



**Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud
Carrera de medicina**

La utilización del consentimiento informado: visión del paciente.

The use of informed consent: patient's vision.

Alumno: Ana Paula Vacario Bachim

Tutor: Dr. Jorge Luis Manrique

Email: paulavaccaro.pv@gmail.com

ÍNDICE

Resúmenes	03
Abstract	04
Problema e Hipótesis.....	05
Introducción.....	06
Objetivos	13
Materiales y Métodos.....	14
Resultados Obtenidos.....	15
Discusión.....	20
Conclusiones.....	22
Bibliografía.....	23
ANEXO I.....	24
ANEXO II.....	25

RESUMEN

El término “consentimiento informado” (CI) define la autorización voluntaria, consciente y libre de coacciones otorgada por un paciente al profesional médico luego de que éste revele los motivos que fundan el procedimiento diagnóstico, terapéutico o de investigación que le propone. Integra al proceso de información un documento que lo atestigua, que debe contener identificación del paciente o de su responsable; nombre del procedimiento; descripción técnica de la propuesta, metas buscadas, riesgos, beneficios, complicaciones y efectos adversos; historia natural de la patología con diversos tratamientos; declaración de comprensión de las explicaciones; posibilidad de cambio de revocar el permiso; confirmación de autorización, lugar y fecha de realización del procedimiento; firma de testigos. El proceso debe adecuarse a la capacidad y necesidad de cada paciente.

Objetivos: Evaluar la comprensión del paciente atendido en un hospital universitario acerca del contenido del documento y el modo de aplicación del CI.

Metodología: Estudio de corte transversal y cualitativo. Utiliza un cuestionario estructurado que efectúa a pacientes internados para la realización de procedimientos quirúrgicos en un hospital escuela de la Ciudad de Buenos Aires. Se entrevistará a 50 pacientes, mayores de 18 años de ambos sexos, con condiciones clínicas y psíquicas para consentir en participar de la investigación de manera libre y autónoma.

Conclusiones: El CI presenta vicios en su aplicación. La mayoría de los pacientes recibe información vaga, generalizada y con lenguaje excesivamente técnico que dificulta la comprensión. La suscripción del documento es su necesaria conclusión. Es inoportuno hacerlo al ingreso a la internación, pues allí carece de interlocutores válidos para responder a las dudas. Si se acepta que el CI contribuye al nacimiento de la alianza terapéutica entre médico y paciente, su proceso y su ejecución deben honrarse en consecuencia.

Palabras clave: Consentimiento informado; información al paciente; autonomía; relación médico-paciente; vulnerabilidad.

ABSTRACT

Informed consent is a term which defines voluntary, conscious, free and non coerced authorization granted by a patient to a professional that have given him complete information over diagnostic, therapeutic or investigation maneuvers proposed. The process of information ends with the signing of a document which testifies to it. Such document must contain identification of the patient, or its legal representative, name of the procedure, technical description, risks, benefits complications and adverse effects, natural history of the pathology with several treatments, declaration of understanding the explanations and the possibility of denying permission, confirmation of authorization , place and date of the procedure and witnesses signature. The process must adequate itself to the capabilities and needs of each patient.

Objectives: To asses admitted patient's understanding of the informed consent, the understanding of the contents of the document and mode of application.

Methodology: Cross-sectional, qualitative study, through the application of a structured questionnaire in patients admitted in a Buenos Aires Hospital to receive surgical treatment. We interviewed 50 patients, over 18 years old, both sexes, with clinical and psychic conditions to consent participation in the research in a free and autonomous manner.

Conclusions: Informed consent shows vicious application. Many patients receive vague, general information given in excessively technic language that difficult comprehension. Document signing constitutes its necessary conclusion. Is inappropriate done in the moment of hospitalization, where there are not valid interlocutors to answer doubts.

Informed consent contributes to a strong therapeutic alliance between doctors and patients and so its process and execution must be honored in consequence.

Keywords: informed consent; patient's information; autonomy; medico-patient relationship; vulnerability.

PROBLEMA:

¿Saben los pacientes del Hospital Universitario UAI qué es el consentimiento informado y cuál es su importancia?

HIPÓTESIS:

La mayoría de los pacientes del Hospital Universitario UAI
Carecen de información adecuada para comprender lo que aceptan
al conceder el consentimiento informado.

No entienden la finalidad y desconocen la importancia del proceso
que culmina con la firma del documento de consentimiento informado.

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado (CI) se define como la conformidad o asentimiento del paciente (y/o padre, tutor o encargado) a recibir un procedimiento médico o intervención quirúrgica/o para realizar alguna práctica luego de haber recibido del terapeuta información necesaria para tomar una decisión libre e inteligente. Expresa la voluntad de una persona competente que acepta o rechaza las acciones diagnósticas o terapéuticas sugeridas por sus médicos, fundado en la comprensión de la información revelada respecto de los riesgos y beneficios que le pueden ocasionar.⁽¹²⁾

La necesidad de asistencia médica, coloca al paciente en situación de desigualdad respecto del galeno. El necesitado es quien está enfermo y el profesional quien ofrece la eventual solución. La necesidad puede modificar la voluntad, influir en la toma de decisiones e incluso generar sentimientos de obligación para aceptar propuestas aún en contra de su voluntad. En este caso puede manifestarse el uso de un actuar paternalista, en donde la desautorización es intencionada, sin consultarlas preferencias del paciente, donde la persona que las desautoriza justifica su accionar con el propósito de beneficiar o evitar el daño a la persona cuya voluntad se desmerece.

