo que conlleva el procedimiento médico al cual será sometido, en este caso anestesia. El paciente tiene su autonomía y el derecho sobre su cuerpo, una decisión informada, el médico tiene la obligación de explicar a su paciente todo lo relacionado a lo que será sometido.

Existen otras plantillas de consentimiento informado en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) (Anexo 8.3, 8.4) y en la Asociación Guatemalteca de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor (AGARTD) (Anexo 8.5), sin embargo ninguna de estas ha sido probada por medio de estudio de aceptación de pacientes como la propuesta en la presente tesis.

El presente estudio es el primero de su tipo en el IGSS y en toda Guatemala. No existen estudios, ni artículos publicados que indaguen al respecto de la opinión del paciente sobre un consentimiento informado específico del procedimiento de anestesia. Existen algunas tesis realizadas sobre el tema de consentimiento informado en el ámbito médico, sin embargo ninguna de ellas muestra la opinión del paciente y la aceptación del mismo ante el proceso mencionado.

El objetivo principal del estudio es crear un consentimiento informado para el servicio de anestesiología del IGSS, el cual fue probado por medio de un Juicio de Expertos para lograr una evaluación de Validez y Confiabilidad en CI propuesto en este caso se observa un Índice

de Validez del Contenido de 0.65 el cual entra en el rango de aceptable para otorgar la validez al Consentimiento Informado de Anestesiología (Tabla No.2) y en la evaluación de confiabilidad del Consentimiento Informado de Anestesiología obtenemos una alpha de Cronbach de 0.83 el cual está en el rango esperado para verificar la consistencia interna del instrumento evaluado. (Tabla No.3).^{(31) (32) (34)}

Las encuestas realizadas a los pacientes programados para cirugía electiva en las unidades del IGSS, Hospital General de Enfermedades, Hospital de Gineco-Obstetricia y Hospital General de Accidentes “Ceibal”, que fueron premedicados por el servicio de anestesiología, de los 494 pacientes de la muestra fueron excluidos 65 por presentar algún criterio de exclusión, principalmente ser clasificados ASA III. Por lo tanto fueron incluidos 429 pacientes, de los cuales todos firmaron el consentimiento informado, aceptando ser sometidos a anestesia por el servicio de anestesiología (Tabla No. 5) (Gráfica No.1)

La aceptación de 100% de los pacientes incluidos representa una total aprobación por parte del instrumento, ningún participante negó ser sometido a anestesia. Algunos pacientes tuvieron interrogantes del procedimiento de anestesia, así como la técnica anestésica seleccionada, las interrogantes fueron resueltas durante el proceso del consentimiento ya que todos aceptaron ser sometidos a anestesia.

Existe una tesis doctoral, “Aspectos Éticos y Legales del Consentimiento Informado en Anestesiología. Estudio en “Complejo Hospitalario de Toledo” realizada en el 2011 por el Dr. López. En la cual especifica una aceptación de los pacientes ante el proceso de consentimiento informado de anestesiología superior al 80% y que los pacientes muestran gran interés en el proceso, tanto que desean que sea informada su familia también.⁽¹³⁾

El grupo de pacientes se representaban en un 53% del género masculino, lo que implica que eran muy similares en cuanto a los dos géneros. En vista de incluir uno de los hospitales que solo cuenta con pacientes femeninas, Hospital General de Gineco-obstetricia, y el Hospital General de Accidentes “Ceibal” que se conforma en su mayor parte de género masculino, creo un grupo comparable en cuanto a la diferencia de género. (Tabla No.6) (Gráfica No.2)

Todos los pacientes son adultos, pero la mayoría se concentraban entre los 18 y 39 años de edad, y el grupo con menor número de participantes es los mayores de 73 años. Lo cual es comparable a la población de Guatemala la cual se encuentra un grueso de la población en adulto joven. (Tabla No.7) (Gráfica No.3)

