

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central shield with a figure holding a book, surrounded by various symbols including a crown and a cross. The Latin motto "CAETERAS ORBIS CONSPICUA - CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER" is inscribed around the perimeter of the seal.

**COMPRESIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES
INTERVENIDOS PARA AMPUTACIÓN**

MYRNA ANGELICA WALESKA RODRIGUEZ LAVAGNINO
FANNY MIRLANDA RODRIGUEZ ROMERO
LESLIE JOHANNA URIZAR RODRIGUEZ

Tesis

Presentada ante las autoridades de la
Escuela de Estudios de Postgrado de la
Facultad de Ciencias Médicas
Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Anestesiología
Para obtener el grado de
Maestro en Ciencias Médicas con Especialidad en Anestesiología
Enero 2018



ESCUELA DE
ESTUDIOS DE
POSTGRADO

Facultad de Ciencias Médicas

Universidad de San Carlos de Guatemala

PME.OI.441.2017

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HACE CONSTAR QUE:

El (la) Doctor(a): Leslie Johanna Urizar Rodríguez
Carné Universitario No.: 200710335
Myrna Angelica Waleska Rodriguez Lavagnino
Carné Universitario No.: 200610071
Fanny Mirlanda Rodriguez Romero
Carné Universitario No.: 201490038

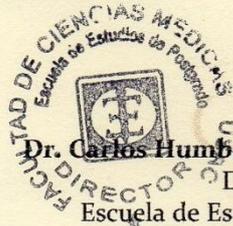
Ha presentado, para su EXAMEN PÚBLICO DE TESIS, previo a otorgar el grado de Maestro(a) en Ciencias Médicas con Especialidad en **Anestesiología**, el trabajo de TESIS **COMPRENSIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES INTERVENIDOS PARA AMPUTACIÓN**

Que fue asesorado: Dr. Luis Carlos Barrios Lupitou MSc.

Y revisado por: Dra. Mónica Beatriz Cifuentes Morales MSc.

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la ORDEN DE IMPRESIÓN para **enero 2018**

Guatemala, 28 de noviembre de 2017



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

/mdvs

Guatemala, 28 de agosto de 2017

Doctor
Dra. Monica Beatriz Cifuentes Morales MSc.
Docente Responsable
Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Anestesiología
Hospital General San Juan de Dios
Presente.

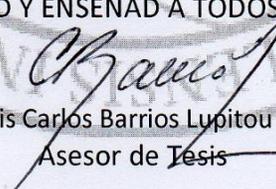
Respetable Dra. Cifuentes:

Por este medio, informo que he asesorado a fondo el informe final de graduación que presenta la doctora Leslie Johanna Urizar Rodríguez Carné No. 200710335 de la carrera de Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Anestesiología el cual se titula: **“Comprensión del consentimiento informado en pacientes intervenidos para amputación”**.

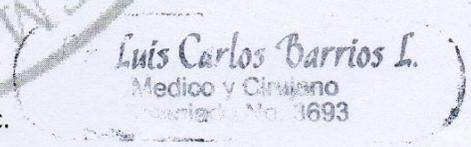
Luego de la asesoría, hago constar que la Dra. **Urizar Rodríguez**, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior, emito el **dictamen positivo** sobre dicho trabajo y confirmo que está listo para pasar a revisión de la Unidad de Tesis de la Escuela de Estudios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

Atentamente,

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Dr. Luis Carlos Barrios Lupitou MSc.

Asesor de Tesis


Luis Carlos Barrios L.
Medico y Cirujano
Colegiado No. 3693

Guatemala, 28 de agosto de 2017

Doctor

Dra. Monica Beatriz Cifuentes Morales MSc.

Docente Responsable

Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Anestesiología

Hospital General San Juan de Dios

Presente.

Respetable Dra. Cifuentes:

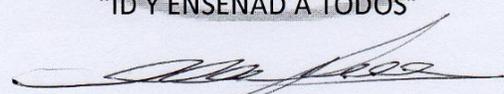
Por este medio, informo que he revisado a fondo el informe final de graduación que presenta la doctora Leslie Johanna Urizar Rodríguez Carné No. 200710335 de la carrera de Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Anestesiología el cual se titula: "**Comprensión del consentimiento informado en pacientes intervenidos para amputación**".

Luego de la revisión, hago constar que la Dra. **Urizar Rodríguez**, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior, emito el **dictamen positivo** sobre dicho trabajo y confirmo que 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,

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"



Dra. Monica Beatriz Cifuentes Morales MSc.

Revisor de Tesis

Docente de Investigación

Dra. Mónica B. Cifuentes. MSc.
Maestría en Anestesiología
Col. 5,598



A: Dra. Monica Beatriz Cifuentes Morales, MSc.
Docente responsable de investigación.

De: Dr. Mynor Ivan Gudiel Morales
Unidad de Tesis Escuela de Estudios de Post-grado

Fecha de recepción del trabajo para revisión: 5 de septiembre 2017

Fecha de dictamen: 11 de Septiembre de 2017

Asunto: Revisión de Informe final de:

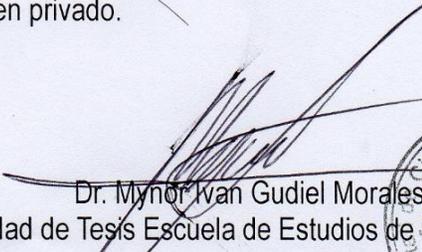
MYRNA ANGELICA WALESKA RODRIGUEZ LAVAGNINO
FANNY MIRLANDA RODRIGUEZ ROMERO
LESLIE JOHANNA URIZAR RODRIGUEZ

Título:

COMPRESION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES INTERVENIDOS
PARA AMPUTACION ENLE HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS

Sugerencias de la revisión:

- Solicite examen privado.


Dr. Mynor Ivan Gudiel Morales
Unidad de Tesis Escuela de Estudios de Post-grado



INDICE DE CONTENIDOS

I.	Introducción.....	Pág. 1
II.	Antecedentes.....	Pág. 2
	2.1 Historia del Consentimiento Informado.....	Pág. 2
	2.1.1 Primera Etapa.....	Pág. 3
	2.1.2 Segunda Etapa.....	Pág.4
	2.1.3 Tercera Etapa.....	Pág. 5
	2.1.4 Cuarta Etapa.....	Pág. 5
	2.2 Consentimiento Informado.....	Pág. 6
	2.2.1 Contenido del Consentimiento Informado.....	Pág. 7
	2.2.2 Formatos del Consentimiento Informado.....	Pág. 8
	2.2.3 Fundamento Bioético del Consentimiento Informado.....	Pág. 11
	2.2.4 Legalidad y Jurisprudencia del Consentimiento Informado.....	Pág. 12
	2.2.5 Requisitos Elementales que dan Validez al Consentimiento Informado.....	Pág. 13
	2.2.6 Estudios Sobre Consentimiento Informado.....	Pág. 15
III.	Objetivos.....	Pág. 19
	3.1 Objetivos Generales.....	Pág. 19
	3.2 Objetivos Específicos.....	Pág. 19
IV.	Material y Métodos.....	Pág. 20
	4.1 Tipo y Diseño de Investigación.....	Pág. 20
	4.2 Población.....	Pág. 20
	4.3 Muestra.....	Pág. 20
	4.4 Criterios de Inclusión.....	Pág. 20
	4.5 Criterios de Exclusión.....	Pág. 20
	4.6 Definición y Operacionalizacion de Variables.....	Pág. 21
	4.7 Técnicas, Procedimientos e Instrumentos utilizados en la Recolección de Datos.....	Pág.24
	4.7.1 Técnicas.....	Pág.24

4.7.2 Procedimiento.....	Pág.24
4.7.3 Instrumentos.....	Pág.25
4.8 Procesamiento y Análisis de Datos.....	Pág.25
4.8.1 Procesamiento de Datos.....	Pág.25
4.8.2 Análisis de Datos.....	Pág.25
4.9 Aspectos Éticos de la Investigación.....	Pág.25
V. Resultados.....	Pág. 27
VI. Discusión y Análisis.....	Pág. 33
6.1 Conclusiones.....	Pág. 37
6.2 Recomendaciones.....	Pág. 37
VII. Referencias Bibliográficas.....	Pág.39
VIII. Anexos.....	Pág.42
8.1 Anexo No. 1	Pág. 42
8.2 Anexo No. 2	Pág. 46

INDICE DE TABLAS

TABLA NO.1.....Pág. 27

“Características Generales”

TABLA NO. 2.....Pág. 28

“Sexo/Grado de Escolaridad”

TABLA NO.3.....Pág. 29

“Datos de la Enfermedad y del Acto Quirúrgico”

TABLA NO.4.....Pág. 30

“Datos en el Consentimiento”

TABLA NO. 5.....Pág. 31

“Grado de Escolaridad/Lectura del Consentimiento Antes Firmar”

TABLA NO. 6.....Pág. 31

“Sexo/Procedencia con Información dada por el Medico”

TABLA NO. 7.....Pág. 32

“Sexo/Conoce la Enfermedad que Padece”

TABLA NO. 8.....Pág. 32

“Indicación de la Amputacion/Sabe que sucede si no se Opera”

RESUMEN

El consentimiento informado se utiliza para proveer al paciente toda la información necesaria acerca del procedimiento quirúrgico que se le realizará. Su utilidad consiste en que el paciente autorice el procedimiento luego de tener la información necesaria para la comprensión de la intervención médica. Debe ser visto como un proceso, no solo como un requisito legal.