Los intereses y responsabilidades involucradas, conceden relevancia sustantiva al deber de información en el marco del contrato profesional que establece la diada paciente-médico, donde las partes intervinientes no se encuentran en un nivel de igualdad. La información deviene un instrumento trascendente en lo jurídico, en cuanto el profesional, dueño del predominio técnico científico de su saber informa al paciente y en procura de disminuir esa desigualdad, le otorga esta herramienta de control. La doctrina y la jurisprudencia consideran que la información del paciente integra una de las obligaciones del galeno y es requisito indispensable para el logro de un consentimiento válido.

El principio de respeto a la autonomía establece las obligaciones del médico de revelar la información al paciente con el debido resguardo de la confidencialidad y de la intimidad. La información debe ser brindada en un lenguaje comprensible, adaptado a las posibilidades cognitivas de la persona que la recibe de manera que facilite comprender la enfermedad que padece y las posibilidades de su tratamiento. Todo esto es parte de un proceso de toma de decisiones. Decidir consiste en optar por un camino en condiciones de incertidumbre. Las acciones diagnósticas y terapéuticas constituyen decisiones difíciles para el paciente y aquí ejerce su autodeterminación y expresa su voluntad, consistente y activa respecto de la conducta que asume ante la oferta que el profesional efectúa.

El CI implica una declaración de voluntad que efectúa un paciente, luego de recibir adecuada información referida al diagnóstico, procedimiento o intervención que se le propone como médicamente aconsejable. La facultad otorgada y reconocida al paciente, padre, tutor o encargado del paciente le permite el ejercicio formal de su

autonomía y habilita la validez de su conformidad o su rechazo para el tratamiento o procedimiento propuestos.⁽⁹⁾

El termino CI comenzó a manejarse en los Estados Unidos de Norteamérica en 1957, en el curso del "caso Salgo". Martín Salgo era un paciente que demandó a su médico por negligencia cuando sufrió una parálisis permanente luego de un procedimiento diagnóstico vascular. La Corte sugirió el médico debió haber revelado al paciente la información necesaria para conceder un consentimiento inteligente en el momento que propuso la práctica. Desde entonces se planteó la posibilidad de considerar al CI como un derecho del paciente. Después de muchas alternativas, la Asociación Médica Norteamericana incluyó el CI en su Código y se comprometió a poner toda información útil en cada caso a disposición del paciente, familia, colegas y público en general. Desde entonces, la doctrina del CI se extendió y logró aceptación universal: ante cualquier intervención médica, cabe al paciente la libertad de aceptar o no la oferta que el profesional efectúa como expresión de su voluntad.

La finalidad de la norma es brindar al paciente un instrumento que le permita ser dueño efectivo de su destino, que se respete su dignidad personal, que reciba información cierta y clara de la enfermedad que padece, de los posibles tratamientos y de sus potenciales consecuencias. Legitima el acto médico, basado en el derecho a la autonomía y autodeterminación del paciente⁽¹⁰⁾.

El respeto por la autonomía reafirma uno de los rasgos fundamentales de la persona. En el modelo social emergente, se tiende a que cada cual tenga derecho a decidir y para ello se requiere información específica, ausencia de coerción y la comprobación de la competencia del enfermo y le brinda la posibilidad de opinar y elegir lo que considere mejor sobre su salud en ejercicio de su libertad. Este principio origina la norma moral y remite a la obligación de aplicar el CI en el campo de la salud.

El CI es un derecho esencial para el paciente y un deber para el médico que surge de un proceso prolongado y gradual. El consentimiento puede ser expreso cuando se manifiesta verbalmente o tácito como la aceptación del tratamiento en la urgencia. En nuestro país está citado y regulado por numerosas leyes que se refieren a la práctica médica. Figura en el Código Civil (art. 897, 917, 1137 y 1145), leyes nacionales (17.132/67 de práctica profesional, 21.541/77, 24.193/ 93 de trasplantes, 26.529/09 de derechos del paciente, 26.742/12 de muerte digna), leyes de la provincia de Buenos Aires (11.044 de investigación sobre seres humanos), leyes de la CABA (3301 de investigación sobre seres humanos, 3302 de Comités de Bioética). Es recomendable registrarlo en algún documento y que éste sea incluido en la historia clínica. En el ámbito de los hospitales públicos de la CABA está regido por el Decreto 2316 que reglamenta las Ley 153 de la Ciudad.⁽¹³⁾ En principio, también es vinculante la voluntad expresada en la Historia Clínica u otro tipo de documento sobre todo cuanto más próximo a la situación se haya hecho o renovado.

La relación entre el deber de información que pesa sobre el médico y el derecho

que le asiste al paciente sobre la autonomía de su voluntad, plantea situaciones en las que la información pasa a un segundo plano. En algunos casos el papel preponderante será el bienestar del paciente, y en otros lo será la voluntad del mismo. Cuando el paciente no puede escuchar o consentir la información (urgencia), debe priorizarse el bienestar y la información pasa a un segundo plano, haya o no consentimiento.

Existen situaciones donde el enfermo no comprende o no es competente para comprender la información. Etiquetar a una persona como incompetente al respecto es una decisión clínica culminante. Toda duda sobre la cuestión exige establecer el diagnóstico clínico de incompetencia avalado por el juicio de un psiquiatra y/o psicólogo. La persona declarada incompetente no puede concertar ningún CI ni expresarse en ningún documento de voluntad anticipada. Entonces, estas cuestiones deberán ser tratadas por el representante válido del paciente incompetente. Si la situación de incompetencia sobreviene luego de que un paciente competente expresa su decisión, la voluntad expresada previamente es vinculante. La historia clínica es el instrumento por excelencia para registrar el consentimiento informado y allí valen los registros efectuados. Los profesionales deben aceptarlo y honrarlo en las decisiones que ayuden a respetar la autonomía del paciente.