En cuanto al grado académico, es diverso para los pacientes del Seguro Social. La gran mayoría presenta un nivel académico formal, más del 80% de los pacientes, sea desde solo primaria hasta grado avanzado, universitario que es el menor representado en la muestra con solo un 5%. Sin embargo, la mayoría de la muestra se encuentra con educación formal entre primaria y básicos. Aun así, no se evidenció ninguna diferencia hacia la aceptación del consentimiento informado de anestesiología, en vista de que todos los que fueron incluidos aceptaron la propuesta de ser sometidos al procedimiento anestésico. Vuelvo a citar la Tesis Doctoral del Dr. López, realizada en Toledo, España en la cual especifica como parte de sus resultados que los pacientes de mayores estudios académicos solicitan mayor explicación y los pacientes analfabetas no solicitan explicaciones extras. Comparando los resultados de esa tesis doctoral con la realizada actualmente, los pacientes de estudios superiores aceptan de la misma manera que los de educación inferior ser sometidos a anestesia, aunque presenten mayor interrogantes, el estudio actual no indaga en las interrogantes de los pacientes ante el proceso, solo su aceptación o negación del mismo. ⁽¹³⁾ (Grafica No.7) (Tabla No.5)

Cabe mencionar que hubo un grupo de 22 pacientes, representando un 5% del grupo incluido, que al momento del proceso del consentimiento informado, refirieron no querer ser sujetos a anestesia regional (Tabla No.9, Grafica 5). Lo cual implica un avance en la atención del servicio de anestesiología, ya que la primera contraindicación de anestesia regional es que el paciente niegue ser sometida a esta. Sin embargo, no siempre se le da la opción al paciente sobre qué tipo de anestesia quiere recibir. El proceso evaluado en el estudio es una excelente oportunidad para que el entrevistado exponga que no desea ser sometido a anestesia regional, por la convicción que sea. A partir del cual el médico tiene la oportunidad de explicar basado en evidencia las posibles complicaciones y proceso del mismo. Al igual que si el paciente continua con la negativa de la anestesia regional luego de la explicación, es momento de respetar la autonomía del paciente y ofrecerle anestesia general, ya que los pacientes no están negando la atención del servicio de anestesiología, solo expresando que no desean ese tipo de técnica anestésica.

En varios hospitales alrededor del mundo existen diferentes formas de consentimiento informado, algunas más detalladas que otras y algunas reducidas a una autorización de procedimiento. En muchos de estos hospitales el consentimiento o aceptación del proceso anestésico se incluye en el proceso de explicación y aprobación de la cirugía, sin embargo esto no es lo mejor ya que los médicos avalados para dar explicaciones y responder

preguntas del proceso anestésico son los anesthesiólogos. Por lo tanto es importante y justo para los pacientes que sean ellos quienes informan al respecto del procedimiento anestésico. Las personas que serán sujetas a un procedimiento quirúrgico comprenden que anestesia es una parte del mismo, aun así la falta de información genera incertidumbre y miedo hacia el evento, por lo cual es muy importante el proceso del consentimiento informado.

6.1 Conclusiones

- 6.1.1 El presente estudio demuestra validez y confiabilidad a la plantilla de consentimiento informado propuesta para el servicio de anestesiología del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, al obtener un Índice de Validez de Contenido de 0.65 y un Alpha de Cronbach de 0.83.
- 6.1.2 El consentimiento informado propuesto fue aceptado en el 100% de los pacientes incluidos en la muestra.
- 6.1.3 La aceptación de los pacientes no se ve afectada por género, ya que los incluidos en la muestra tienen una representación del 53% masculino y 47% femenino.
- 6.1.4 El grupo etario no fue un factor de cambio en la aceptación del consentimiento informado, la mayoría siendo adultos jóvenes que se concentran entre 18 y 39 años de edad, todas las edades aceptaron la propuesta.
- 6.1.5 El grado académico fue representado por un 80% a nivel académico formal entre escolaridad primaria y universitaria, aun así no evidenció diferencia hacia la respuesta del consentimiento informado de anestesiología ya que la totalidad de pacientes incluidos aceptaron la propuesta.