Objetivos: Describir la comprensión del consentimiento informado por los pacientes a quienes se les realiza amputación en el Hospital General San Juan de Dios e identificar el cumplimiento de los requisitos elementales establecidos en el proceso del consentimiento informado utilizado actualmente. **Método:** estudio descriptivo transversal. Se entrevistó a 82 pacientes programados para realización de amputación de cualquier miembro y se revisó sus expedientes. **Resultados:** La mayoría de pacientes que firmaron el consentimiento informado no comprendieron el contenido del mismo. Solamente se encontró comprensión respecto a la enfermedad que padecían (68.3%), en qué consistía la operación a realizar (73.2%), la parte del cuerpo donde se realizaría la amputación (86.6%), el tipo de anestesia (52.4%) y el tipo de lenguaje (sencillo y comprensible) utilizado por el médico (58.5%). Los datos elementales requeridos en el consentimiento (datos, firma y huella) del médico y del paciente, en su mayoría fueron llenados correctamente, no así la información de los testigos. El 91.5% de los pacientes no conocía la posibilidad de revocar el consentimiento informado en cualquier momento.

Palabras clave: consentimiento informado, amputación, comprensión

I. INTRODUCCIÓN

Los procedimientos médicos invasivos y no invasivos existen desde épocas muy antiguas (1). A través del tiempo se ha visto la necesidad de realizar un documento en el cual se explique la naturaleza de la enfermedad de base y posibles riesgos y beneficios de llevar a cabo una intervención quirúrgica (2). Además, otorga al individuo en pleno uso de sus facultades mentales y cognoscitivas, su derecho de tomar la decisión racional y correcta en relación a su salud (1)(3).

La comprensión del consentimiento informado es el elemento principal para conocer si el paciente tuvo pleno conocimiento de lo que autorizó o si solo firmó un documento que no comprendió en su totalidad, ya sea como una imposición o como un requisito administrativo (4). En varios estudios, incluido uno realizado en España, se encontró que muchos de los pacientes no recibieron la información adecuada, solo el 59% de los encuestados recordaba la explicación acerca del procedimiento y las complicaciones y no todas las historias clínicas contaban con un consentimiento informado, el diagnóstico solo se encontraba en un 14.9% y la firma del médico en un 48% (1)(2).

En el hospital General San Juan de Dios se realiza un número importante de procedimientos quirúrgicos que requieren amputación de algún miembro del cuerpo (236 casos en el año 2013) y debido a las implicaciones ético-legales que este tipo de cirugía conlleva, se realizó esta investigación, cuyos objetivos fueron describir la comprensión del consentimiento informado por los pacientes a quienes se les realiza amputación en el Hospital General San Juan de Dios y si se cumple con los requisitos elementales establecidos en el proceso del consentimiento informado utilizado actualmente.

II. ANTECEDENTES

2.1 HISTORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado es un elemento integrante de *la lex artis* (ley de arte) la cual *“Ha sido empleada para referirse a un cierto sentido de apreciación sobre si la tarea ejecutada por un profesional es o no correcta, o se ajusta o no a lo que debe hacerse”*. A través de los años se ha dilucidado que el consentimiento informado es más que un documento de requisito legal, constituye un acto clínico cuyo incumplimiento u omisión puede generar graves consecuencias para el médico, la institución responsable y más importante aún, para el paciente (5).

Los procedimientos médicos o quirúrgicos invasivos se remontan a épocas antiguas. Existen registros, incluso prehistóricos, de padecimientos en los cuales era necesaria la intervención de manos humanas para tratarlos(5).

La profesión médica occidental y los servicios sanitarios han evolucionado de una relación “paternalista” (medicina centrada en el médico), vertical, de manera que el médico jugaba el papel más importante y basado en el principio de beneficencia realizaba cualquier procedimiento sin el consentimiento del paciente, a una relación en la que ambas partes tienen participación activa y el paciente exige tener un conocimiento pleno acerca de su padecimiento, opciones terapéuticas y procedimientos que deban realizarse (5)(6).

“En la actualidad, el derecho del paciente a la autodeterminación y el respeto a su libertad son factores preponderantes a considerar en la relación médico-paciente, en tal forma que el derecho a la información es una manifestación concreta del derecho de la protección a la salud” (6).

Se puede encontrar el origen del consentimiento informado en el antiguo imperio romano, ya que previo a cualquier procedimiento se pedía el consentimiento oral del enfermo y de ésta manera se eximia al médico de cualquier complicación o lesión que el paciente sufriera, Los romanos basaban su práctica médica en el lema *“voluntad y consentimiento no hacen injuria”*(7).

La primera sentencia acerca del consentimiento informado tuvo lugar en las Islas Británicas en 1767, los médicos Baker y Stapleton fueron contratados para remover las bandas de la pierna de un paciente con una fractura parcialmente curada, en lugar de hacer esto y sin consentimiento del paciente decidieron experimentar y re fracturar el hueso para colocar un dispositivo innovador que ellos mismos habían inventado, la fractura no sanó y la pierna tuvo que ser amputada, debido a esto el paciente planteó un proceso legal (6)(7).

A principios del siglo XIX, principalmente en Alemania, Francia y Estados Unidos, se comenzó a hablar de la necesidad de informar al paciente todo lo concerniente a su padecimiento.

El consentimiento informado debe ser considerado como un valioso aporte del derecho a la medicina. En él se ven reflejados los cambios a lo largo de la historia y la necesidad y demanda de los pacientes de estar informados acerca de su enfermedad (6).

Múltiples procesos legales, así como juicios famosos a lo largo de la historia fueron puliendo la estructura de lo que hoy es el consentimiento informado. En 1914, en Nueva York se dictó una de las resoluciones más emblemáticas e influyentes, la razón fue una laparotomía exploratoria diagnóstica realizada a un paciente quien había expresado que no deseaba ser operado. El juez encargado de dar el fallo expresó: *“todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños”*(6).

Este proceso marca un precedente en el desarrollo del consentimiento informado moderno el cual se puede dividir en cuatro etapas históricas, las cuales son:

2.1.1 Primera etapa (Consentimiento voluntario):

Tiene sus orígenes en Alemania y el acontecimiento precipitante es la segunda guerra mundial.

Durante los años treinta se contempló la necesidad de obtener consentimiento previo a la realización de experimentos científicos y procedimientos médicos complejos. Se llegó a un consenso, el cual fue plasmado en un libro de texto llamado *“Directivas concernientes a las terapéuticas nuevas y a la experimentación científica en el hombre”*, en el que se prohibía la experimentación en sujetos que no hubieran dado su consentimiento previo.(6)(7).

Esto se vio opacado por los experimentos y procedimientos inhumanos que realizaron los nazis durante la segunda guerra mundial. En respuesta, surgió el primer intento de la época moderna de establecer normas para la experimentación con el ser humano, el Código de Núremberg, que plantea el derecho del individuo a proveer su consentimiento, previo a la realización de cualquier procedimiento, bajo la premisa: *“El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial”*, especifica también que el sujeto debe *gozar de capacidad legal y competencia para realizar una elección libre y estar completa y verazmente informado para llevarla a cabo”*(8).

El Código tuvo escasa repercusión en los ámbitos médicos y científicos de la época, En 1964 estos conceptos fueron ampliados en la Declaración de Helsinki, en las llamadas *“recomendaciones para guiar la investigación en seres humanos”*, y más tarde en el Informe Belmont, de 1979 y en otras declaraciones similares”(8).

2.1.2 Segunda Etapa (Consentimiento informado):

El acontecimiento más importante que marca esta etapa es el caso “Salgo” en el cual el paciente Martin Salgo sufrió parálisis permanente luego de una cirugía de columna lumbar. El fallo de la corte decretó que era responsabilidad del médico informar al paciente de todas las implicaciones, complicaciones y riesgos que la cirugía acarrea, es decir *“revelar al paciente todo aquello que le hubiera permitido dar su consentimiento inteligente en el momento que se le propuso la práctica de la cirugía”*(6).

Gracias a esto se contempló la necesidad de implementar el consentimiento informado como un derecho del paciente.

2.1.3 Tercera etapa (Consentimiento Válido):

Está definida por el caso Culver, en el cual se obtuvo la siguiente conclusión: *“la obtención del consentimiento informado puede ser formalmente correcta y además se puede valorar adecuadamente la capacidad del paciente, pero el consentimiento otorgado puede no ser válido porque interfieran en la decisión diversos mecanismos psíquicos de defensa”*(6).

2.1.4 Cuarta Etapa (Consentimiento auténtico):

Se refiere a la obtención de la *decisión auténtica* del paciente. Se entiende como tal, la que se realiza plenamente de acuerdo con el sistema de valores de la persona (6).

Durante la década de los setenta se realizaron diversos estudios e investigaciones acerca del tema y se tomó mayor conciencia de la importancia e implicaciones del consentimiento informado. En Alemania se estableció que dos terceras partes de los procedimientos médicos que se realizaban carecían de información adecuada o suficiente para el entendimiento del paciente (6).

En Estados Unidos durante 1974 se creó la Comisión Nacional para la Protección de los Seres Humanos en las Investigaciones Biomédicas y del Comportamiento (NCPHSBBR); y se propusieron los Derechos de los Pacientes, los que se fueron adoptando progresivamente (7).

En la actualidad, en la mayoría de países está establecido el uso del consentimiento informado previo a cualquier procedimiento. Su ausencia puede tener importantes implicaciones legales para el médico y para cualquier institución, dependiendo de las bases legales de cada país. Es importante mencionar que el consentimiento informado inadecuado carece de valor legal y/o moral y, aun siendo adecuado, la firma del mismo no exime al médico de responsabilidad en caso de negligencia (8).

El médico que incumpla en dar una adecuada información será responsable de cualquier injuria hacia el paciente haya o no negligencia médica, por lo que es vital proveer toda la información al paciente y así evitar procesos legales (8).

2.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)

El consentimiento informado es *“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 coerción. El médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente (3).

El manual de ética del Colegio Americano de médicos, define el consentimiento informado y menciona aspectos importantes como, en qué consiste el consentimiento informado, características del paciente, características de la enfermedad de base, repercusiones del mismo, riesgo/beneficio de procedimiento y su objetivo principal: la autorización del paciente para realizar el procedimiento quirúrgico. Menciona también que no debe haber ningún tipo de manipulación de parte del médico interviniendo sobre el derecho de autonomía del paciente siendo él, la única persona que puede decidir o no la realización de un procedimiento (3)(9).