Cuando el eje de la relación se centra en la autonomía del paciente y este puede ejercerla, la información pasa a un primer plano, y es utilizada como herramienta para que el paciente pueda decidir de forma libre y consciente acerca del tratamiento. Cuando los pacientes eligen cursos perjudiciales, algunos profesionales respetan la autonomía y no interfieren más allá de intentos de persuasión. Otros, priorizan la beneficencia y les protegen contra las consecuencias potencialmente perjudiciales de las propias decisiones. Es un terreno complejo donde compiten autonomía y paternalismo y abre muchísimos interrogantes.

La relación médico-enfermo pasa por fases diferentes según la relación personal que se establezca durante el acto médico. La relación entre un galeno y un hombre que padece, comienza como un hecho anónimo. Luego de la objetivación se centra en el examen "científico" del proceso patológico, por lo que las relaciones pasan a un segundo plano, relacionándose con el paciente más como "un objeto de estudio" que como una persona. Realizado el diagnóstico y establecido el plan terapéutico, el médico se relaciona no sólo con un hombre que sufre o sino con una persona enferma determinada, que es ya "su" paciente. Nace un nexo interpersonal y único. Probablemente esta visión debiera estar presente en todas las etapas.

En la práctica el médico se encuentra con pacientes que no preguntan ni cuestionan nada y se comportan como indiferentes a lo que les pueda ocurrir. A veces, expresan el temor de conocer la verdad. Contrariamente, hay quienes quieren saberlo todo, curiosidad que muchas veces desborda los conocimientos del médico o su presunción pronóstica. No obstante lo exhaustivo y categórico que sea el médico ante la duda, el paciente puede buscar la opinión de un segundo

profesional. El médico puede y debe manifestar su desacuerdo cuando lo asista la certeza de que el paciente se ha decidido por algo que no lo va a favorecer.

A pesar de la información suministrada por el médico, no todos los pacientes desean ejercer su derecho de autonomía. Algunos, por incapacidad absoluta (neonatos, ancianos incompetentes mentales, personas en estado comatoso) y otros por incapacidad relativa (pacientes carentes de confianza en su propio juicio), optan por dejar las decisiones en manos del médico, a quien "se entregan". Así, ejercen su autonomía y habilitan el manejo galénico paternalista, donde la defensa de los mejores intereses del enfermo expresa el principio de beneficencia. De todas maneras, el paciente debe consentir o negar su autorización para la práctica propuesta para lo cual puede solicitar más información o aclaraciones. De esta manera se habilita la interacción y el ejercicio de la autonomía por parte de ambos sujetos, transformándolos en protagonistas de sus decisiones.⁽¹⁾

El CI es una norma internacional ampliamente arraigada. Nadie puede, en principio, ser forzado a someterse a una intervención sin consentimiento. Los seres humanos, por lo tanto, deben ser capaces de dar o negar libremente su consentimiento a cualquier intervención sobre su persona.⁽⁵⁾

Se recomienda elaborar un documento único para cada procedimiento investigativo, registrar las especificaciones correspondientes. Debe hacerse con suficiente anterioridad a la aplicación de la práctica, en un lugar apropiado y donde se respete la intimidad del paciente. Deben evitarse tecnicismos que obstaculicen la claridad informativa o información excesiva que en vez de aclarar la situación pueda asustar y producir duda o angustia. La manipulación, la coacción o la amenaza tácita o explícita no corresponden. La comprensión se puede comprobar repreguntando sobre los datos ofrecidos.

Un documento demasiado sucinto no es suficiente, como registro de "consentimiento informado". No deben hacerse genéricos de cada procedimiento ni de sus objetivos: cada caso es diferente.

Desde el aspecto médico-legal el CI registra una relación contractual donde ambas partes se comprometen con un objetivo común: recuperar la salud del paciente. El médico, en razón de su profesionalidad cuenta con un saber técnico específico. El paciente, carece de este conocimiento. Así, respecto de la salud, se establece entre ambos una relación asimétrica, desigual. El CI torna ecualiza la relación y legítima en el acto médico.

La firma de un documento que detalla la información compartida y la decisión concertada, constituye un epílogo lógico y deseable, aunque no indispensable de estas acciones.⁽¹²⁾

El documento debería extenderse por duplicado: una copia para el grupo o institución, la consulta o prueba, y otra para el paciente al menos y contener los siguientes datos:

- datos del enfermo y del médico en cuestión;

- datos suficientes sobre la enfermedad (operación, tratamiento);
- pronóstico potencial.
- riesgos más graves y complicaciones más frecuentes;
- molestias previsibles;
- procedimientos alternativos;
- beneficios del tratamiento;
- consecuencias;
- consentimiento y conformidad del paciente con la información brindada.
- establecer que el paciente puede retirar su consentimiento cuando lo desee.

El CI legitima el acto médico para realizar un tratamiento pero no lo exime de responsabilidad ante el supuesto de que ocasione un daño en la salud del paciente por accionar incorrecto, negligente o imprudente.

Es inválido legal y éticamente el consentimiento suscripto por un paciente capaz que no ha recibido las explicaciones correspondientes o no las ha entendido.

No se requiere CI explícito cuando la gravedad o la urgencia del cuadro atendido constituye una amenaza inminente para la salud del enfermo y el médico es ajeno a su causa, se debe priorizar la necesidad del tratamiento para preservar la salud del paciente. Al respecto el artículo 34 del Código Penal establece en sus incisos 3 y 4 que : “No es punible quien causare un mal para evitar otro mayor al que ha sido extraño” y “El que obrare en cumplimiento de un deber o en el legítimo ejercicio de un derecho, autoridad o cargo”. (14)

El consentimiento es un concepto jurídico que hace referencia a la exteriorización de la voluntad entre dos o varias personas para aceptar derechos y obligaciones.(8)

Ley 26.529⁽⁷⁾- Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. Sancionada: Octubre 21 de 2009 Promulgada de Hecho: Noviembre 19 de 2009.