6.2 Recomendaciones

- 6.2.1 El consentimiento informado de anestesiología debe ser parte indispensable del proceso de evaluación pre-anestésica de los pacientes por parte del servicio de anestesiología del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.
- 6.2.2 Incluir en el acta del consentimiento informado un apartado de especiales, en el cual el médico o el paciente puedan agregar algún aspecto que consideren importante del proceso.
- 6.2.3 Proponer a otros servicios y departamentos que utilicen el instrumento probado para el servicio de anestesiología como base para crear su propio consentimiento informado.
- 6.2.4 Proponer a cada jefatura de servicio de anestesiología de las tres unidades incluidas en el estudio hacer uso del consentimiento informado propuesto, para que luego de los trámites correspondientes ante las autoridades superiores de la Institución sea implementado en el proceso de evaluación pre-anestésica de los pacientes.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Miller RD, Pardo MC. Basics of Anesthesia. Sexta ed. Philadelphia: ELSEVIER; 2011.
2. Ovalle Gómez C. Practica y Significado del Consentimiento Informado en Hospitales de Colombia y Chile. Estudio de Casos. 2009. Doctorado en Ciencias Sociales. Niñez y Juventud.
3. American Society of Anesthesiologists. American Society of Anesthesiologists. [Online].; 2013 [cited 2014 Febrero 01. Available from: <http://www.asahq.org/quality-and-practice-management/standards-and-guidelines>.
4. Ruiz Abascal R, al e. Aspectos médicos legales de la consulta de anestesia. Revista de la Escuela de Medicina Legal. 2009 Octubre.
5. Bernar Borda A. Valoración Moral del Consentimiento Informado Como Expresión de la Relación Médico-Paciente. 2000. Tesis Doctoral - Pontificia Universidad de la Santa Cruz.
6. Moore RA. American Society of Anesthesiologists. [Online].; 2011 [cited 2013 enero 15. Available from: <http://www.asahq.org/resources/publications/newsletter-articles/2011/july2011/pro-anesthesia-informed-consent>.
7. Anguita VM. Universidad Católica del Maule. [Online].; 2012 [cited 2014 marzo 12. Available from: http://www.ucm.cl/fileadmin/templates/images/Documentos/Guias_de_Consentimiento_Infomado.pdf.
8. Chepe Ramos E. Universidad Nacional de Colombia. [Online].; 2010 [cited 2013 junio 01. Available from: http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/economicas/91337/ayudas/manuales/acto_medico.pdf.
9. Cañete R, Guilhem D, Brito K. Scientific Electronic Library Online - SciELO.org. [Online].; 2012 [cited 2013 abril 20. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2012000100011.
- 10 Astorga Tobar JM. Repositorio Académico de la Universidad de Chile. [Online].; 2011 . [cited 2014 enero 22. Available from: <http://repositorio.uchile.cl/handle/2250/110869>.
- 11 Jimenez Lopez OE. El Consentimiento Infromado en la Práctica Médica Dirigido a la . Transfusión Sanguínea en Pacientes Programados para Procedimientos Quirurgicos en Guatemala. 2009. Tesis - Facultad de Ciencias Juridicas y Sociales de USAC.
- 12 Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud. Buenas . Practicas Clínicas: Documentos de las Américas. Comunicado. Organización Panamericana de la Salud, Red Panamericana para la Armonizaciónde la