En esta definición no se mencionan otros aspectos igualmente importantes encontrados en la literatura, como por ejemplo, alternativas terapéuticas no quirúrgicas (si existieran) y sus repercusiones, así como el retiro voluntario de autorizar el procedimiento en cualquier momento antes de la cirugía (3).

Se debe tomar en cuenta el modo de difusión y el método de comunicación, ya que la barrera lingüística puede ser una de las principales limitaciones. La importancia de una buena comunicación radica en la calidad de comprensión del consentimiento informado en el paciente que será intervenido quirúrgicamente (9).

2.2.1 Contenido del consentimiento informado al paciente

El consentimiento informado debe resolver todas aquellas dudas que surgen del paciente quirúrgico, especialmente en una amputación porque es un acto importante física y emocionalmente para el paciente. Por tanto debe contener (1)(3):

1. Objetivos

Se detallan los objetivos del procedimiento, respondiendo a la pregunta ¿Qué es lo que el médico tratante pretende alcanzar al realizar con dicha intervención?

2. Método:

Se exponen, en palabras comprensibles y sencillas. Algunas preguntas que se pueden resolver en este apartado son la forma de realización de la intervención, espacio físico donde será llevado a cabo el procedimiento, tipo de anestesia, qué médicos intervendrán en el procedimiento.

3. Tratamiento que puede ser utilizado

Se explica el tipo de tratamiento a realizar, localización anatómica y tipo de incisión.

4. Riesgos, molestias y efectos adversos

Se indicarán todas las complicaciones que pudieran aparecer de ser realizado el procedimiento, efectos posoperatorios y efectos adversos más comunes.

5. Riesgo-beneficio

Se hace énfasis en aclarar el riesgo que conlleva el paciente al no realizar dicho procedimiento y el beneficio que se espera obtener. Se explica el riesgo de la intervención considerando el beneficio final.

6. Tratamientos alternativos posibles.

Se explica con claridad y en palabras sencillas los tratamientos alternativos, si existieran, dependiendo de la patología presente, incluyendo tratamientos alternativos no quirúrgicos.

7. Voluntariedad en la participación.

El principio de autonomía es un derecho de todo paciente a decidir si autoriza o no la realización de un procedimiento. Ninguna persona debería de intervenir en la decisión del paciente de realizarse o no un procedimiento.

8. Retirada voluntaria.

El paciente como ser autónomo, tiene el derecho de retractarse del consentimiento firmado anteriormente y no autorizar el procedimiento antes de la realización del mismo, no importando los motivos personales o no de la retirada del mismo.

9. Se especifica que la retirada no afectará la calidad del tratamiento.

Se explica que la no voluntariedad de realizar el procedimiento no repercutirá negativamente en la calidad del tratamiento alternativo posteriormente.

10. Se orienta qué personas tendrán acceso a la información.

Se informa quienes manejarán y tendrán acceso a la información del paciente. En este apartado se incluye toma de fotografías, videos e inclusión del caso clínico para un estudio, etc.

12. Se indica el especialista responsable.

Debe, como parte indispensable del consentimiento informado, indicarse el médico responsable de la intervención, su nombre, firma y sello médico preferentemente. Este apartado denota la relación médico paciente y la participación del médico en el consentimiento informado.

13. Se especifica cómo contactar con el responsable en caso de urgencia.

Debe incluirse datos para contactar a un familiar o responsable, tales como nombre y número de teléfono.

2.2.2 Formatos de consentimiento informado

La relevancia del consentimiento informado ha hecho, que se incluyan aspectos específicos en el consentimiento informado, como se mencionó en el apartado anterior. Incluso, existen consentimientos informados especiales para cada tipo de procedimiento, ya sea quirúrgico o un examen clínico especial, dado que el paciente

es la única persona que puede decidir si se realiza o no dicho procedimiento, por el derecho de autonomía que se le confiere.

La ginecología es uno de los departamentos de medicina que más utilizan consentimientos informados específicos, debido a la confidencialidad y el derecho o no de continuar con la fertilidad y el embarazo. Se encontró en la Revista colombiana de ginecología y obstetricia del 2012, un artículo sobre consentimiento informado en donde se mencionan los distintos formatos utilizados, en los procedimientos más comunes: cerclaje, cesárea, cirugía laparoscópica, cirugía de cérvix, consulta y estudio de infertilidad, control prenatal, histerectomía, cirugía de incontinencia urinaria, inducción del parto, inducción de ovulación, inseminación artificial, laparotomía exploradora, legrado, tratamiento de la infertilidad, miomectomía, oclusión tubárica y masa en seno (1).

Estos consentimientos son específicos para cada tipo de procedimiento. Explican detalladamente nombre del paciente, diagnóstico o indicación del procedimiento, explicación del procedimiento, las complicaciones de realizarlo y las complicaciones de no llevarlo a cabo, la voluntariedad con la que acepta el procedimiento, el nombre del médico que realizará el procedimiento al cual se le confiere la autorización para la realización del mismo, si es necesaria la anestesia en él, los cuidados que debe tener antes y después del procedimiento y si se han resuelto todas las dudas. Concluye con firma del paciente, número de documento de identificación, lugar de su extensión, lugar y fecha de la firma del consentimiento e impresión digital del índice derecho del paciente (1).

En una tesis de la facultad de derecho de la Universidad San Carlos de Guatemala, realizada en el año 2009 sobre consentimiento informado en transfusiones sanguíneas, se sugiere un formato, donde la ética y la legalidad del procedimiento son los objetivos. Se incluye, nombre del paciente, historia clínica, nombre del médico que informa, fecha, en qué consiste el procedimiento de transfusión, vía de transfusión, valoración de riesgo/beneficio para su realización y comprobación de la compatibilidad de la sangre del paciente con el derivado sanguíneo. Se detallan los riesgos más comunes, infecciones virales, el periodo de ventana de los mismos, las reacciones transfusionales y la satisfacción del paciente con la información recibida. Finaliza con la autorización del procedimiento, firma del paciente, firma y sello del médico, firma del testigo familiar y de otro testigo (10).

El consentimiento informado de la Sociedad española de traumatología y ortopedia (SECOT), para amputación de extremidad, como primer punto indica el derecho del paciente de conocer todo acerca su procedimiento. Se solicita que sea leído y que se consulte al médico todas las dudas que pudieran existir. Menciona la necesidad de tener firma del paciente, del representante legal o familiar encargado por ser un documento médico-legal. Solicita el nombre del paciente, edad, historia clínica, número de documento de identificación personal y domicilio. Nombre de familiar, edad, número de documento de identificación personal y parentesco con el paciente (11).

En declaración debe aparecer el nombre del médico, su colegiado activo, y el procedimiento de amputación de extremidad. Además, los exámenes que deben realizarse antes de llevar a cabo la amputación, el propósito del procedimiento, la necesidad de anestesia y la explicación del tipo de anestesia, que se le confiere al médico anestesiólogo. También, complicaciones del acto quirúrgico y de las comorbilidades comunes, como diabetes, hipertensión, edad avanzada, anemia. Describe las complicaciones más comunes de una amputación, como lo son: hematoma, dehiscencia de herida, trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar, infecciones superficiales o profundas, necrosis de colgajos cutáneos o musculares que exijan una nueva amputación a un nivel más elevado, neuromas, síndrome de miembro fantasma y la explicación del mismo, distrofia simpático-refleja, pérdida de la movilidad de las articulaciones próximas a la zona lesionada, cambios degenerativos en las articulaciones adyacentes y sobrecrecimiento terminal. Se explica rotundamente que no existen alternativas terapéuticas.

Hace mención que el paciente ha comprendido las explicaciones en un lenguaje claro y sencillo y que el médico ha aclarado todas las dudas y preguntas que le plantean respecto a los fines, alternativas, métodos, ventajas, inconvenientes y pronóstico de la misma, así como de los riesgos y complicaciones que por la patología de base actual pudieran surgir. Indica también la posibilidad de cambiar la técnica quirúrgica si fuere necesario por algún imprevisto, así como la autorización para la toma de fotografías con fines científicos o de docencia.

Este consentimiento informado reconoce el derecho a revocarlo, expresa explícitamente que el paciente se siente satisfecho con la información recibida y que ha comprendido la indicación y los riesgos del procedimiento. El acto de voluntariedad

y el acto quirúrgico de amputación de extremidad, se resalta con letra mayúscula y más oscura, para la mostrar la trascendencia de este acto quirúrgico. Para ser un documento legalmente válido, debe incluir lugar, fecha, firma del médico, firma del paciente y firma del representante legal. Existe un apartado especial exclusivamente para el testigo donde queda por escrito el nombre del testigo, número de identificación y el nombre del paciente y el médico que le dio la información del consentimiento informado y donde el testigo afirma todos los puntos mencionados anteriormente, como procedimiento, complicaciones, variante quirúrgica, toma de fotografías y que esto ha sido en un lenguaje comprensible, afirmando nuevamente que el paciente ha comprendido y aceptado tales condiciones libre y voluntariamente. Enfatiza el hecho que el paciente comprende todo respecto al procedimiento quirúrgico de amputación y que un testigo que confirma todo lo explicado por el médico de forma sencilla y comprensible (11).

2.2.3 Fundamento bioético del Consentimiento Informado

En el desempeño de la profesión médica, además de ser regida por valores éticos, es necesario establecer pautas de comportamiento y/o relaciones que aseguren el buen hacer de la práctica clínica.

Aunque se ha debatido bastante sobre la bioética y sus normativas, uno de sus logros más importantes ha sido la conquista de los derechos del paciente y el reconocimiento de su autonomía.

Actualmente la bioética establece cuatro principios: beneficencia, no maleficencia, **autonomía** y justicia. El término **autonomía** proviene del griego *autos* que significa uno mismo y *nomos* regla; literalmente “gobierno propio o autodeterminación” (12).

El derecho de autonomía constituye la exigencia del paciente de ser tratado como un individuo moral independiente en su integridad y dignidad, capaz de adoptar decisiones por sí y sobre sí mismo.

