

ORIGINAL**El consentimiento informado en la práctica médica asistencial. Reflexiones, conocimiento y aplicación.**

Dra. Isolda María García Cañete, Prof. Auxiliar. [igarcia@infomed.sld.cu]
Hospital Clínico Quirúrgico Docente Celia Sánchez Manduley de Manzanillo. Cuba.

Dr. Antonio Rafael Enamorado Anaya, Instructor. [enamorado9427@gmail.com]
Hospital Clínico Quirúrgico Docente Celia Sánchez Manduley de Manzanillo. Cuba.

Resumen

El presente trabajo tiene como objetivos: Evaluar el nivel de aplicación del consentimiento informado en la práctica médica asistencial, así como proponer un modelo de consentimiento informado que permita una participación conjunta médico-paciente respetando los derechos del individuo y la autonomía de cada persona. Para ello se realizó un estudio observacional, descriptivo, cuantitativo y cualitativo de corte transversal en el Hospital Clínico Quirúrgico Celia Sánchez Manduley desde enero de 2018 a julio de 2019 con la participación de 985 profesionales de la salud. Los datos fueron obtenidos tras la aplicación de encuestas. Las variables utilizadas fueron profesión, años de egreso de la universidad, nivel de conocimiento, aplicación del consentimiento y forma de aplicación del consentimiento informado según protocolo. Para el análisis de los datos, se aplicaron medidas estadísticas como número absolutos y porcentajes.

Palabras claves: consentimiento informado; bioética; nivel de conocimiento; autonomía.

Recibido: 23/05/2019 | **Aprobado:** 12/12/2019

The informed consent in the medical care practice. Reflections, knowledge and application.**Abstract**

The present work has as objectives: To evaluate the level of application of the informed consent in the medical care practice, as well as to propose a model of informed consent that allows a joint medical-patient participation respecting the rights of the individual and the autonomy of each person. For this, an observational, descriptive, quantitative and qualitative cross-sectional study was carried out at the Surgical Clinical Hospital Celia Sánchez Manduley from January 2018 to July 2019 with the participation of 985 health professionals. The data were obtained after the application of surveys. The variables used were profession, years of graduated from the university, level of knowledge, application of consent and form of application of the informed consent according to protocol. For the analysis of the data, statistical measures were applied as

absolute numbers and percentages.

Keywords: informed consent; bioethics; level of knowledge; autonomy.

Introducción

La edición de 1984 del Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos define el consentimiento informado de la siguiente manera: "El consentimiento informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos.

La presentación de la información al paciente 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. En líneas generales, se considera que el consentimiento informado persigue respetar a la persona enferma en sus derechos y su dignidad; y asegurar y garantizar una información adecuada que le permita participar en la toma de decisiones que le afecten.

En forma secundaria, se orienta a respaldar la actuación de los profesionales, haciéndoles compartir el proceso de la toma de decisiones con el paciente y su familia. Por último, se dirige a determinar el campo de actuación dentro del cual puede desenvolverse lícitamente la actuación médica.

A partir de aquí, se inicia una relación diferente entre el profesional de la salud y el paciente, donde las preferencias del paciente integran el núcleo moral y legal de esa relación, la cual no puede iniciarse sin la aceptación de él en la mayor parte de los casos. Los beneficios que un proceso adecuado de consentimiento informado tiene para el paciente son permitir a los pacientes una mayor aceptación de las medidas terapéuticas, promover la autonomía en la toma de decisiones y servir de base al dialogo sobre el proceso de enfermedad que hace más cálida la relación médico – paciente.

Conocer la necesidad de aplicar el consentimiento informado en la práctica médica es la expresión de dos voluntades debidamente conocedoras, competentes y autónomas que deben contribuir a un procedimiento científico con proyección social. Esto se convierte en una real colaboración y beneficio en pro de la sociedad y de la ciencia.