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de Ley:

DERECHOS DEL PACIENTE, HISTORIA CLINICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Capítulo III : DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

ARTICULO 5º — Definición. Entiéndase por consentimiento informado la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales, en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a:

- a) Su estado de salud;
- b) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;
- c) Los beneficios esperados del procedimiento;
- d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;

- e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;
- f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados;
- g) El derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado, también del derecho de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;
- h) El derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento. (Artículo sustituido por art. 2° de la Ley N° 26.742 B.O. 24/5/2012)

ARTICULO 6° — Obligatoriedad. Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiere, con carácter general y dentro de los límites que se fijen por vía reglamentaria, el previo consentimiento informado del paciente. En el supuesto de incapacidad del paciente, o imposibilidad de brindar el consentimiento informado a causa de su estado físico o psíquico, el mismo podrá ser dado por las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley 24.193, con los requisitos y con el orden de prelación allí establecido. Sin perjuicio de la aplicación del párrafo anterior, deberá garantizarse que el paciente en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. (Artículo sustituido por art. 3° de la Ley N° 26.742 B.O. 24/5/2012)

ARTICULO 7° — Instrumentación. El consentimiento será verbal con las siguientes excepciones, en los que será por escrito y debidamente suscrito:

- a) Internación;
- b) Intervención quirúrgica;
- c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos;
- d) Procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley;
- e) Revocación.
- f) En el supuesto previsto en el inciso
- g) del artículo 5° deberá dejarse constancia de la información por escrito en un acta que deberá ser firmada por todos los intervinientes en el acto. (Inciso incorporado por art. 4° de la Ley N° 26.742 B.O. 24/5/2012).

ARTICULO 8° — Exposición con fines académicos. Se requiere el consentimiento del paciente o en su defecto, el de sus representantes legales, y del profesional de la salud interviniente ante exposiciones con fines académicos, con carácter previo a la realización de dicha exposición.

ARTICULO 9° — Excepciones al consentimiento informado. El profesional de la salud quedará eximido de requerir el consentimiento informado en los siguientes

casos: a) Cuando mediare grave peligro para la salud pública; b) Cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales. Las excepciones establecidas en el presente artículo se acreditarán de conformidad a lo que establezca la reglamentación, las que deberán ser interpretadas con carácter restrictivo.

ARTICULO 10. — Revocabilidad. La decisión del paciente, en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados, puede ser revocada.

El profesional actuante debe acatar tal decisión, y dejar expresa constancia de ello en la historia clínica, adoptando para el caso todas las formalidades que resulten menester a los fines de acreditar fehacientemente tal manifestación de voluntad, y que la misma fue adoptada en conocimiento de los riesgos previsibles que la decisión implica. Las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley 24.193 podrán revocar su anterior decisión con los requisitos y en el orden de prelación allí establecido. Sin perjuicio de la aplicación del párrafo anterior, deberá garantizarse que el paciente, en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. (Artículo sustituido por art. 5° de la Ley N° 26.742 B.O. 24/5/2012)

ARTICULO 11. — Directivas anticipadas. Toda persona capaz mayor de edad puede disponer directivas anticipadas sobre su salud, pudiendo consentir o rechazar determinados tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y decisiones relativas a su salud. Las directivas deberán ser aceptadas por el médico a cargo, salvo las que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas, las que se tendrán como inexistentes. La declaración de voluntad deberá formalizarse por escrito ante escribano público o juzgados de primera instancia, para lo cual se requerirá de la presencia de dos (2) testigos.

Dicha declaración podrá ser revocada en todo momento por quien la manifestó. (Artículo sustituido por art. 6° de la Ley N° 26.742 B.O. 24/5/2012) Artículo 11 bis: Ningún profesional interviniente que haya obrado de acuerdo con las disposiciones de la presente ley está sujeto a responsabilidad civil, penal, ni administrativa, derivadas del cumplimiento de la misma. (Artículo incorporado por art. 7° de la Ley N° 26.742 B.O. 24/5/2012)

OBJETIVOS

- General

Evaluar la apreciación del paciente acerca del consentimiento informado.

- Secundarios

Analizar el conocimiento que tiene el paciente de lo que consiente,
cuál es el objeto de la práctica,
quién la lleva a cabo
y cómo vivencia cada individuo esta experiencia.

MATERIALES y MÉTODOS

Se propone un estudio cualitativo, de delineamiento exploratorio. Los datos se obtendrán mediante entrevistas que aplica un cuestionario estructurado, de diseño propio. Registra datos cuantitativos que se analizan en busca de determinar la adecuación del lenguaje utilizado por los profesionales en el proceso de información la comprensión lograda por el paciente acerca del procedimiento (beneficios , riesgos, complicaciones posibles y tiempo del tratamiento). Las respuestas del paciente se comparan con el contenido de su historia clínica.

• **Población de estudio:**

Cincuenta pacientes internados para realizar procedimientos quirúrgicos en un hospital privado de la ciudad de Buenos Aires..

Criterios de inclusión:

- 1) Pacientes de ambos sexos
- 2) mayores de 18 años,
- 3) internados en este hospital para procedimiento quirúrgico,
- 4) con competencia clínica y psíquica para responder el cuestionario.
- 5) que consienten libremente participar en la Investigación

Criterios de exclusión:

- 1) Estar internado en este hospital sin realizar procedimiento quirúrgico;
- 2) Condiciones psico-físicas que le impidan responder al cuestionario.

• **Recopilación de datos:**

Durante los meses de agosto y septiembre se efectuarán entrevistas estructuradas calculadas en 7 minutos de duración. Los datos obtenidos se comparará con los registros contenidos en la historia clínica.