La autonomía ingresó a la bioética a través del Informe Belmont, garantizando el respeto por las personas como agentes autónomos capaces de deliberar sobre sus

metas personales y actuar en concordancia a través del consentimiento informado en investigaciones. Pocos años después se elabora la doctrina de los cuatro principios, en la cual la autonomía es insistentemente definida como autogobierno (13).

A partir del siglo XX se da importancia a la toma de decisiones por parte de los individuos a través de su derecho de autonomía, Por tanto, “la aparición del consentimiento informado es el sello de la era moderna de la ética médica” (12). He aquí la importancia del consentimiento informado, porque constituye la forma de expresión a la autonomía del individuo y hace posible el acto quirúrgico consentido.

La relación médico-paciente ha sido y sigue siendo la piedra angular del desarrollo de la bioética en el día a día de cualquier profesional de la salud y el consentimiento informado parte central de esta, es donde se pone de manifiesto la bilateralidad de este binomio, a través del respeto de los deberes y derechos de cada una de las partes, tanto en el campo ético como jurídico (13).

En el ejercicio de la medicina, el principio de beneficencia y el de autonomía pueden contraponerse porque el médico por sus conocimientos y experiencias evalúa lo más racional y objetivo de la situación médica de su paciente buscando la mejor respuesta con el fin de mejorar la salud de este. El deber de cada médico tratante es asegurar que la información del acto médico-quirúrgico propuesto sea la suficiente, que se logre su comprensión y sobre todo la voluntariedad del paciente expresada a través del consentimiento informado.

El proceso del consentimiento informado adquiere importancia, puesto que posibilita el ejercicio de la capacidad de decidir y de juzgar del paciente. A través del círculo de confianza que se crea, se logra que el individuo, a pesar de no contar con conocimientos médicos, pueda decidir lo que es mejor para él, pero basado en la información adecuada que el médico, como experto en la materia, le haya ofrecido

2.2.4 Legalidad y jurisprudencia del Consentimiento Informado

El CI es la manera de habilitar la decisión libre y voluntaria por parte del paciente a que se le realice un acto médico-quirúrgico, con el único fin de la recuperación de su bienestar y en fiel defensa de sus derechos inherentes como individuo, sin excepciones, desde la base del reconocimiento de la integridad humana y del derecho a su libertad (14).

El CI es la justificación misma de la legitimidad del acto médico basado en el derecho de autonomía. Desde el campo del derecho, se define como un proceso no como un simple documento (14).

En nuestro país el cumplimiento de la aplicación del consentimiento se encuentra avalado en la Ley General **CÓDIGO DE SALUD 1997 Organismo Legislativo Congreso De La República De Guatemala DECRETO N° 90- 97 Artículo 6. Información sobre salud y servicios.** “Todos los habitantes tienen, en relación con su salud, derecho al respeto a su persona, dignidad humana e intimidad, secreto profesional y a ser informados en términos comprensibles sobre los riesgos relacionados con la pérdida de la salud y la enfermedad y los servicios a los cuales tienen derecho”.

“Al enfermo le asiste el derecho de estar informado acerca de su padecimiento, sobre la propuesta de tratamiento y terapias alternativas, riesgos y probabilidad de resultados adversos, para poder tomar una decisión afirmativa”. Esto consta en la Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007, Capítulo III, Artículos 12 a 25 (14).

2.2.5 Requisitos Elementales Que Dan Validez Al Proceso Del CI

Voluntariedad: El CI debe ser firmado por parte del paciente en el pleno goce de su libertad de decisión, sin que exista rastro de persuasión, manipulación ni coerción dirigida a tomar una decisión sobre su salud.

Información adecuada y suficiente: se debe asegurar que el paciente obtenga toda la información necesaria y **exhaustiva** sobre la propuesta médico-quirúrgica para que con base en eso pueda tomar la decisión que crea más adecuada. Esta debe reunir todas las características necesarias, sobre los objetivos, beneficios, riesgos, alternativas al procedimiento y la posibilidad de rechazar o revocar dicha propuesta, en lenguaje comprensible. También debe cumplirse en cualquier sitio geográfico. Debe ser **suficiente**, contar con datos claros y precisos para poder decidir si se aceptará la intervención que el médico le proponga. A dichos requisitos ha de añadirse que la información sea **correcta, veraz y leal**, porque de ese modo

se conformará el consentimiento debidamente informado, por medio de la libertad de cada persona, a través del principio de autonomía de su voluntad (15).

Capacidad de decisión: es una aptitud intelectual y emotiva, necesaria para comprender la enfermedad y en general, hacerse cargo de su situación. Al mismo tiempo, para poder valorar las distintas alternativas, y optar por la opción que considere más conveniente(15).

En Guatemala es necesario que el paciente sea mayor de edad, en otros países se acepta que sea menor emancipado o mayor de dieciséis años.

A juicio del médico, debe ser capaz de tomar decisiones y no encontrarse en un estado físico o síquico que le impida hacerse cargo de su situación (lo que ocurre con muchos enfermos mentales, respecto de los tratamiento farmacológicos)(15). En el caso que el paciente carezca de capacidad para firmar el consentimiento informado por sí mismo, necesitará de alguien que lo represente ante la ley. (15).

Barrera lingüística En toda comunicación puede haber interferencia o existir múltiples condicionantes entre emisor y receptor que provoquen dificultad en la comunicación.

La interferencia cognitiva es la incapacidad del paciente para expresarse adecuadamente. Otro tipo de interferencia muy común en el ámbito médico legal es la interferencia sociocultural entre médico y paciente (16).

Guatemala es un país pluricultural, lo que se traduce en un problema en el momento de informar a un paciente acerca del procedimiento a realizar. La mayoría de médicos guatemaltecos no domina otro idioma nativo diferente del español.

Existen al menos cuatro tipos de barreras a la comunicación entre los profesionales de la salud y los pacientes: Las lingüísticas (diferencia de idioma); las basadas en el distinto léxico por parte de médicos y pacientes; las culturales y las sistémicas, que proceden de la complejidad del sistema de salud o de actitudes de sus profesionales (16).

Según múltiples estudios realizados en Estados Unidos, Canadá y Europa, está demostrado que la falta de una adecuada comunicación entre médico y paciente

tiene consecuencias que pueden provocar mayor probabilidad a que los pacientes no acudan a citas de seguimiento (16).

Algunos estudios demuestran que los pacientes con problemas de comunicación presentan más probabilidades de ser ingresados, y que pueden no ser derivados a consultas especializadas con la debida frecuencia, como consecuencia de las dificultades para evaluar su caso (16).

2.2.6 Estudios sobre el Consentimiento Informado.

Se han encontrado diversos estudios sobre el consentimiento informado, no solo evaluando el contenido sino también su correcta aplicación y la comprensión del mismo, tanto en el paciente como en las personas que lo ejecutan.

Un estudio de casos y controles llevado a cabo en el Hospital General Universitario de Valencia sobre el consentimiento informado y la calidad asistencial en enfermería, investigó 2 grupos de pacientes. El grupo control fueron pacientes que recibían información de manera habitual. El segundo grupo, fueron pacientes a los que se les entregó un consentimiento informado correctamente redactado y que era explicado por un médico en conjunto con personal de enfermería. Se encontró en el grupo control que la mayoría de veces el médico era el que tomaba la decisión (66%) y que la mayoría de los encuestados hubiesen querido que el médico les asesorara, pero fueran ellos quienes tomaran la decisión. La mayoría de consentimientos se encontraban firmados por el paciente. El mayor porcentaje eran procedimientos de cirugía y una minoría procedimientos de anestesia 2.2%. Se encontró que la mayoría de veces era entregada minutos antes de la cirugía en el quirófano por enfermería por lo que los pacientes no leían el documento que habían firmado. La mayoría de pacientes afirmaba no haber oído sobre el consentimiento informado (82%) a pesar de haber firmado uno. Todos estos incisos fueron mejorados en el grupo que habían recibido un consentimiento informado más completo y comprensible(17).

Otro estudio en Cataluña, España, evaluó el cumplimiento y percepción del consentimiento informado. Demostró que solo el 61% de los encuestados recordaban haber firmado el consentimiento, el 59% recordaban explicaciones sobre riesgos o complicaciones de la intervención que se realizaría, un 9% no

entendieron suficientemente lo que se les haría en la operación. Se encontró una relación entre los grupos de edad, nivel educativo e ingresos económicos. No todas las historias clínicas contaban con un consentimiento informado, el diagnóstico solo se encontraba en un 14.9% y la firma del médico en un 48%. Se concluyó que no se estaba implementando correctamente el proceso de consentimiento informado y que el médico no se implicaba totalmente en el proceso(2).

En Chile, un estudio evaluó el proceso de consentimiento informado aplicado a pacientes amputados de extremidad inferior en un hospital público. Se estudiaron 60 pacientes, caracterizando su demografía, aspectos del proceso en el pre y postoperatorio. Se concluyó que las personas consentían sin entender que era un consentimiento informado. Aunque muchos pacientes no recibían más información, tenían conocimiento alto sobre las complicaciones de su enfermedad y la cirugía realizada (18).

En otro estudio llevado a cabo en Sudáfrica, sobre evaluación de la calidad del consentimiento informado y prácticas clínicas contemporáneas por médicos, a través de entrevistar a médicos, enfermeras y pacientes sobre el consentimiento informado, menciona que los derechos derivados de la autonomía son acordes a la protección legal y atender un paciente sin consentimiento informado hace al médico culpable de infringir derechos de los pacientes. También, que los principales cambios que se tuvieron que hacer para poder llevar a cabo el consentimiento se debieron a dificultades del lenguaje, ausencia de intérprete, sobrecarga de trabajo, contratiempos (restricción de tiempo) y que el tiempo utilizado era de 5 a 10 minutos. Esta investigación muestra que los médicos si tenían los conocimientos generales, pero la ejecución en la práctica era inadecuada con deficiencia de leyes básicas locales y su regulación. Se necesitaba cuerpo de intérpretes en casos de diferente lenguaje y educación continua en leyes y ética médica para mejorar la calidad del consentimiento informado (19).