Actualmente la ética, la bioética y otros temas de suma relevancia para la buena práctica de un profesional de la salud son incluidos en los currículos de la gran mayoría de las facultades de medicina del país. El médico en formación debe iniciar su práctica clínica con un legado de

máximas deontológicas durante el proceso de aprendizaje; sin embargo, ante el ejercicio de la profesión se presentan conflictos éticos, iatrogenia y mala praxis que evidencia un contraste entre estos principios y lo que sucede realmente en la práctica.

Para la bioética, la autonomía del paciente es una de las formas más efectivas de evitar los efectos adversos de los adelantos científico - técnicos usados de forma inadecuada, y la base de esta autonomía es el consentimiento informado. La adecuada comprensión del mismo es fundamental para darse cuenta de su importancia, su necesidad y los beneficios que reporta.

Su empleo adecuado mejora la relación y potencia los efectos terapéuticos, al tiempo que aumenta la satisfacción del médico; su mal uso o su ausencia es causa de malentendidos, produce inseguridad en el paciente y provoca graves problemas judiciales.

Se convierte así el consentimiento informado en una herramienta proactiva del investigador, que le permite prevenir, controlar y cuidar la integridad del proceso, y de quien da el consentimiento, pero también de la suya propia.

Por lo que conocer la necesidad de aplicar el consentimiento informado en la práctica médica es la expresión de dos voluntades debidamente conocedoras, competentes y autónomas que deciden contribuir a un procedimiento científico con proyección social.

Teniendo en cuenta que no existe en la institución un documento oficial definido como Consentimiento informado para la realización de procedimientos. En realidad, se utiliza como arma para defensa del médico. Además, los que lo utilizan lo redactan de forma empírica, apresurada y con poca información para los pacientes. Por tal motivo los autores se plantean como problema científico: ¿cómo se evidencia el nivel de conocimiento y aplicación del consentimiento informado en la práctica médica asistencial? ¿Cómo elaborar un documento que sea utilizado por profesionales de la institución para el correcto uso del consentimiento informado?

Población y muestra

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, cuantitativo y cualitativo de corte transversal en el Hospital Clínico Quirúrgico Celia Sánchez Manduley desde enero de 2018 a julio de 2019.

Se utilizó un universo de 985 profesionales de la salud. Los datos fueron obtenidos tras la aplicación de encuesta. Las variables utilizadas fueron profesión, años de egreso de la universidad, nivel de conocimiento y aplicación del consentimiento y forma de aplicación del consentimiento informado según protocolo. Para el análisis de los datos se aplicaron medidas estadísticas como número absolutos y porcentajes.

Análisis de los resultados

En relación a los datos correspondientes a la profesión de aquellos que ofrecen la información para la obtención del consentimiento informado, en este estudio se encontró que 224 eran médicos especialistas, 181 médicos residentes y 580 licenciadas en enfermería (tabla 1)

TABLA 1: Encuestados según profesión. Hospital Clínico Quirúrgico Celia Sánchez Manduley desde enero de 2018 a julio de 2019.

Profesión	Número	%
Médicos especialistas	224	22,7
Médicos residentes	181	18,3
Licenciadas en enfermería	580	58,8
TOTAL	985	100

En el estudio, 912 de los profesionales encuestados tenían más de 7 años de experiencia, 49 poseían entre 4 a 6 años y solo 24 entre 1 a 3 años de experiencia (tabla 2)

TABLA 2: Encuestados según años de egreso de la universidad. Hospital Clínico Quirúrgico Celia Sánchez Manduley desde enero de 2018 a julio de 2019.

Años de egresados de la universidad	Número	%
1-3 años	24	2,4
4-6 años	49	4,9
Más de 7 años	912	92,5
TOTAL	985	100

En cuanto al nivel de conocimiento y aplicación del consentimiento informado, 107 profesionales ni lo conocen ni lo aplican, 819, lo conocen, pero no lo aplican y solo 59 lo aplican.