- Reglamentación Farmacéutica ; 2006.
- 13 López Gómez M. Aspectos Éticos y Legales del Consentimiento Informado en Anestesiología. Estudio en el Complejo Hospitalario de Toledo. 2011. Tesis Doctoral - Facultad de Medicina.
 - 14 The Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. The Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. [Online]. London; 2006 [cited 2013 febrero 10]. Available from: www.aagbi.org.
 - 15 Waisel DB, Truog R. Informed Consent. Anesthesiology. 1997 octubre; 87(4).
 - 16 O'Leary CE. American Society of Anesthesiologists. [Online].; 2010 [cited 2013 marzo 10]. Available from: <http://www.asahq.org/resources/publications/newsletter-articles/2010/february2010/informed-consent-principles-and-practice>.
 - 17 Varas J, Hering E, Demetrio A, Ulloa E. Consentimiento Informado: Importancia de información al paciente. Revista Obstetricia y Ginecología. 2010; 5(1).
 - 18 Waisel D, et al. Anesthesiology Trainees Face Ethical, Practical and Relational Challenges in Obtaining Informed Consent. Anesthesiology. 2009 marzo; 110(3).
 - 19 Waisel D. Let the Patient Drive the Informed Consent Process: Ignore Legal Requirements. Anesthesia&Analgesia. 2011 julio; 113(1).
 - 20 American Society of Anesthesiologists. Guidelines For The Ethical Practice Of Anesthesiology. Guías prácticas. Estados Unidos: American Society of Anesthesiologists , Ethics; 2013.
 - 21 Sardesai A, French J, A P. Regional Anaesthesia United Kingdom. [Online].; 2010 [cited 2014 marzo 15]. Available from: <http://www.ra-uk.org/index.php/guidelines-standards/5-detail/255-patient-consent-for-peripheral-nerve-blocks>.
 - 22 MacRea M. Closed Claims Studies in Anesthesia: A Literature Review and Implications for Practice. AANA Journal. 2007 August; 75(4).
 - 23 Jamjoom A, White S, Walton S, Hardman J, IK M. Anaesthetists and surgeons attitudes towards informed consent in the UK: an observational study. BMC Medical Ethics. 2010 February.
 - 24 Ibarra P, Robledo B, Galindo M, Niño C, Rincón D. Normas mínimas 2009 para el ejercicio de la anestesiología en Colombia. Revista Colombiana de Anestesiología. 2009 agosto-octubre; 37(3).

- 25 Colegio De Médicos Y Cirujanos de Guatemala. Colegio De Médicos Y Cirujanos de Guatemala. [Online].; 2006 [cited 2013 enero 10. Available from: http://www.colmedegua.org/files/Codigo_Deontologico_Actual.pdf.
- 26 Green D, MacKenzie R. Nuances of Informed Consent: The Paradigm of Regional Anesthesia. Hospital for Special Surgery Journal. 2007 enero; 3.
- 27 Universidad de Navarra. Centro de Documentación de Bioética. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. In Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos; 2005; Pamplona, España. p. 10.
- 28 Wikinski J. El consentimiento informado. Revista Argentina de Anestesiología. 2005 septiembre ; 63(4).
- 29 Caplan R. Informed Consent: Patterns of Liability from the ASA Closed Claims Project. ASA Newsletter. 2000; 64(6).
- 30 Lopez-Ibor Aliño JJ, Valdés Miyar M. DSM-IV-TR Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales. Cuarta ed. Barcelona: MASSON, S.A.; 2005.
- 31 Pedrosa I, Suárez-Alvarez J, García-Cueto E. Evidencias sobre la Validez de Contenido: Avances Teóricos y Métodos Para Su Estimación. Acción Psicológica. 2014 junio; 10(2).
- 32 Escobar-Perez J, Cuervo-Martinez A. Validez de Contenido y Juicio de Expertos: Una Aproximación a su Utilización. Avances en Medición. 2008; 6(1).
- 33 Gil-Gomez de Liaño B, Pascual-Ezama D. La metodología Delphi como técnica de estudio de la validez de contenido. Anales de Psicología. 2012 octubre; 28(3).
- 34 Oviedo H, Campo-Arias A. Aproximación al uso del coeficiente alfa de Cronbach. Revista Colombiana de Psiquiatría. 2005; XXXIV(4).
- 35 Izquierdo E. SlidePlayer. [Online].; 2012 [cited 2013 agosto 10. Available from: <http://slideplayer.es/slide/1075451/>.

