

**DISEÑO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES
SOMETIDOS A SEDOANALGESIA DEL SERVICIO DE
GASTROENTEROLOGÍA. HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. ÁNGEL
LARRALDE”.**



**UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
POSTGRADO DE ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN
HOSPITAL UNIVERSITARIO "DR. ÁNGEL LARRALDE"**



**DISEÑO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES
SOMETIDOS A SEDOANALGESIA DEL SERVICIO DE
GASTROENTEROLOGÍA. HOSPITAL UNIVERSITARIO "DR. ÁNGEL
LARRALDE".**

**AUTORA: DRA. FRANCYS SUÁREZ
TUTOR CLINICO: DR. NELSON SIVIRA
TUTOR METODOLÓGICO: MSC. AMILCAR PÉREZ**

BARBULA, OCTUBRE 2018



**UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
POSTGRADO DE ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN
HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. ÁNGEL LARRALDE”**



**DISEÑO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES
SOMETIDOS A SEDOANALGESIA DEL SERVICIO DE
GASTROENTEROLOGÍA. HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. ÁNGEL
LARRALDE”.**

**AUTORA: DRA. FRANCYS SUÁREZ
TUTOR CLINICO: DR. NELSON SIVIRA
TUTOR METODOLÓGICO: MSC. AMILCAR PÉREZ**

**TRABAJO DE GRADO PRESENTADO ANTE LA UNIVERSIDAD DE
CARABOBO PARA OPTAR AL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN**

BARBULA, OCTUBRE 2018

ÍNDICE

	pp
RESUMEN.....	5
ABSTRACT.....	6
INTRODUCCIÓN.....	7
MATERIALES Y MÉTODOS.....	13
RESULTADOS.....	14
DISCUSIÓN.....	19
CONCLUSIONES.....	22
RECOMENDACIONES.....	23
REFERENCIAS.....	24
ANEXOS.....	26



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
POSTGRADO DE ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN
HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. ÁNGEL LARRALDE”



**DISEÑO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES
SOMETIDOS A SEDOANALGESIA DEL SERVICIO DE
GASTROENTEROLOGÍA. HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. ÁNGEL
LARRALDE”.**

AUTORA: DRA. FRANCYS SUÁREZ
TUTOR CLINICO: DR. NELSON SIVIRA
BÁRBULA, OCTUBRE 2018

RESUMEN

El Consentimiento Informado (CI) es el acto expreso de voluntad, libremente manifestado, documentado y válido, mediante el cual un paciente acepta los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos a ser realizados por un médico. **OBJETIVO:** Proponer un consentimiento informado para pacientes sometidos a sedoanalgesia del servicio de Gastroenterología del Hospital Universitario Dr. “Ángel Larralde”. **MATERIALES Y MÉTODOS:** Se realizó la revisión documental a los CI de : Hospitales Públicos en la Región de Murcia, Hospital Universitario Ciudad Real España, además de la revisión de los artículos pertinentes en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, la Sociedad Venezolana de Anestesiología, la Ley del Ejercicio de la Medicina. Una vez recolectada la información se analizaron los componentes en cada uno de los CI con el fin de distinguir las directrices, la cantidad y calidad de la información, y la relevancia de la misma; se diseñó el CI y se le efectuó evaluación por los anestesiólogos de planta. **RESULTADOS:** El CI consta de 2 páginas, redactado de manera simple, de fácil comprensión para los pacientes, describiendo de forma detallada el procedimiento que se ejecutará, contiene la fecha, nombre y apellido del paciente, número de historia, edad, sexo, cédula de identidad, diagnóstico, procedimiento, descripción del procedimiento, riesgos frecuentes y poco frecuentes, declaración del CI, firma del paciente, firma del tutor o representante legal, firma y cédula de identidad de los testigos, negación/revocación del CI, firma y sello del anestesiólogo informante. **CONCLUSIONES:** Se diseñó un CI, basado en la legislación, evidencia científica actual, normativas nacionales e internacionales. Los anestesiólogos refieren: Es necesario obtener el CI del paciente para la realización de un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico; la información que se le da al paciente es adecuada, no le agregarían información al CI y la información que contiene el CI es relevante.

Palabras Clave: Consentimiento Informado, Sedoanalgesia, Gastroenterología.



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
POSTGRADO DE ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. ÁNGEL LARRALDE



**INFORMED CONSENT DESIGN FOR PATIENTS SUBMITTED TO
SEDOANALGESIA OF THE GASTROENTEROLOGY SERVICE. UNIVERSITY
HOSPITAL "DR. ANGEL LARRALDE"**