Se encontró también otra investigación relacionada con la comprensión del consentimiento informado en pacientes ancianos, que indica que la relación médico paciente es el punto clave en cualquier procedimiento médico. La acción paternalista del médico, no es adecuada y el modelo a seguir es involucrar al paciente en el proceso del consentimiento informado. El cual es un proceso real en el que el diálogo entre el médico y el paciente en el que es necesario proveer información accesible

para cada caso, en especial en pacientes con discapacidades coexistentes, disturbios visuales, hipoacusia y discapacidades cognitivas que pueden incapacitar la actividad participativa del paciente. Por lo que se debe tener especial interés en estos problemas, encontrados la mayoría de veces en pacientes ancianos. El estudio clasifica tres tipos de pacientes: los pacientes con buena función cognitiva, pacientes con varios grados de discapacidad cognitiva y pacientes con un guardián legal. Cada uno de ellos debe ser tratado de una manera especial para que su proceso de consentimiento informado sea el mejor (20).

Se encontraron estudios relacionados con la legibilidad y contenido del consentimiento informado. Un estudio realizado en los Estados Unidos comparó el consentimiento informado utilizado en 2 hospitales. Uno en forma larga con 463 palabras y otro con 236. La forma corta fue totalmente leída y fue comprendida mejor que la forma larga (21). En Madrid, España, se estudiaron 92 consentimientos informados y se evaluó la legibilidad integrada de los documentos. Se concluyó en que consentimiento informado debe estar en un lenguaje fácil de entender para cumplir la función para la cual fue creado. El 94% de los documentos tenían poca complejidad oracional. La evaluación de la legibilidad mejora la calidad de los documentos. Se utilizó una base de datos y se analizaron consentimientos informados de varios servicios. Se encontró que la mayoría de los consentimientos más comprendidos tenía entre 400 y 500 palabras (22).

En Croacia también se realizó un estudio sobre la legibilidad y evaluación del contenido del consentimiento informado. Se revisaron 52 consentimientos de 6 hospitales. La conclusión fue que la legibilidad era inadecuada para la población croata en general, la mayoría no describe alternativas, riesgos y beneficios al no recibir el tratamiento(23). Otro estudio llevado a cabo en España, sobre la evaluación y mejora del consentimiento informado estudió 132 consentimientos informados en un hospital de tercer nivel. Se estructuraron 3 fases: evaluación inicial, intervención y reevaluación. Se midió la extensión en palabras; recomendaron que fuera inferior a una hoja (217 palabras) y fue desaconsejable más de 2 (940 palabras). En la intervención se mejoró el consentimiento informado y se entrenó a personal no sanitario para su ejecución. Los cambios más importantes realizados fueron la disminución de la extensión de los diferentes apartados de consentimiento en la descripción de la naturaleza del procedimiento

las consecuencias y contraindicaciones, probablemente porque el paciente está más interesado en conocer su enfermedad y la indicación del procedimiento que las complicaciones, que son en realidad las que preocupan al médico, buscando soporte legal (24).

En Colombia se realizó un estudio que evaluaba el consentimiento informado en un hospital de cancerología. Se entrevistó a pacientes, familiares de pacientes, médicos, enfermeras y trabajadoras sociales. La entrevista buscaba conocer criterios que orientaran la calidad de la información, la comprensión de autonomía y motivos de la decisión clínica. Se encontró que la mayoría de médicos solicitaban el consentimiento informado pues los protegía de una demanda de parte de los pacientes. También se encontró que no verificaban la comprensión de la información suministrada. De parte del paciente, se encontró desconocimiento de la razón de los procedimientos, pasividad de la información y la resignación ante decisiones médicas. En general, el paciente describe de manera literal el procedimiento sin entenderlo, la intención del tratamiento es imprecisa y se justifica de manera ambigua el consentimiento informado. Se menciona que debe hacerse un espacio y un tiempo adecuado que garantice su cumplimiento y adecuada comprensión, respetando el principio de autonomía del paciente (25).

Otro aspecto importante es la deficiencia en la comprensión del tratamiento y ausencia en adhesión al mismo, lo cual implica graves consecuencias en la salud del enfermo así como en la satisfacción con la calidad de la atención médica. Se ha demostrado que el grado de satisfacción es menor en pacientes que no comparten el mismo idioma con el médico, por esta razón ellos son más reacios a volver a consulta.

III. OBJETIVOS

3.1 Objetivos Generales:

Describir la comprensión del consentimiento informado por los pacientes a quienes se les realiza amputación en el Hospital General San Juan de Dios.

Identificar si se cumplen los requisitos elementales establecidos en el proceso del consentimiento informado utilizado actualmente.

3.2 Objetivos secundarios:

Identificar cuál de los temas incluidos en el actual consentimiento informado es el que menos comprendió el paciente.

Identificar si los pacientes conocen la posibilidad de revocar el consentimiento informado en cualquier momento antes de la cirugía.

IV. MATERIAL Y METODOS

4.1 Tipo y diseño de la Investigación

Descriptivo transversal

4.2 Población

Pacientes a quienes se les realizó amputación de cualquier miembro, de manera electiva en el Hospital General San Juan de Dios (HGSJD)

4.3 Muestra

Se encuestó a los 82 pacientes a quienes se les realizó amputación de cualquier miembro en cirugía electiva, en el HGSJD durante el año 2015.

4.4 Criterios de Inclusión:

- Amputación de un miembro o parte de él en cirugía electiva.
- Mayor de edad.
- Que el paciente hablara español o haber contado con un traductor al momento de realizar la entrevista.

4.5 Criterios de Exclusión:

- Que el paciente no deseara participar en el estudio.
- Que en el expediente clínico no se encontrara la hoja de consentimiento informado utilizado actualmente o que este no se encontrara firmado o en su defecto la huella dactilar del mismo.
- Paciente desorientado, inconsciente o que no tuviera pleno uso de todas sus facultades mentales.

4.6 Definición y Operacionalización de Variables

Variable	Definición	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medida
Edad	Expresada como el periodo de tiempo que ha vivido una persona desde el nacimiento hasta la fecha en curso.	Edad referida en la entrevista	Cuantitativa discreta	De razón	Años
Grupo étnico	Comunidad humana que puede ser definida por afinidad cultural, lingüística, religiosa, racial o territorial.	Grupo étnico referido en la entrevista	Cualitativa politómica	Nominal	Maya, Garífuna, Xinca, Mestizo/ladino, ignorado, otra.

Escolaridad	Conjunto de cursos adquiridos en un establecimiento o docente.	Escolaridad referida en la entrevista	Cualitativa politómica	Ordinal	- analfabeta - primaria - básico - diversificado - universidad
Procedencia	Origen, principio donde nace o se deriva algo	Procedencia referida en entrevista	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Rural , urbana
Indicación de la amputación	Patología de base que fue la indicación de la amputación.	Se revisara en el expediente clínico la indicación de la amputación.	Cualitativa Politómica	Nominal	Pie diabético. Quemaduras Enfermedad arterial periférica Otras patologías que fueron indicación de la amputación.

Comprensión	Aptitud o astucia para alcanzar un entendimiento de las cosas; en este caso la información concerniente al consentimiento o informado	Respuesta positiva que se obtuvo a cada pregunta del cuestionario	Cualitativa politómica	Nominal	Sí No No sabe/no contesta
Requisitos elementales del consentimiento informado	Requisitos obligatorios que se solicitaron en el consentimiento o informado del HGSJD	Existencia en el consentimiento o informado de los elementos requeridos en relación a paciente, testigo y médico	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Sí No

Sitio de la amputación	Sitio anatómico de la amputación.	Se tomará según la programación de sala de operaciones.	Cualitativa Politómica	Nominal	Extremidad superior Extremidad inferior supracondílea Extremidad inferior artejos. Uni o bilateral Otros lugares de amputación
-------------------------------	-----------------------------------	---	---------------------------	---------	--

4.7 Técnicas, procedimientos e instrumentos utilizados en la Recolección de Datos

4.7.1 Técnicas

Entrevista estructurada con respuestas cerradas de opción múltiple y selección única.

4.7.2 Procedimiento

Se revisó la programación de cirugía electiva de lunes a viernes, se identificó a los pacientes programados para amputación de cualquier miembro, estos eran buscados en horario vespertino por nombre en el servicio de encamamiento que se encontraba en la programación. Se buscó el expediente médico para confirmar la existencia del consentimiento informado ya firmado y se verificó que el paciente cumpliera con los criterios de inclusión. Luego los investigadores procedieron a buscar al paciente y presentarse como residentes de anestesiología y expusieron los objetivos de la investigación. Se solicitó al paciente su autorización para participar en el estudio, la cual se obtuvo cuando cada paciente firmaba y proporcionaba su huella dactilar, o únicamente este último si tenía algún impedimento para firmar. Se realizó la entrevista con cada una de las preguntas

contenidas en la hoja de recolección de datos. Por último, se revisó el consentimiento informado y se tomaron de ahí los últimos incisos de la encuesta en relación a la inclusión de nombre, firma y huella de los datos del paciente, testigo y médico en el consentimiento informado.

4.7.3 Instrumentos

Se utilizó el instrumento de recolección de datos (encuesta) que consta de 33 ítems, se adjuntó una hoja de información al paciente, en la que se explicó detalladamente la investigación y su labor al participar en la misma (Ver Anexo).

4.8 Procesamiento y análisis de datos

4.8.1 Procesamiento de datos

Se ingresó la información en el programa Epi. Info. 3.5.4. Se revisó las incongruencias de los datos ingresados al programa.

4.8.2 Análisis de datos

Los resultados se presentan en frecuencias simples y porcentajes.