• **Análisis de datos:**

La información recopilada se transcribirá en tablas y gráficos para efectuar el análisis estadístico de los datos y orientar la conclusión cualitativa del estudio.

RESULTADOS

La población analizada estuvo compuesta por una mayoría de pacientes de género masculino (66%). La Tabla 1 detalla la composición etaria de la muestra: el 10% de los pacientes están en el rango de 18 a 20 años, el 44% de los pacientes en el rango de 21 a 40 años, 30% de pacientes de 41 a 60 años y 16% de pacientes de 61 a 80 años.

TABLA 1 - Rango etario según sexo

EDAD	Masculino	Femenino	TOTAL	%
18-20	3	2	5	10,00%
21-40	19	3	22	44,00%
41-60	6	9	15	30,00%
61-80	5	3	8	16,00%
Total	33	17	50	100,00%
%	66	34	100	

La Tabla 2 resume el nivel educacional de la población en estudio: 20% tiene apenas primaria completa, 38% secundaria completa, 40% terciaria completa o incompleta y sólo 2% carentes de instrucción formal.

TABLA 2 – Distribución de muestra según edad y nivel de instrucción

Nível de Instrucción	Rango etario por sexo											
	Masculino				Femenino						TOTAL	%
	18-20	21-40	41-60	61-80	Total masculino	18-20	21-40	41-60	61-80	Total Femenino		
Primaria completa	1	2	1	1	5	0	0	3	2	5	10	20
Secundaria completa	1	10	3	1	15	0	1	2	1	4	19	38
Terciaria completa	0	2	1	2	5	0	2	4	0	6	11	22
Terciaria incompleta	1	5	1	0	7	2	0	0	0	2	9	18
Sin instrucción formal	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1	2
TOTAL	3	19	6	5	33	2	3	9	3	17	50	100

El nivel educativo explicó parcialmente el conocimiento sobre el uso del consentimiento médico mostrado por los pacientes que acompañó a dificultades para comprender el cuestionario planteado. Aunque se esperaba que los pacientes con nivel educativo más alto pudieran ser más inquisitivos e interesados en entender los procedimientos quirúrgicos propuestos. Eso no ocurrió: la mayoría desconocía los riesgos y complicaciones de la cirugía.

Algo más de la tercera parte de los pacientes (36%) conocía el nombre del médico que realizó la cirugía (Gráfico 1) y 96 % decían conocer el procedimiento que se le había realizado. Solamente dos pacientes dijeron ignorarlo (Gráfico 2);

GRÁFICO 1 – PACIENTES QUE SABÍAN INFORMAR EL NOMBRE DEL MÉDICO

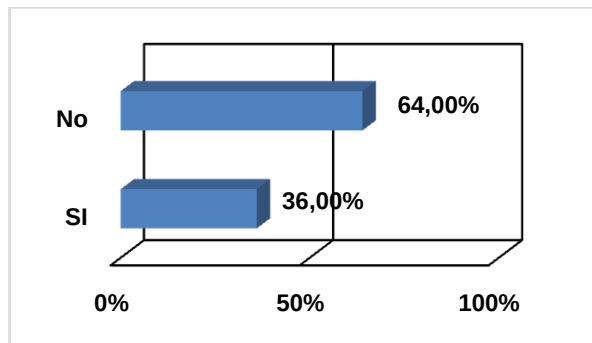
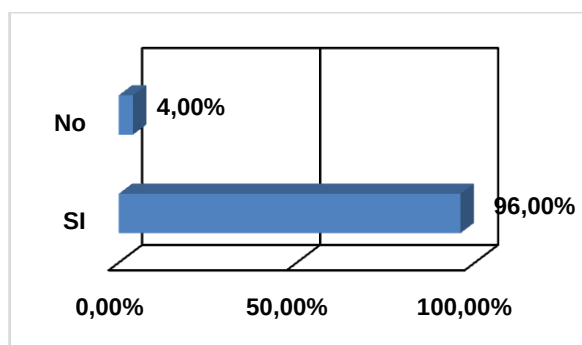


GRÁFICO 2 – PACIENTES QUE SABÍAN DE QUE LES OPERARÓN



De los que respondieron positivamente, el 79% pudo decir cuál fue la cirugía realizada. Aunque no sabían el nombre técnico, sabían, por ejemplo, que si el brazo estaba roto, se colocaban "tornillos".

La mayoría de los pacientes desconocía los riesgos atinentes al procedimiento a los que serían sometidos. Sólo 7 (14%) afirman haber sido informados al respecto. Veintitrés (46%) recibieron alguna explicación y 5 (10%) lo lograron a través de conversaciones con los médicos de planta (Tabla 3).

TABLA 3–Información sobre riesgos de la cirugía ofrecida

Alguien le explicó los riesgos ?	Nº de Respuestas	Porcentaje
SI	7	14,00%
NO	43	86,00%
Total	50	100,00%

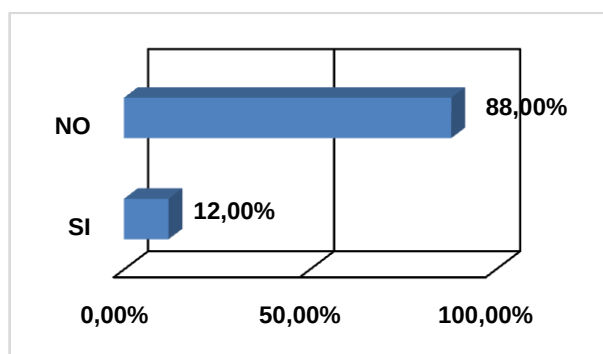
Veintiséis pacientes (52%) manifestaron haber sido consultados por el médico sobre su consentimiento para llevar a cabo la operación (Tabla 4). De los restantes, siete (14%) afirmaron que no era necesario hacer esta pregunta pues debían igualmente ser operados. Un paciente fue derivado y concurrió consciente de la necesidad de cirugía por lo cual consideraba que tal pregunta no tenía sentido.