VIII. ANEXOS

8.1 Anexo No. 1: Boleta de Recolección de Datos

Consentimiento informado

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social Servicio de Anestesiología

Nombre de paciente: _____ No. De Afiliación: _____
Edad: _____ Escolaridad: _____ Diagnóstico: _____
Enfermedades Concomitantes: _____
Procedimiento Quirúrgico a realizarse: _____ Fecha de Cirugía: _____
Técnica anestésica sugerida: _____

Yo, _____, de _____ años de edad e identificado con DPI número _____. Autorizo a los médicos del servicio de anestesiología del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) a administrarme anestesia.

Se me ha explicado y entiendo que: existen ciertos riesgos y consecuencias que pueden ocurrir sin importar el tipo de anestesia que me sea administrada (general, regional, sedación), entre los cuales se mencionan los más comunes:

- Generales y transitorios: Disfagia (dificultad para tragar), disfonía (cambios transitorios en el volumen y tono de mi voz), náusea, vómitos, dolor muscular, lesión ocular, cefalea (dolor de cabeza) y dolor de espalda.
- Serios y de baja probabilidad: variaciones en presión arterial, memoria de situaciones en el quirófano, infección a parte del sitio quirúrgico, reacciones alérgicas, lesiones nerviosas periféricas o centrales, arresto cardiaco.
- Aunque todo el cuidado posible será tomado en cuenta para cuidar mi dentadura, entiendo que puede existir la necesidad instrumentar (colocar instrumentos especializados) la vía aérea para mantener la respiración segura durante la anestesia y podría resultar en la fractura o pérdidas dentales, de prótesis, puentes, rellenos y coronas, al mismo tiempo laceraciones en lengua, encías y/o labios.

Entiendo que los medicamentos que consumo actualmente pueden causar complicaciones durante la anestesia y he informado a los médicos de anestesia sobre todos los medicamentos que utilizo.

Reconozco que se me ha explicado la técnica anestésica más favorable para mi procedimiento y que el servicio de anestesia proveerá la anestesia adecuada para que el mismo pueda ser terminado en la forma más segura posible.

Acepto que durante mi procedimiento, tratamiento u operación seré sometido a monitorización constante de signos vitales y tendré un acceso intravenoso. Además, tengo que mantener ayuno desde las _____ hrs del día _____.

Confirmando que he leído y comprendo lo escrito anteriormente, que se me han resuelto mis dudas. Por lo cual firmo dando mi consentimiento informado, el día _____ a las ____ hrs.

Paciente

Testigo

Anestesiólogo

En caso de rechazo a ser sometido a anestesia:

Yo, _____, de ____ años de edad, identificado con DPI o Cédula número _____, comprendo lo descrito anteriormente y rechazo el procedimiento anestésico. El día _____ a las ____ hrs.

Paciente

Anestesiólogo

8.1 Anexo No. 2: Boleta de Juicio de Expertos

Validez del contenido por Juicio de Expertos

Nombre: _____

Formación académica: _____

Área principal de experiencia profesional: _____

Institución: _____

Objetivo de la investigación: Dar validez al consentimiento informado de anestesiología

Objetivo del juicio de expertos: Análisis del consentimiento informado propuesto por el investigador

Puntaje: 4= esencial para el instrumento, 3= Útil para el instrumento, 2= prescindible, 1= innecesario.