4.9 Aspectos éticos de la investigación

Estudio de Categoría I

Los datos recolectados fueron utilizados únicamente para la investigación. Dichos datos se obtuvieron de personas que desearon participar de forma voluntaria en este estudio sin ninguna clase de coacción. Se explicó a cada participante el fin inmediato y a largo plazo, así mismo los beneficios de participar en esta investigación.

Se explicó al paciente que su intervención en esta investigación era ajena al plan terapéutico descrito y tomado por parte del médico tratante y que no tenía ningún efecto negativo en el tratamiento quirúrgico posterior. Además se informó que esta

investigación sería tabulada al año siguiente de haber realizado la entrevista y que por consiguiente no repercutiría en el tratamiento actual.

Al inicio de la entrevista, posterior a la presentación del investigador, se entregó y leyó el consentimiento informado de la investigación al participante. El nombre de los pacientes involucrados en la investigación se mantuvo anónimo durante todo el proceso de recolección, análisis y presentación de resultados para protección de los mismos.

V. RESULTADOS

Se encuestó a 82 pacientes, 59.8% eran varones, 58.5% procedían de la capital, 41.5% refirió haber alcanzado el nivel primario de escolaridad y 85.4% se identificó como ladino/mestizo. La indicación de la amputación fue en 73.2% por pie diabético, 98.8% de las amputaciones fueron en miembro inferior (Tabla 1).

Tabla 1
Características Generales

Características	Frecuencia	Porcentaje
	N=82	
Edad promedio en años (\pm DE)	58 \pm 14.5	
Sexo	Femenino	33 40.2
	Masculino	49 59.8
Procedencia	Capital	48 58.5
	Interior	34 41.5
Alfabeto	Si	58 70.7
	No	24 29.3
Grado de la escolaridad	Ninguna	24 29.3
	Primaria	34 41.5
	Básico	8 9.8
	Diversificado	15 18.3
	Universidad	1 1.2
Grupo étnico	Ladino /mestizo	70 85.4
	Maya	12 14.6
	Pie diabético	60 73.2

Indicación de la amputación	Enfermedad arterial periférica	6	7.3
	Quemadura	2	2.4
	Otro	14	17.1
Sitio de la amputación	Miembro inferior	81	98.8
	Miembro superior	1	1.2

El 78.8% de las mujeres entrevistadas refirieron no tener ningún grado de escolaridad bajo o haber cursado únicamente primaria. En los varones predominó la educación primaria 42.9%, sin embargo, a diferencia de las mujeres, en este grupo se encontró que incluso una cuarta parte alcanzó nivel diversificado (24.5%) (Tabla 2).

Tabla 2
Sexo /Grado de Escolaridad

Sexo	Ninguna		Primaria		Básico		Diversificado		Universidad	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Femenino	13	39.4	13	39.4	4	12.1	3	9.1	-	-
Masculino	11	22.4	21	42.9	4	8.2	12	24.5	1	2

Con relación al conocimiento de la enfermedad y la cirugía a realizar, el 68.3% de los pacientes conocía la enfermedad que padecía, 67.1% no conocía los cambios que pudieran presentarse en su enfermedad. El 56.1% no conocía el nombre de la operación que le realizarían, 73.2% afirmó saber en qué consistía, aunque el 78% indicó no saber cómo se haría el procedimiento. El 86.6% refirió saber en qué parte del cuerpo se haría la operación, 61% no sabía que podría sucederle si no se operaba o no aceptaba el procedimiento. En cuanto al riesgo que la cirugía conlleva, 57.3% no conocía los riesgos, 62.2% desconocía las complicaciones o daños derivados del acto quirúrgico. El 74.4 % indicó no conocer el riesgo de mortalidad que conllevaba la cirugía, 70.7% no conocía las alternativas de

tratamiento y 52.4% conocía el tipo de anestesia que se le practicaría. El 58.5% afirmó que el médico que le informó sobre el consentimiento informado utilizó un lenguaje sencillo y comprensible y 91.5% desconocía la posibilidad de revocar el consentimiento antes de la cirugía (Tabla 3).

Tabla 3
Datos de la enfermedad y del acto quirúrgico

Preguntas	Si		No		NS/NC*	
	No.	%	No.	%	No.	%
Conoce la enfermedad que padece	56	68.3	23	28	3	3.7
Conoce los cambios que pudieran presentarse en su enfermedad	21	25.6	55	67.1	6	7.3
Sabe el nombre de la operación que le realizarán	36	43.9	46	56.1	0	0
Sabe en qué consiste	60	73.2	21	25.6	1	1.2
Sabe cómo se hará	15	18.3	64	78	3	3.7
Sabe en qué parte del cuerpo	71	86.6	11	13.4	0	0
Sabe qué podría sucederle si no se opera o no acepta el procedimiento	27	32.9	50	61	5	6.1
Conoce los riesgos que la cirugía conlleva	24	29.3	47	57.3	11	13.4
Conoce las complicaciones o daños	21	25.6	51	62.2	10	12.2
Conoce el riesgo de mortalidad que conlleva la cirugía	4	4.9	61	74.4	17	20.7
Conoce otras alternativas de tratamiento, comparadas con la cirugía a realizar	0	0	58	70.7	24	29.3
Conoce el tipo de anestesia que se le practicará y sus riesgos	43	52.4	29	35.4	10	12.2
Autoriza la toma de fotografías o videos durante la cirugía	6	7.3	33	40.2	43	52.4

Autoriza que se pueda utilizar sus datos como resultados del tratamiento en revistas o publicaciones médicas	5	6.1	29	35.4	48	58.5
El médico que le informo sobre su consentimiento informado utilizó un lenguaje sencillo y comprensible	48	58.5	31	37.8	3	3.7
Conoce la posibilidad de revocar el consentimiento informado en cualquier momento antes de la cirugía	2	2.4	75	91.5	5	6.1

*NS/NC No sabe o no contesta

Respecto a los datos registrados en el consentimiento informado, 95.1% tenía el nombre del paciente, 72% contaba con la firma y el 85.4% presentaba la huella digital. El 56.1% no contaba con nombre y/o firma del testigo y en 70.7% no estaba su huella digital. El 70.7% presentaba la firma del cirujano y 84.1% tenía el sello médico del cirujano. De los 82 pacientes, 89% solo firmó el consentimiento, 6.1% firmó y se lo leyeron y 4.9 % firmó y leyó (Tabla 4).

Tabla 4
Datos en el consentimiento

Requisitos	Sí		No	
	No.	%	No.	%
Nombre del paciente	78	95.1	4	4.9
Firma del paciente	59	72	23	28
Huella del paciente	70	85.4	12	14.6
Nombre del testigo	36	43.9	46	56.1
Firma del testigo	36	43.9	46	56.1
Huella del testigo	24	29.3	58	70.7
Firma del cirujano	58	70.7	24	29.3
Huella del cirujano	1	1.2	81	98.8
Sello médico	69	84.1	13	15.9

Al relacionar el grado de escolaridad con la lectura del consentimiento informado, independientemente del grado de escolaridad, la mayoría sólo lo firmó sin leerlo o que se lo leyeran (Tabla 5).

Tabla 5

Grado de escolaridad y lectura del consentimiento antes de firmar

Escolaridad	Firmó y leyó		Firmó y se lo leyeron		Solo firmó	
	No.	%	No.	%	No.	%
Ninguna	-	-	-	-	24	100
Primaria	3	8.8	4	11.8	27	79.4
Básicos	-	-	1	12.5	7	87.5
Diversificado	1	6.7	0	0	14	93.3
Universidad	-	-	-	-	1	100

Independientemente del sexo y la procedencia, la mayoría refirió que los médicos utilizaron un lenguaje sencillo y comprensible cuando le leyó el consentimiento informado, aunque fue más en los hombres y los que procedían de la capital (Tabla 6).

Tabla 6

Sexo y procedencia con información por el médico con lenguaje sencillo y comprensible

	Si		No		No sabe/No contestó	
	No.	%	No.	%	No.	%
Sexo						
Femenino	16	48.5	15	45.5	2	6.1
Masculino	32	65.3	16	32.7	1	2
Procedencia						
Capital	30	62.5	17	35.4	1	2.1
Interior	18	52.9	14	41.2	2	5.9

El 72.7% de las mujeres no conocía su enfermedad, mientras que 65.3% de los hombres, sí refirió tener conocimiento (Tabla 7).

Tabla 7
Sexo/Conoce la enfermedad que padece

Sexo	Si		No		No sabe/No contestó	
	No.	%	No.	%	No.	%
Femenino	24	27.3	9	72.7	-	-
Masculino	32	65.3	14	28.6	3	6.1

En cuanto a la indicación de la amputación y conocimiento de las consecuencias de no realizar la cirugía, se encontró que de los pacientes con pie diabético, el 55% no tenían conocimiento de las consecuencias, el 100% de los pacientes por enfermedad arterial desconocía la indicación y consecuencias. Un paciente a quien se le realizó amputación secundaria a una quemadura refirió tener conocimiento y la mayoría por otros motivos refirieron no tener conocimiento de lo que sucedería si no se operaban (Tabla 8).

Tabla 8
Indicación de la amputación /sabe qué sucede si no se opera

Indicación de la amputación	Sabe qué sucede si no se opera					
	Si		No		No sabe/no contestó	
	No.	%	No.	%	No.	%
Pie diabético	22	36.7	33	55	5	8.3
Enfermedad arterial	-	-	6	100	-	-
Quemaduras	1	50	1	50	-	-
Otros	4	28.6	10	71.4	-	-

VI. DISCUSIÓN Y ANALISIS

De acuerdo a los resultados de este estudio, la mayoría de pacientes encuestados no comprendieron en su totalidad muchos aspectos de la información que el médico tratante debía transmitir. El consentimiento informado utilizado actualmente, solamente se encontró comprensión en cuanto a la enfermedad que padecía, en qué consistía la operación a realizar, la parte del cuerpo a amputar, el tipo de anestesia y el tipo de lenguaje utilizado por el médico. El consentimiento informado del Hospital San Juan de Dios solicita una serie de requisitos elementales que debían ser llenados adecuadamente para conferir validez al documento, estos involucran nombre, firma y huella del paciente así como del testigo y al médico le exigía colocar su firma, huella y sello; de estos se encontró que los datos del testigo estaban ausentes en un número importante de documentos. El consentimiento informado, regido por el principio de autonomía, establece que el paciente tiene derecho de revocar este documento en cualquier momento previo a la cirugía; el 91.5% de los pacientes que fueron entrevistados en este estudio refirieron no conocer este dato.