TABLA 4 – MÉDICOS QUE PREGUNTARON AL PACIENTE SI FUERA DE SU DESEO HACER LA CIRUGÍA

¿El médico le preguntó si deseaba hacerlo ?	Nº de Respuestas	Porcentaje
SI	26	52,00%
NO	24	48,00%
Total	50	100,00%

Respecto de la información sobre el periodo de internación postoperatorio esperado, 15 pacientes (30%) afirmó desconocer cuántos días estarían en el hospital después de la operación. Cuarenta y cuatro pacientes (88%) desconocían el medicamento que estaban tomando y seis (24%) conocían qué medicamentos recibían aunque cinco de ellos desconocían el propósito de la prescripción. (Gráfico 3)

**GRÁFICO 3 –
PACIENTES QUE PUDIERON DETERMINAR LOS MEDICAMENTOS QUE ESTABAN TOMANDO**



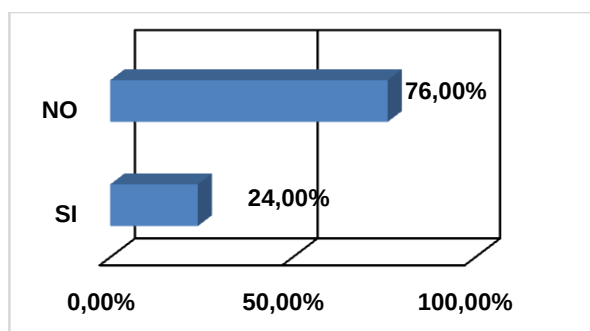
Todos los pacientes (100%) firmaron algún documento de CI. Treinta y uno (62%) lo hicieron sin haberlo leído y diecinueve (38%) lo leyeron solos o en compañía de alguien. (Tabla 5).

Veintinueve (58%) presentaron dudas respecto del contenido del documento y no entendieron lo que estaba escrito. Manifiestan que el contenido es confuso porque utiliza un lenguaje que le resulta poco comprensible y que tampoco se lo pudo aclarar el personal administrativo encargado de entregar los formularios en el momento de la admisión a la institución. Uno dice haber entendido todo al momento de firmar, pero no recuerda el contenido escrito en el papel (Gráfico 4).

TABLA 5 – PACIENTES QUE LEYERON EL DOCUMENTO QUE FIRMARÓN

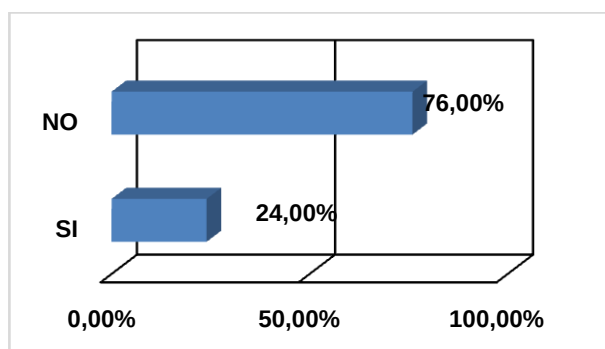
	Nº de Respuestas	Porcentaje
¿Leyó con alguien?	8	16,00%
¿No leyó?	31	62,00%
¿Leyó solo?	11	22,00%
Total	50	100,00%

GRÁFICO 4 – PACIENTES QUE TENIAN DUDAS SOBRE EL CI



Sólo doce pacientes (24%) preguntaron al médico sobre la cirugía. Nueve buscaron en internet el procedimiento, técnica, riesgos y secuelas eventuales y condiciones postoperatorias y satisficieron sus dudas por lo cual nada preguntaron. Treinta y ocho (76%) no tuvo dudas y no preguntó (Gráfico 5).

GRÁFICO 5 – PACIENTES QUE TENIAN DUDAS SOBRE LA CIRUGÍA



Interrogados sobre la comprensión sobre lo que el médico le hubiera explicado sobre la cirugía y la aclaración de alguna otra duda, seis (12%) dijeron haber entendido la información recibida, 18(36%) sólo comprendieron parcialmente pues el lenguaje era difícil y/o porque no podían concentrarse pues estaban ansiosos por la posibilidad de cirugía. Veintiséis (52%) afirmaron no haber recibido ninguna explicación sobre el procedimiento.(tabla 6).

TABLA 6 – LO PUDO ENTENDER LO QUE FUE EXPLICADO?

¿Entendió lo que le dijeron ?	Nº de Respuestas	Porcentaje
SI	6	12,00%
PARCIALMENTE	18	36,00%
NO ME EXPLICARON	26	52,00%
Total	50	100,00%

DISCUSIÓN

La población está compuesta mayormente por hombres (66%). Destaca un nivel instructivo mediano con 20% de primaria completa y 2 % sin instrucción formal.

Se coincide con Biondo-Simões et al en 2006⁽¹¹⁾ en un trabajo similar al presente donde analiza la comprensión del formulario de CI y lo halla directamente relacionada con la escolarización y que no influyen el género ni la edad de los sujetos. Con el objetivo de reconocer el grado de comprensión de los individuos utiliza un documento escrito en lenguaje claro y accesible que evalúa usando el índice de facilidad de Lectura de Flesch (puede interpretarse usando una escala de siete puntos, el texto estándar es entre 60 y 70). En la encuesta este índice fue de 95, considerado de lectura muy fácil. Los sujetos con mejor nivel educativo, con hábitos de lectura, fácil acceso a internet mostraron mejor comprensión individual del formulario de consentimiento y se los considera individuos "ideales" para la aplicación de la investigación ⁽¹¹⁾.