Dimensión	Calificación	Indicador	Puntaje
Datos Generales del paciente (Identificación, Diagnostico, procedimiento)	<ol style="list-style-type: none"> 1. No cumple los datos mínimos 2. Cumple solo con lo mínimo 3. Cumple pero podría ampliar mas 4. Cumplimiento adecuado 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los datos son insuficientes 2. Los datos son muy limitados 3. Los datos son limitados 4. Los datos son suficientes 	
Logra su cometido (Claridad, Es específico en el tipo de anestesia, quien estará proveyendo el procedimiento)	<ol style="list-style-type: none"> 1. No cumple el nivel 2. Bajo Nivel 3. Moderado nivel 4,. Alto nivel 	<ol style="list-style-type: none"> 1. No es claro 2. Se requiere de bastantes modificaciones para que sea claro 3. Se requiere de una modificación para que sea claro 4. Es claro 	
Riesgos, complicaciones y posibles consecuencias relacionadas a la anestesia	<ol style="list-style-type: none"> 1. No establece ningún riesgo, complicación o consecuencia 2. Establece riesgos, complicaciones o consecuencias mínimas 3. Establece adecuadamente los riesgos, complicaciones o consecuencias 4. Establece muy claramente los riesgos, complicaciones o consecuencias 	<ol style="list-style-type: none"> 1.No establece lo mínimo relacionado con anestesia 2. Establece solo lo mínimo relacionado a anestesiología 3. Establece adecuadamente lo relacionado a anestesiología 4. Establece completamente lo relacionado a anestesiología 	
Relevancia (posee lo relevante al procedimiento anestesiológico, posee espacio de firma de paciente, médico y testigo)	<ol style="list-style-type: none"> 1. No cumple el nivel 2. Bajo Nivel 3. Moderado nivel 4. Alto nivel 	<ol style="list-style-type: none"> 1. No tiene relevancia 2. Tiene muy poca relevancia 3. Es relativamente importante 4. Es muy relevante y debe ser parte fundamental 	

<p>Apartado de Revocación del consentimiento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. No posee apartado 2. No es claro el apartado. 3. Posee apartado pero no se entiende 4. Posee apartado adecuado 	<ol style="list-style-type: none"> 1. No se entiende 2. Requiere de mucha concentración 3. Se entiende la mayoría 4. Es entendible 	
--	--	--	--

Observaciones: _____

Firma: _____

8.1 Anexo No. 3:


Plantilla de Consentimiento informado de Hospital de Gineco-Obstetricia

FECHA: 22/11/14
HORA: 11:00
NOMBRE DE PACIENTE: [REDACTED]
SERVICIO: CPN
CAMA: 20
NO. DE AFILIACIÓN: [REDACTED]
DIAGNOSTICO: Embarazo Ectopico

CONSENTIMIENTO INFORMADO

YO, [REDACTED]
DE 24 AÑOS CON NUMERO DE IDENTIFICACION PERSONAL DE PERSONA (DPI)
EXTENDIDA EN Guatemala, EL DIA
DE HOY SE ME EXPLICO DE FORMA AMPLIA, EXTENSA Y DETALLADA, EL CUADRO
CLINICO Y PATOLOGICO QUE PRESENTO, ASI COMO DE LOS BENEFICIOS Y
POSIBLES -----RIESGOS QUE CONSTITUYE LA REALIZACION DEL MANEJO
MEDICO QUIRURGICO PROPUESTO:
VDLP

SIENDO DE MI TOTAL CONOCIMIENTO LOS BENEFICIOS Y POSIBLES
RIESGOS QUE EL MISMO CONLLEVA Y EN PLENO USO DE MIS FACULTADES
FISICAS Y MENTALES, ACEPTO Y FIRMO LIBERANDO AL PERSONAL MEDICO Y
PARAMEDICO DE LA INSTITUCION DE TODA RESPONSABILIDAD RESPECTO AL
PRONOSTICO Y EVOLUCION POST QUIRURGICA, DERIVADA DE DICHO
PROCEDIMIENTO

[REDACTED] 
NOMBRE, FIRMA Y HUELLA DIGITAL (PACIENTE).