La relación médico paciente es el punto clave en cualquier procedimiento médico. Se ha demostrado que la acción paternalista no es la adecuada y que el principio de autonomía del paciente es el principio fundamental que se debe respetar en un consentimiento informado. Este debe contar con toda la información necesaria para que el paciente comprenda su enfermedad y entienda por qué es importante realizar un procedimiento, también es necesario que conozca que es un derecho que solamente se le confiere a él, quien es la única persona capacitada para hacerlo (26).

El promedio de edad de los pacientes de este estudio era de 58 años de edad. Se ha demostrado en otros estudios que las discapacidades cognitivas en personas mayores pueden incapacitar la actividad de participar en el proceso de toma de decisiones propia, por lo que es importante que en pacientes geriátricos se tome en cuenta lo anterior y que el consentimiento informado sea mucho más comprensible en este grupo (20).

La mayoría de pacientes que firmó el consentimiento informado no comprendió la mayor parte de temas tratados en el mismo. Un estudio similar realizado en Chile en pacientes diabéticos amputados, demostró que la mayoría conocía el contenido del consentimiento, aunque desconocía saber qué era un consentimiento informado. Es decir, éste no era reconocido como un proceso, sino que se refería solamente al hecho de autorizar la cirugía. En ese estudio se encontró que las personas aceptan el procedimiento o tratamiento sin

saber qué es un consentimiento informado, pero sí tienen un conocimiento alto sobre las complicaciones de su enfermedad así como de la cirugía realizada (18), contrario a lo que se demostró aquí. En un estudio realizado en un Instituto de Cancerología en Colombia, se entrevistó a médicos, enfermeras, pacientes y trabajadoras sociales, demostrando que el consentimiento informado se restringe con frecuencia únicamente a la firma de un documento en el cual el paciente acepta la práctica del acto médico (25).

Los temas menos comprendidos fueron el conocimiento de las alternativas del tratamiento comparadas con la cirugía a realizar (todos los pacientes desconocían este dato), seguido del riesgo de mortalidad que la cirugía conlleva y la posibilidad de revocar el consentimiento informado en cualquier momento antes de la cirugía.

El 91.5% desconocía la posibilidad de revocar el consentimiento informado ignorando su autonomía. Según los datos recolectados la mayoría de los pacientes desconocía qué pasaría si se negaban a que se les realizara el procedimiento. Se concluye así que la información brindada era insuficiente o no asimilada de manera correcta por los sujetos entrevistados. El entendimiento de la información es el grado de comprensión que logra el sujeto de acuerdo a su capacidad y nivel (madurez, inteligencia, instrucción y racionalidad) y depende del lenguaje que se emplea para escribir el documento de consentimiento y transmitir la información oral (27). En ello desempeña un papel importante el método utilizado por el investigador durante el proceso de comunicación (16), por lo tanto la persona encargada de transmitir la información del consentimiento informado tiene una gran responsabilidad, ya que actúa como el emisor en el proceso de comunicación y es la primera persona que interviene llevando el mensaje al receptor exitosamente (16).

Más de la mitad de los requisitos del consentimiento informado respecto al paciente y el cirujano fueron llenados adecuadamente. Lo que manifiesta la relación médico-paciente y la participación activa de ambas partes. Sí se encontró el sello médico y la firma del cirujano en gran parte de los consentimientos informados, no así la huella. Un estudio similar realizado en Cataluña, España, encontró que solo el 48% de los consentimientos informados contaba con la firma del médico. Estos resultados son superados en el presente estudio, ya que el 70% de los consentimientos informados contaba con firma del médico (2). La mayoría de datos que no se encontraron pertenecían a los datos del testigo. La falta de cualquiera de los elementos solicitados en el consentimiento informado, alteraciones o errores en el llenado del mismo, hacen de éste un documento inválido (15). En un estudio llevado a cabo en Sudáfrica, se evaluó la calidad del consentimiento informado realizado

por médicos, demostrando que aunque en teoría los médicos tenían conocimientos generales sobre un consentimiento informado, la ejecución en la práctica era inadecuada. Este artículo menciona que atender un paciente sin consentimiento informado hace al médico culpable de infringir los derechos de los pacientes (19).

Al realizar una comparación con los datos del consentimiento informado de la Sociedad Española de Traumatología y Ortopedia (SECOT) se evidencia la importancia que tiene llenar debidamente todos los rubros solicitados en el documento, ya que esto le confiere validez por ser un documento médico legal (11). En ese consentimiento español existe un apartado especial exclusivo para el testigo donde queda por escrito el nombre del testigo, número de identificación, nombre del paciente y el médico que le dio la información del consentimiento informado. Así también, donde el testigo afirma todos los puntos como procedimiento, complicaciones, variante quirúrgica, toma de fotografías y que esto haya ocurrido en un lenguaje comprensible, afirmando nuevamente que el paciente ha comprendido y aceptado tales condiciones libre y voluntariamente.

En un estudio realizado en Colombia se encontró que la mayoría de médicos solicitaban el consentimiento informado únicamente para protegerse de demandas de pacientes y no siempre verificaban la comprensión de la información suministrada y los pacientes entrevistados referían firmar el documento porque era parte del protocolo de un procedimiento que era para su bienestar (25). Los resultados de este estudio ponen en evidencia que la aplicación del consentimiento informado, si bien es cierto se lleva a cabo, no experimenta su objetivo real o al menos no es percibido de manera correcta por los entrevistados.

La falta de comprensión del consentimiento informado podría radicar en alguno de los elementos del proceso comunicativo: el emisor, el receptor y el canal; por lo que la comprensión del mensaje está sujeto a múltiples condicionantes e interferencias (16). La legibilidad también es un punto clave en la comprensión de un documento. Un documento demasiado extenso o uno muy corto puede interferir en la comprensión del mismo (22). La alta calidad del consentimiento informado es esencial para la adecuada transferencia de información entre médicos y pacientes. En un estudio realizado en Croacia en el cual evaluaron la legibilidad de los consentimientos informados, concluyeron que la legibilidad era inapropiada para la mayoría de la población ya que no describía la mayoría de alternativas, riesgos y beneficios tanto de recibir como de no recibir un tratamiento médico (23).

En España se califica la prestación de la información al paciente como un acto clínico que debe hacerse en un espacio y tiempo que garantice su cumplimiento (25). Esto mejora, sin lugar a dudas, la comunicación e identificación del paciente hacia su médico. Está en cada uno de los médicos mejorar las condiciones y la calidad de atención al brindar un poco más de nuestro tiempo resolviendo dudas y ampliando nuestro plan educacional.

En esta investigación se encontraron como limitantes que todos los pacientes hablaban español, ya que si bien era un criterio de inclusión, no se encontró ningún paciente que hablara otro idioma y se tuviera un traductor, por lo que no se pudo relacionar si el idioma estaba relacionado con la mayor comprensión del consentimiento informado. Tampoco se tomaron en cuenta pacientes sometidos a cirugía de emergencia por lo que se desconoce si el proceso de consentimiento informado se da en forma similar y si el grado de comprensión en estos pacientes es mayor, similar o menor que en los pacientes intervenidos de forma electiva.

6.1 CONCLUSIONES

- 6.1.1** La tercera parte del contenido del consentimiento informado fue comprendido por la mayoría de los pacientes, es decir, que alrededor del 70% del contenido del consentimiento no fue comprendido, ya que de los 16 temas incluidos en el consentimiento informado utilizado actualmente en el Hospital General San Juan de Dios, solamente cinco de ellos fueron conocidos por los pacientes en más del 50%.
- 6.1.2** La mayoría de los requisitos establecidos en el proceso del consentimiento informado fue llenado adecuadamente por el médico y el paciente, no así los datos relacionados con el testigo, que no se encontró en la mayoría de consentimientos revisados.
- 6.1.3** El tema menos comprendido en el consentimiento informado fue el conocimiento de alternativas de tratamiento comparadas con la cirugía a realizar.
- 6.1.4** La mayoría de pacientes (91.5%) no conocía el derecho de revocar el consentimiento informado en cualquier momento antes de la cirugía.