TABLA 3: Encuestados según nivel de conocimiento y aplicación del consentimiento informado según tipo de profesión

Tipo de profesión	Nivel de conocimiento del consentimiento informado						TOTAL
	I	%	II	%	III	%	
Médicos especialistas	0	0	192	85,7	32	14,2	224
Médicos residentes	4	2,2	159	87,8	18	9,9	181
Licenciadas en enfermería	103	17,7	468	80,6	9	1,5	580

TOTAL	107	10,8	819	83,1	59	5,9	985
-------	-----	------	-----	------	----	-----	-----

Nivel I – No conocen del consentimiento informado ni lo aplican

Nivel II – Conocen del consentimiento informado, pero no lo aplican.

Nivel III – Conocen del consentimiento informado y lo aplican

La aplicación del consentimiento informado según protocolo se reflejó en la tabla 4 donde la mayor parte de los profesionales encuestados aplica dicho consentimiento de forma oral y escrita con pobre información (28), 18 lo hacen de forma detallada pero solo oral, 5 lo hacen de forma escrita y detallada y 8 de los profesionales de la salud de nuestro centro encuestados lo aplican de forma oral y escrita con información detallada.

TABLA 4: Forma de aplicación del consentimiento informado según protocolo

Aplicación del consentimiento informado	Número	%
De forma detallada pero solo oral	18	30,5
De forma escrita y detallada	5	8,4
De forma oral y escrita con información detallada	8	13,5
De forma oral y escrita con pobre información	28	47,4
TOTAL	59	100

Los autores proponen este modelo de consentimiento informado para que sea utilizado en la institución para la realización de procedimientos.

Modelo de Consentimiento Informado

Institución: _____

Servicio o departamento: _____

Fecha: _____ Hora: _____

Nombre del paciente: _____

Diagnóstico: _____

Proceder a realizar: _____

La realización del proceder debe realizarse de forma correcta por el médico o enfermero responsable. Este documento no libera al médico de responsabilidad ante actuaciones inadecuadas e incorrectas

Descripción clara y precisa del procedimiento:

Duración:

Riesgos y complicaciones derivadas del proceder:

Efectos Secundarios:

Molestias:

Beneficios:

Se requiere anestesia general: Si _____ No _____

Tratamiento con medicamentos que lleva esta afección:

En caso de negarse:

Alternativas al tratamiento:

Descripción del proceder ofrecido por:

____ Licenciada en enfermería

____ Médico Residente

____ Médico Especialista

Nombre del profesional de la salud: _____

Firma: _____

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento:

Si _____ No _____

Yo _____ he leído la información o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella, se me ha explicado de forma clara y sencilla y he entendido todo.

Consiento voluntariamente a realizarme este proceder y entiendo que el médico a pesar de las posibles complicaciones que puedan aparecer actuará de forma correcta ante cada situación

Nombre del Participante _____

Firma _____

Si es iletrado

Un testigo que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debiera seleccionarse por el participante y no debiera tener conexión con el equipo de médicos). Los participantes debieran incluir su huella dactilar también.

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento y Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del testigo _____ Y huella dactilar del participante

Firma del testigo _____

Discusión

El consentimiento informado implica entre otras cosas que el médico informe claramente al

paciente sobre su enfermedad, así como los métodos diagnósticos y terapéuticos pertinentes. Sin embargo, en la práctica médica esto sigue siendo un problema.

En el estudio de 985 profesionales de la salud encuestados 819 reconocieron conocer los aspectos concernientes al consentimiento informado, pero admitieron que no lo aplican. Esto puede deberse al hecho que en el pasado la relación médico-paciente presentó fuertes rasgos de paternalismo, con el médico dirigiendo al paciente al concebirlo como un desvalido y decidiendo sobre el tratamiento y aun estos rasgos persisten dificultando una relación más horizontal.