Se evidencia la insatisfacción de muchos pacientes en la falta de dedicación a la tarea de explicar los procedimientos ofrecidos por el profesional de la salud en explicar a respecto de la importancia del CI y así 80% de los pacientes que contestaron el cuestionario dicen que desconocían la importancia y valor de tal documento.

Un número elevado de pacientes opina que la información proporcionada por los médicos sobre el procedimiento, era muy vaga. El uso del lenguaje técnico fue la principal causa de confusión haciéndolos sentir inhibidos de mostrar dudas. Otra causa de malentendidos fue la oportunidad en que se efectuó la solicitud, pues entonces el paciente estaba ansioso o con dolor. La necesidad de firmar el documento en Administración del hospital antes de ingresar a su internación, dificulta concentrarse en leer y aún solicitar aclaraciones que allí sólo podrían resolver personal administrativo no preparado para la cuestión.

La evaluación de la adecuación de lo informado es compleja. Cuando las personas reciben noticias adversas o atemorizantes pueden recurrir al recurso de la negación: no entienden, no recuerdan, no quieren escuchar o niegan aceptar lo escuchado. Veintiséis pacientes (52%) dijeron que nada se les había explicado y que no hubo explicaciones, dieciocho (36%) manifestaron comprensión parcial de la información brindada y sólo seis (12%) informaron haber entendido completamente los datos.

Se expresó que era necesaria la cirugía para mejorar su condición. Se ofreció información general sin detalles específicos para cada procedimiento:, sin individualizar en cada caso. Si el médico no se acerca al paciente adecuadamente, dándole la debida explicando cómo será el procedimiento, cuáles son sus riesgos y beneficios, ofreciendo posibilidades de ejercer su autonomía, la relación se debilita o no surge debido a la falta de confianza en el profesional. La

conducta puede conducir a judicializar la relación, situación fácilmente evitada por la buena relación médico-paciente.

Es evidente la falta de conocimiento sobre el documento por parte de los pacientes y puede ser uno de los principales factores, junto con el hecho de que el paciente se encuentra en un estado psicológicamente frágil, ya que precede a la realización del procedimiento quirúrgico. Sin embargo, hay una "ausencia" de una metodología clara para monitorear la implementación del formulario de consentimiento Informado de los profesionales y la responsabilidad y obligación de las instituciones de salud de ofrecer al paciente tiempo para reflexionar y encontrar tiempo para discutir en profundidad las informaciones contenidas en el documento.⁽⁶⁾

El cuestionario aplicado evaluó variables que pueden usarse para comprensión, incluso si no se evalúa directamente, según por ejemplo, el 96% de los pacientes sabía cuál era la operación y 79% pudieron explicar cómo se realizó la cirugía, mientras que en la literatura⁽³⁾, en un estudio realizado en el Centro Hospitalario de Oporto quienes también usaron estas mismas variables, se demostró que el 75% de los pacientes sabían cuál era la operación y el 56% de los pacientes sabían explicar cómo se realizó la operación porque fueron informados previamente por el médico tratante.

Los estudios han demostrado que aunque los pacientes saben cuál fue el procedimiento al que fueron sometidos y, a menudo, hasta explicarlo, muchos no tenían la información proporcionada claramente o incluso han sido informados sobre los riesgos, ventajas o desventajas de procedimiento, Está de acuerdo con la literatura. ⁽³⁾

Se pueden explicar los niveles de desconocimiento entre los pacientes por: los individuos no entienden, no recuerdan, no escuchan o no querer escuchar, o la información simplemente no fue proporcionada o fue inadecuada. Aunque seis de los cincuenta pacientes entrevistados informaron entender completamente y 18 comprensión parcial de lo que los médicos les explicaron, veintiséis dijeron que nada y que no hubo explicaciones. Se les dijo, a menos que se necesitara cirugía para mejorar su condición y tendría que hacerse, es decir, información general sin los detalles específico para cada procedimiento, no se realiza la individualización de cada caso por lo tanto, se genera una debilidad en la relación médico-paciente, pues si el médico no se acerca al paciente adecuadamente, dándole la debida explicando cómo será el procedimiento, cuáles son sus riesgos y beneficios, ofreciendo posibilidades para su paciente, es decir, respetando su autonomía, esta relación se romperá debido a la falta de confianza en el profesional, e incluso puede conducir a un proceso de judicialización de medicina, una situación fácilmente evitada por la buena relación médico-paciente.⁽²⁾

Un número importante de pacientes manifiesta desconocer el motivo y la importancia de solicitar el consentimiento informado para cualquier procedimiento quirúrgico y carecen de información adecuada para comprender lo que aceptan al conceder el consentimiento informado.

CONCLUSIONES

El presente estudio mostró que el consentimiento informado presenta vicios en su proceso, proyectan sombras sobre el peso del documento obtenido.

La mayoría de los pacientes manifiesta haber comprendido la información brindada pero, al decir de los pacientes, con frecuencia ésta fue muy vaga, se ofreció con lenguaje excesivamente técnico y generalizando el enfoque para todos los procedimientos quirúrgicos.

Las condiciones del paciente (dolor, ansiedad) interfieren directamente con la comprensión: obstaculizan la atención al contenido de la información provista tanto en forma verbal como escrita. El nivel educativo se relacionó de forma directa con la capacidad de comprensión que no afectaron el sexo ni la edad del paciente.

La firma del documento no se hace en presencia de un médico sino en la administración de la institución previa al ingreso a la internación. Los profesionales presentes en ese lugar no suelen estar preparados para contestar las dudas médicas y legales de los pacientes.