6.2 RECOMENDACIONES

- 6.2.1** Mejorar el plan educacional en los pacientes a quienes se les realiza una amputación. Es importante que conozcan la enfermedad que padecen, sus consecuencias, complicaciones y todo lo relacionado a la cirugía, de una manera detallada, de tal forma que al llegar a sala de operaciones estén seguros de la decisión que han tomado y no tengan dudas respecto al procedimiento a realizar.
- 6.2.2** Brindar pláticas informativas a médicos residentes de anestesiología, cirugía y traumatología, para crear conciencia de la importancia del consentimiento informado como un documento legal y de importancia para el paciente, donde solamente él puede tomar la decisión de realizar la amputación y no tomar el consentimiento informado como un requisito administrativo nada más.
- 6.2.3** Realizar un consentimiento informado específico para la realización de los diversos tipos de procedimientos donde se incluya las diferentes complicaciones y riesgos de morbi-mortalidad, según el tipo de procedimiento, ya sea de cirugía o de otra especialidad.
- 6.2.4** Crear una política donde se establezca que el paciente pueda recibir el consentimiento informado en un ambiente tranquilo, que cuente con la privacidad necesaria, proporcionado por una persona que utilice un lenguaje comprensible, para que el paciente pueda experimentar el proceso del consentimiento informado de la manera más confortable posible y pueda leer el consentimiento y realizar todas las preguntas que le surjan, sin un límite de tiempo, pues esto puede presionar al paciente a no leer todo el consentimiento que está a punto de firmar y por ende, de no comprender en su totalidad.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mondragón A.L. "Formatos para consentimiento informado." *Rev Colomb Obstet Ginecol.* 2002;53 No. 3(227–229):220.
2. Oliver, J.G et al. "Cumplimiento y percepción del consentimiento informado en un sector sanitario de Cataluña." *Rev Española Salud Publica*. 1999;73 No. 6(73):669–75.
3. Oliva JE. "El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos." *Rev Cuba Invest Biomed.* 2001;20(2):150–8.
4. Kottow M. "El consentimiento informado en clínica: inquietudes persistentes." *Rev Med Chile.* 2016;144:1459–63.
5. Valencia G. "La lex Artis." In: *Revista Medico Legal SCARE* [Internet]. 1st ed. Revista Scare; 2004. p. 21–5. Available from: http://www.medicolegal.com.co/pdf/esp/2001/7/3/asp_resp_2_v7_r3.pdf
6. Cortés J. "La responsabilidad y el consentimiento médica informado." *Rev médica Uruguay.* 1999;15:5–12.
7. Roges R et al. "Consentimiento informado." *La Habana ,Cuba;* 2000 Apr;1–6. Available from: http://cbioetica.org/descarga/reflex_01.pdf
8. Cañete R et al. "Consentimiento informado : algunas consideraciones actuales." *Acta Bioeth.* 2012;18(1):121–7.
9. Rodríguez, J.C et al. "El impacto emocional de la información médica en pacientes quirúrgicos." *Cuad Bioética.* 2001;(3):367–78.
10. Jiménez O. "El consentimiento informado en la práctica médica dirigido a la transfusión sanguínea en pacientes programados para procedimientos quirúrgicos en Guatemala." *Universidad San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales.*; 2009.
11. Sociedad Española de Cirugía O y T. "Modelo del consentimiento informado utilizado por la sociedad Española de Cirugía y Traumatología." *Sociedad Española de cirugía Ortopédica y traumatología. SECOT.* España; p. 1–3.

12. Novoa R. "Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo , 2013." Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Perú; 2013.
13. Kottow M. "Participacion informada en clinica e investigacion biomedica." 1ra edició. Alya S, editor. Chile: Red latinoamericana y del caribe de bioetica UNESCO Y Universidad Nacional de Colombia; 2007. 167 p.
14. García C. "El consentimiento informado es un proceso, no un documento" [Internet]. Guatemala: Centro de investigaciones de las ciencias de salud, Universidad de San Carlos de Guatemala; 2008. Available from: http://medicina.usac.edu.gt/cotrag/documentos/Consentimiento_informado.pdf
15. Gargallo IS. "Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado" [Internet]. Barcelona; 2004. Report No.: 2. Available from: www.indret.com
16. Abril, M et al. "La barrera de la comunicación como obstáculo en el acceso a la salud de los inmigrantes." In: instituto de migraciones, editor. Actas del I Congreso Internacional sobre Migraciones en Andalucía. Andalucía ,España: Universidad de Granada; 2011. p. 1521–4.
17. Vidal, M et al. "Consentimiento informado y calidad asistencial en enfermería." Hospital Universitario Valencia; 2005.
18. Ruiz, P et al. "Proceso de Consentimiento Informado en pacientes diabéticos con amputación de extremidad inferior." *Bioética & Debat.* Santiago de Chile; 2015 Apr;2–5.
19. Chima S. "Evaluating the quality of informed consent and contemporary clinical practices by medical doctors in South Africa : An empirical study." *BMC Med Ethics* [Internet]. BioMed Central Ltd; 2013;14(1–3):1–17. Available from: <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/14/S1/S3>
20. Giampieri M. "Communication and informed consent in elderly people." *Minerva Med.* 2012;78–No.2(February):236–42.
21. Perrault, E et al. "Informed Consent -Uninformed Participants : Shortcomings of Online Social Science Consent Forms and Recommendations for Improvement." *J Empir Res Hum Res Ethics.* 2016;11 No. 3:274–80.

22. Navarro-Royo, C et al. "Legibilidad de los documentos de consentimiento informado del Hospital La Paz." *Revista calidad asistencial*, Elsevier [Internet]. Madrid; 2002 Jun;17(6):331–6. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134282X0277526X>
23. Vucemilo, L et al. "Readability and Content Assessment of Informed Consent Forms for Medical Procedures in Croatia." *PLoS One*. 2015;10:1–10.
24. López-Picazo J et al. "Evaluación y mejora de la comprensión de los documentos de consentimiento informado." *Cirugía Española*, Elsevier. 2017;4:2–7.
25. Monsalve, L et al. "El consentimiento informado en el Instituto Nacional de Cancerología (Colombia)." *Revista colombiana de cancerología*. 2009 May;13(1):8–21. Bogotá, Colombia. Available from: http://www.academia.edu/6079934/El_consentimiento_informado_en_el_Instituto_Nacional_de_Cancerología_Colombia
26. Bonilla, F.J et al. "Consentimiento informado en la práctica clínica: retos del personal de salud." *CIMEL*. 2012;17(2):94–101.
27. Saumell, Y et al. "Estimación de la comprensión alcanzada por los sujetos de investigación clínica durante la obtención del consentimiento informado." *Medisan*. 2014;18(6):794–802.

VIII. ANEXOS

ANEXO NO.1 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS



No. _____

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

“Comprensión del consentimiento informado en pacientes a quienes se les realiza amputación en el HJSJD durante el periodo enero-diciembre 2015”

Registro Médico _____

FECHA _____

1. Edad

2. Sexo F M

3. Escolaridad

Analfabeto

Primaria

Básicos

Diversificado

Universidad

4. Idioma

Español

Maya

Garífuna

Otros _____

5. Grupo étnico

Ladino/Mestizo

Maya

Garífuna

Xinca

Ignorado

Otro _____

6. Procedencia

Rural

Urbano

7. Indicación de la amputación

Pie diabético

Quemadura

Enfermedad arterial periférica

Otro

8. Sitio de la amputación

Miembro superior

Miembro inferior

Otro _____

9. Conoce la enfermedad que padece

Sí No No sabe/no contestó

10. Conoce los cambios que pudieran presentarse en su enfermedad

Sí No No sabe/no contestó

11. Sabe el nombre de la operación que le realizarán

Sí No No sabe/no contestó

12. Sabe en qué consiste

Sí No No sabe/no contestó

13. Sabe cómo se hará

Sí No No sabe/no contestó

14. Sabe en qué parte del cuerpo

Sí No No sabe/no contestó

15. Sabe que podría sucederle si no se opera o no acepta el procedimiento

Sí No No sabe/no contestó

16. Conoce los riesgos que la cirugía conlleva

Sí No No sabe/no contestó

17. Conoce las complicaciones o daños

Sí No No sabe/no contestó

18. Conoce el riesgo de mortalidad que conlleva la cirugía

Sí No No sabe/no contestó

19. Conoce otras alternativas de tratamiento, comparadas con la cirugía a realizar

Sí No No sabe/no contestó

20. Conoce el tipo de anestesia que se le practicará y sus riesgos

Sí No No sabe/no contestó

21. Autoriza la toma de fotografías o videos durante la cirugía

Sí No No sabe/no contestó

22. Autoriza que se pueda utilizar datos de su registro médico así como resultados del tratamiento en revistas o publicaciones médicas.

Sí No No sabe/no contestó

23. El médico que le informo sobre su consentimiento informado utilizó un lenguaje sencillo y comprensible.

Sí No No sabe/no contestó

24. Conoce la posibilidad de revocar el consentimiento informado en cualquier momento antes de la cirugía

Sí No No sabe/no contestó

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO CONTIENE:

25. Nombre del paciente Si No

26. DPI o No. Cédula Si No

27. Firma del paciente Si No

28. Huella del paciente Si No

29. Nombre del Testigo Si No

30. Firma del Testigo Si No

31. Huella del Testigo Si No

32. Firma del Cirujano Sí No

33. Huella del Cirujano Si No

**ANEXO NO.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL HOSPITAL GENERAL SAN
JUAN DE DIOS**

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____

Que me identifico con cédula de vecindad extendida en _____

No. De orden _____ / DPI extendido en _____

No. De orden _____

Se me ha informado claramente:

1. De la enfermedad que tengo (padezco).
2. Cambios que pudieran presentarse en mi enfermedad.
3. Nombre de la operación o procedimiento que me harán.
 - 3.1 En que consiste.
 - 3.2 Como se hará y en que parte de mi cuerpo.
4. Que se puedan esperar de la operación o procedimiento y que pasaría con mi Enfermedad si no me opero o no acepto el procedimiento.
5. Riesgos de la operación:
 - 5.1 Probables complicaciones o daños.
 - 5.2 Mortalidad.
6. Alternativas de tratamientos, comparadas con la cirugía propuesta.
7. Tipo de anestesia:
 - 7.1 Riesgos.
8. Autorización expresa de realizar:
 - 8.1 Fotografías.
 - 8.2 Videos.
 - 8.3 Registros gráficos en pre-intra y post-operatorio.
 - 8.4 Difundir resultados o iconografías en revistas médicas y/o ámbitos científicos.
9. Posibilidad de revocar el presente consentimiento en cualquier momento antes de la cirugía.

Habiendo comprendido esta información y explicaciones dadas y gozando de plenas facultades mentales, firmo libre y voluntariamente lo dispuesto por el Hospital General San Juan de Dios, como parte del tratamiento de mi enfermedad, en presencia de testigo.

Firma del Paciente: _____ Huella:

Nombre del Testigo: _____ Firma _____ Huella:

Firma y Sello de Medico Cirujano: _____ Huella:

PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO

El autor concede permiso para reproducir total o

Parcialmente y por cualquier medio la tesis titulada:

“COMPRESION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES
INTERVENIDOS PARA AMPUTACION EN EL HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE
DIOS”

Para los propósitos de consulta académica.

Sin embargo, quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca su reproducción o comercialización total o parcial.