Se coincide con otros estudios (Guardado Williams, R. et al., 2016) en que la causa de la pobre aplicación del consentimiento informado no se le puede adjudicar a un solo factor, ya que esto podría ser influenciado por el exceso de pacientes que va cada día en aumento y el escaso personal médico obliga a que los galenos hagan visitas rápidas con sus pacientes, sin tener el tiempo suficiente para explicarle a cada uno sobre su enfermedad, aunado a esto el personal médico no percibe la necesidad del paciente de ser informado completamente.

Los resultados obtenidos en otras investigaciones (Rojas Urzúa, M. C., 2010) arrojaron que no se ha percibido ampliamente la necesidad de este cambio de paradigma ético, es decir el requerimiento por parte de los pacientes ni de los profesionales de esta herramienta de Consentimiento Informado, aun cuando existe la conciencia de informar al paciente, la percepción es que es un requisito ineludible que debe llenarse en caso de que se requiera un tratamiento quirúrgico.

Los resultados de nuestra investigación difieren de otras (Szwako Pawlowicz, A A., 2015) cuyos resultados mostraron un nivel medio de conocimiento del consentimiento informado lo cual pudiera estar relacionado con el hecho de que los profesionales estudiados en su mayor parte tenían pocos años de experiencia y en la actualidad se fomentan los principios bioéticos de autonomía y de justicia.

Distintos trabajos publicados en España destacan, entre los aspectos más valorados por los pacientes, el recibir una información clara, adecuada y comprensible, especialmente sobre el tratamiento y sus efectos, así como la aclaración por parte del médico de las dudas, y facilitarles el conocimiento y la comprensión de su problema, es una de las principales expectativas de los pacientes que acuden a las consultas de atención primaria.

Algunos autores han analizado en profundidad el régimen jurídico del consentimiento informado en el ámbito sanitario. Su conocimiento resulta imprescindible para comprender el espíritu y razón de ser al que responde tal institución y cuyo distorsionado entendimiento explica, en

muchas ocasiones, las irregularidades cometidas por los profesionales sanitarios al realizar las actuaciones encaminadas a recabar el consentimiento informado del paciente.

En estudios los estudios de (Szwako Pawlowicz, A A., 2015), no se encontró ninguna diferencia significativa dentro del grupo de análisis a nivel de edad, de educación y de años de experiencia.

En visto a los resultados, a un mayor conocimiento del consentimiento informado, habrá un mayor uso del mismo, por lo que se sugiere la implementación de programas de concientización integral que no diferencien a nivel de edad, formación o tiempo de experiencia para inculcar su uso.

No obstante, los resultados obtenidos en el estudio son similares a los de otras investigaciones donde los encuestados presentan conocimientos sobre el consentimiento informado pero su nivel de aplicación es bajo y la mayor parte de las veces el mismo se aplica de forma oral y escrita, pero con pobre información.

Los resultados que arrojaron otros estudios exponen deficiencias en los profesionales de la salud en formación acerca del conocimiento que tienen del consentimiento informado lo cual difiere de presente estudio donde a pesar de que los profesionales encuestados conocen el mismo no lo aplican.

Conclusiones

1. Existió desconocimiento sobre el consentimiento informado los profesionales, el mayor porcentaje que lo conoce no lo aplica en sus actuaciones. Los que lo aplican lo realizan de forma inadecuada, exponiendo poca información a los pacientes.
2. El modelo de consentimiento informado realizado por los autores, es de fácil aplicación para los profesionales de la salud.