8.1 Anexo No. 4

Plantilla de consentimiento informado de Videolaparoscopia del Hospital de Gineco-Obstetricia

Yo _____
Afiliación: _____ DPI _____ Edad 35
Fecha 12-09-14
Consiento y voluntariamente acepto que se me realice el procedimiento o quirúrgico histerectomía
 vaginal y del poro de ambrosio como tratamiento del diagnóstico indicado

Se me explico el objetivo del procedimiento e indicándome que la cirugía video laparoscópica consiste en: Una técnica quirúrgica de abordaje de los órganos intraabdominales mediante la introducción de trocares y distensión del abdomen mediante Dióxido de Carbono, y realización de incisiones pequeñas en la pared abdominal, por los cuales se introducen los instrumentos, siendo observado el procedimiento en un monitor. Entiendo que en casos en que técnicamente o por hallazgos intraoperatorios no sea posible concluir la cirugía por esta vía se procederá a realizar una incisión adicional de mayor dimensión para concluir el procedimiento como una laparotomía exploradora o como se considere más adecuado. El médico me ha indicado que este tipo de procedimiento conserva mayor estética abdominal, menor dolor postoperatorio y recuperación postoperatoria más rápida, con reanudación a mis las labores y vida cotidiana en menor tiempo.

Se me ha explicado que el procedimiento requiere la administración de anestesia general, y que será evaluada previo a la cirugía por los médicos de anestesia, quienes me explicaran en que consiste la anestesia general y los riesgos de la misma.

Se me indica que si de ser necesario se me administrará durante el procedimiento y/o después del mismo sangre, hemoderivados o expansores del plasma si mis creencias religiosas lo permiten.

Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse complicaciones, tanto los derivados de toda intervención quirúrgica como específicos para este tipo de procedimientos. Frecuentes y poco graves: Extensión del gas en el tejido subcutáneo y otras zonas, infección o sangrado de la herida operatoria y pared abdominal, dolores referidos habitualmente al hombro, dolor prolongado de las incisiones operatorias. Poco frecuentes y graves: Lesión de vasos sanguíneos o de órganos abdominales al introducir los instrumentos de trabajo y durante el procedimiento, formación de hematomas profundos o superficiales en la pared abdominal, embolia gaseosa, neumotórax o trombosis de los vasos de las extremidades inferiores. El médico me ha explicado que estas complicaciones se resuelven con tratamiento médico y/o cirugía adicionales, y que pueden llegar a requerir reintervención de urgencia.

Me ha indicado el médico la importancia y necesidad de informarles sobre si presento alergias a medicamentos, y si estoy ingiriendo algún medicamento. En caso de presentar yo otro antecedente médico (diabetes, obesidad, hipertensión, edad avanzada, colagenopatías, hipo o hipertiroidismo, entre otras patologías) puede aumentar la frecuencia y gravedad de los riesgos y complicaciones, aunque tenga la evaluación y estudios preoperatorios correspondientes.

El médico me ha explicado que la alternativa a este procedimiento quirúrgico es la realización de las incisiones abdominales habituales que se realizan en una laparotomía exploradora; pero debido a mi diagnóstico y condición médica puede ser realizado por vía laparoscópica.

Así mismo entiendo que al momento de presentar cualquier evolución extraña en el post operatorio inmediato, reconseulte a la emergencia del hospital.

He comprendido las explicaciones que se me han dado por el médico, quien me ha permitido realizar las preguntas y resolver las dudas que le he planteado. Por lo cual manifiesto, que estoy satisfecha con la información brindada y comprendo los alcances, riesgos y beneficios del tratamiento quirúrgico.

En tales condiciones doy mi consentimiento a que se me realice el procedimiento descrito.

Fecha de realización del procedimiento: 29/09/14

FIRMA PACIENTE

FIRMA Y SELLO MEDICO

PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO

El autor concede permiso para producir total o parcialmente y por cualquier medio la tesis titulada **CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL**, para propósitos de consideración académica. Sin embargo, quedan reservados los derechos de autor que confiere la tesis cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca a reproducción o comercialización total o parcial.