Huérfano de información adecuada, se concibe un consentimiento como un mero ejercicio burocrático donde la mayoría de los pacientes otorga consentimiento para que se le efectúe algún procedimiento cuyos motivos desconoce, con riesgos y secuelas no explicitados, que lo mantendrán internado y aún fuera de sus labores habituales durante un tiempo no establecido.

Una mayor adherencia al concepto de consentimiento Informado, debiera exigir su lectura en reunión del médico con el paciente para aclarar dudas y responder preguntas que pudieran surgir sobre el documento, los detalles del procedimiento a realizar, los riesgos y complicaciones de la cirugía y anestesia.

Debe recordarse que el consentimiento informado es un proceso de información que contribuye al nacimiento de la alianza terapéutica que debieran establecer médico y paciente. La suscripción del formulario debiera constituir su necesaria conclusión documental.

BIBLIOGRAFÍA

1. Manrique JL. CONSENTIMIENTO INFORMADO. Boletín del Consejo Académico de Ética en Medicina, 2008; 5; 81-96.
<http://ppct.caicyt.gov.ar/index.php/bcaeem/article/view/5051/4648>
2. Manrique JL. PROFESIONALISMO. Inmanencia 2018; 7(1): 18-22
<http://ppct.caicyt.gov.ar/index.php/inmanencia/article/view/14889/45454575767635>
3. Costa IM. Avaliação do uso do consentimento informado num hospital universitário. Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, Universidade do Porto. 2012-04-24
4. Manrique JL, Fantocini M, Baccino I y col. CONSENTIMIENTO INFORMADO: OPINION DE UNA COMUNIDAD HOSPITALARIA Y DE ACADEMICOS DE CIRUGIA Rev. Argent. Cirug., 2000; 78:105-117.
5. Siurana Aparisi IJC. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. VERITAS, N° 22 (Marzo 2010) 121-157
6. Giménez N, Pedrazas D, Redondo S y col. Ensayos clínicos y consentimiento informado: visión de investigadores, pacientes y médicos de familia. Ed. Elsevier, España (2015)
7. Ley 26.529 - Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>
8. Especial para LA LEY, Bs. As, Argentina, 28 de agosto de 2002, Año LXVI N° 165.
9. Galán Cortés J., El Consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios, Madrid, Ed Colex, 1997 p. 162.
10. Sánchez Caro J, El consentimiento informado ante el derecho: Una nueva cultura. Ponencia presentada en el V Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Ed. Fundación Mapfre Medicina, España.
11. Biondo-Simões et al. Compreensão do Termo de Consentimento Informado. Rev. Col. Bras. Cir. Vol. 34 - N° 3, Mai. / Jun. 2007.
12. Manrique JL. SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO. Cuadernos de Bioética, Año 8, N° 12-13, enero de 2006:217-237.
13. Decreto 2316/03 que reglamenta el CI en CABA
<http://www.notivida.com.ar/legprovincial/CABA%20Decreto%202316-03%20Consentimiento%20informado.html>
14. Roque O. Nigro Oscar Lossetti y otros ORIENTACION MEDICO-LEGAL Y DE PROCEDIMIENTO. Suplemento del Diario del Mundo Hospitalario, Publicación de la Asociación de Médicos Municipales de la Ciudad de Buenos Aires - Año 4 N° 17 – Noviembre de 2000.

ANEXO I

Cuestionario de entrevista

NOMBRE Y APELLIDO (iniciales)			
Sexo	masculino		femenino
Edad			
Educación	Incompleta	Completa	
Primaria			
Secundaria			
Terciaria			
Sin instrucción formal			
	SI	NO	
Conoce el nombre del médico			
Sabe de qué lo operaron			
Que operación le efectuaron			
El médico le preguntó si deseaba hacerlo			
Cómo cree que se hizo			
Alguien le explicó los riesgos			
Alguien le explicó las complicaciones			
Quien lo hizo			
Entendió lo que le dijeron			
Tuvo o tiene alguna duda			
Pudo aclararla con alguien			
Quien lo hizo			
Le dijeron cuántos días estaría internado			
Sabe que medicamentos recibe o recibió			
Sabe para que sirven			
Quien se lo dijo			
Firmó algún documento antes de la operación			
Lo leyó con alguien			
Con quien lo leyó			
OBSERVACIONES			

ANEXO II

NOTA DIRIGIDA

Buenos Aires, 26 de agosto de 2019

Sr. CORDINADOR DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL UNIVERSITARIO UAI

S / D

De mi consideración:

Mi nombre es Ana Paula Vacario Bachim DNI: 95096331 y soy alumna de 6º Año de Medicina de la Universidad Abierta Interamericana (UAI). Cursé la rotación del IAR de Clínica Medica y Laboratorio de Habilidades en este hospital y quedé muy interesada en la aplicación del Consentimiento Informado.

Mi currículum exige el desarrollo de un Trabajo Final de grado. Propuse desarrollar una investigación que titule “La utilización del consentimiento informado: visión del paciente”. Las autoridades aprobaron mi proyecto (que adjunto). El Dr. Jorge Luis Manrique aceptó actuar como tutor.

En vista de que he conocido el hospital y a sus profesionales, solicité permiso al Dr. Fernando A. Simoiz, para entrevistar a pacientes del Servicio de Cirugía y Clínica, pero solicitó que autorizara debidamente la labor a través del Comité de Docencia, por lo cual me dirijo a usted, esperando avale el pedido. La investigación se llevará a cabo durante los meses de Agosto y Septiembre del año en curso y requerirá entrevistas con 50 pacientes a quienes se solicitará la respuesta a un cuestionario referido al Consentimiento informado.

Sin más y a la espera de respuesta favorable, lo saluda

Ana Paula Vacario Bachim