Referencias Bibliográficas

- Berro Rovira, G. (2013). Consentimiento informado. [archivo PDF]. Recuperado de <http://www.scielo.edu.uy/pdf/ruc/v28n1/v28n1a07.pdf>
- Cadavid, G J. (2005). Autonomía y consentimiento informado: principios fundamentales en bioética. *CES Odontología*. Volumen 18 (2), pp. 59 – 64.
- Costa Alcaraz, A M, Almendro Padilla, C. (2009). Los principios de la Bioética: Autonomía. *Fisterra*. Recuperado de <https://www.fisterra.com/formacion/bioetica/autonomia.asp>
- Guardado Williams, R F, Guardado Williams, C S, Valle Aguilar, M P, Gómez Campos A, Padilla J, Cruz Nelson, C A. (2016) Conocimiento y aplicación del consentimiento Informado en pacientes del hospital materno infantil. *REV MED HONDUR*, Vol. 84, (3-4), pp. 95 –

100.

- Rojas Urzúa, M. C. (2010) *El consentimiento informado en la práctica médica del Hospital de urgencia asistencia pública Dr. Alejandro del Río ¿cambio de paradigma ético u obligación legal? Implementación de mejoras*. [Tesis de maestría en bioética]. Universidad Internacional Libre de las Américas. Chile.
- Báez Martín, M M, Morales Chacón L M, Cabrera Abreu, I, Garbey Fernández, R. Alarcón Calaña, C. (2019). Consentimiento informado en pacientes con epilepsias intratables. *Revista Cubana de Salud Pública*. Vol 45(1), pp. 1 – 14.
- Szwako Pawlowicz, A A. (2015). Consentimiento Informado en Residentes de Medicina Familiar. [archivo PDF]. Recuperado de <http://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/06/905245/48-55.pdf>
- Carrascosa Bernáldez, J M. (2014). Calidad de la información del consentimiento informado en un hospital público de la Comunidad de Madrid: estudio descriptivo tras la entrada en vigor de la Ley 41-2002. [archivo PDF]. Recuperado de <https://eprints.ucm.es/28220/1/T35706.pdf>
- León Correa, F J. (2006) Autonomía y beneficencia en la ética clínica: Ni paternalismo ni medicina defensiva. [archivo PDF]. Recuperado de <https://www.um.edu.uy/docs/revistabiomedicina/2-3/autonomia.pdf>
- Porfirio de Sá Lima, É. P. (2017). Naturaleza jurídica del consentimiento informado a la luz de los modelos español y brasileño de protección al paciente. *Revista de Derecho Privado*. (32), pp. 473 – 489.
- Ortiz Burdiles, P. (2010) Formatos para documentos de Consentimiento Informado elaborados por la OMS Universidad de Chile. [archivo PDF]. Recuperado de http://www.clinicalascondes.com/areaacademica/pdf/MED_21_4/Revista%20medica%20Julio2010_WEB.pdf
- Hernández, C, Fonseca-Leal, M, Hernández-Sierra, J F, Bravo-Ramírez, A M. (2018). El consentimiento informado en la investigación médica. [archivo PDF]. Recuperado de <http://www.medigraphic.com/pdfs/conamed/con-2018/con181h.pdf>
- Rodríguez Piñero, J E, Tabernero Duque, M J, Rodríguez Calvo, M S. (2018). Estudio descriptivo sobre la aplicación del consentimiento informado en centros sanitarios de Galicia (España). [archivo PDF]. Recuperado de <http://aebioetica.org/revistas/2018/29/95/69.pdf>
- De los Santos Granados, G. (2018). Consentimiento informado y autonomía moral: no siempre

El consentimiento informado en la práctica médica asistencial. Reflexiones, conocimiento y aplicación.

es lo mismo. Revista española de bioética. (49), pp. 130 – 7

Cadenas Osuna, D. El consentimiento informado y la responsabilidad médica. [archivo PDF].

Recuperado

de https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKEwjSy6OV6lbnAhWuzlkKHQNZCpwQFjAAegQIAhAB&url=https%3A%2F%2Fwww.boe.es%2Fbiblioteca_juridica%2Ffabrir_pdf.php%3Fid%3DPUB-PR-2018-83&usq=AOvVaw3Mjb0czyUN8US6E5Op_APk