AUTHOR: DRA. FRANCYS SUÁREZ
CLINICAL TUTOR: DR. NELSON SIVIRA
BÁRBULA, OCTUBRE 2018

ABSTRACT

Informed Consent (IC) is the express act of will, freely manifested, documented and valid, through which a patient accepts the diagnostic and / or therapeutic procedures to be performed by a doctor. **OBJECTIVE:** To propose an informed consent for patients undergoing sedoanalgesia of the Gastroenterology service of the Dr. "Ángel Larralde" University Hospital. **MATERIALS AND METHODS:** The documentary review of the CIs of: Public Hospitals in the Region of Murcia, Ciudad Real Spain University Hospital was carried out, as well as the review of the pertinent articles in the Constitution of the Bolivarian Republic of Venezuela, the Venezuelan Society of Anesthesiology and the Law of the Exercise of Medicine. Once the information was collected, the components in each of the CIs were analyzed in order to distinguish the guidelines, the quantity and quality of the information, and the relevance of the same; the IC was designed and evaluated by the plant anesthesiologists. **RESULTS:** The IC consists of 2 pages, written in a simple manner, easy to understand for patients, describing in detail the procedure to be executed, it contains the date, name and surname of the patient, history number, age, sex, identity card of identity, diagnosis, procedure, description of the procedure, frequent and infrequent risks, declaration of the IC, signature of the patient, signature of the guardian or legal representative, signature and identity card of the witnesses, denial / revocation of the IC, signature and seal of the informing anesthesiologist. **CONCLUSIONS:** An IC was designed, based on legislation, current scientific evidence, national and international regulations. Anesthesiologists refer: It is necessary to obtain the patient's IQ for the performance of a diagnostic and / or therapeutic procedure; the information given to the patient is adequate, they would not add information to the IC and the information contained in the IC is relevant.

Keywords: Informed Consent, Sedoanalgesia, Gastroenterology.

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado se define como la conformidad o asentimiento del paciente (y/o padre, tutor o encargado) a que se realice o no, un procedimiento médico, terapéutico o quirúrgico luego de haber recibido y entendido toda la información necesaria para tomar una decisión libre e inteligente. ⁽¹⁾

El Dr Rafael Aguiar Guevara propugna el término “Consentimiento Legítimamente Declarado” a aquel acto expreso de voluntad, libremente manifestado, específico y determinado, oportuna y cabalmente informado, documentado y válido, mediante el cual un paciente (física y jurídicamente) capaz, acepta los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos a ser realizados por un médico con quien, anticipadamente, ha convenido en establecer una relación médico-paciente, en los términos establecidos en la ley, y que en ninguna forma o circunstancia significa la renuncia del paciente a sus derechos ni tampoco exonera –per se– la responsabilidad legal individual médica subjetiva o la institucional objetiva en una forma general. ⁽²⁾

Consentimiento es la acción y efecto de consentir (latín *consentire*) que viene dado por permitir, condescender, aprobar, aceptar, tolerar, acatar, que se haga una cosa. Todo procedimiento y protocolo de estudio debe contar con un consentimiento informado firmado por el paciente o sus representantes, el cual debe contar con un lenguaje claro, comprensible para personas con diferentes niveles de educación. Se debe hacer énfasis en la comprensión de los riesgos, complicaciones y alternativas de los procedimientos. Es importante tener en cuenta que un consentimiento informado mal realizado carece de valor legal y aun llenado adecuadamente no exime al médico de la responsabilidad por negligencia. ⁽³⁾

Los primeros registros datan de 1931 cuando el Ministerio de Sanidad del Reich alemán dictó una regulación concerniente a nuevas terapias médicas y experimentaciones con sujetos humanos, en la cual se reconocía el derecho del paciente, o bien de su sustituto legal, a otorgar su "claro e indubitable" consentimiento para participar en ensayos clínicos y experimentos programados. ⁽⁴⁾ En 1947, se construyeron los cimientos legales al redactarse

el Código de Núremberg, diseñado después de la Segunda Guerra Mundial; donde se hace referencia al "consentimiento voluntario" del sujeto potencial de investigación, que debe ser capaz para consentir -desde un punto de vista jurídico-, disponer de la información y comprensión suficiente de los elementos en juego como para permitirse "una decisión lúcida y con conocimiento de causa".⁽⁵⁾ En 1948, aún bajo la influencia de estos procesos, se aprobó la Declaración de Ginebra. Más tarde, en 1949, se adoptó el Código Internacional de Ética Médica por la Asamblea Médica Mundial.

En Estados Unidos comenzó a desarrollarse el tema luego que aparecieran las primeras sentencias judiciales, que exigían que se les solicitase permiso a los pacientes ⁽⁶⁾. El principio de autodeterminación decía que todo médico antes de tratar legalmente a un paciente, tenía que obtener su consentimiento. Este principio básico se estableció así en la tradición judicial norteamericana o Common Law, y dejaba así establecido el derecho a la autodeterminación del individuo en el ámbito médico.

La expresión "consentimiento informado" fue utilizada por primera vez en el Estado de California (USA) en 1957, con el caso Salgo, aquí se introdujo definitivamente la noción moderna que implica informar adecuadamente al paciente ⁽⁷⁾. En 1964 estos conceptos fueron ampliados en la Declaración de Helsinki, en las llamadas "recomendaciones para guiar la investigación en seres humanos". ⁽⁸⁾

El diseño de un formato de consentimiento informado, deberá ser redactado en forma clara, sin abreviaturas, enmendaduras o tachaduras y debe contener nombre de la institución de salud, título del documento, lugar y fecha, nombre y firma de la persona que otorgue la autorización, concepto por lo que se da la autorización, nombre y firma de los testigos. Así mismo, el consentimiento informado debe respetar criterios de información como en qué consiste la intervención a realizar, para que se va a hacer, qué mejoría espera obtenerse; riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no llevar a cabo la intervención o el tratamiento, alternativas propuestas, explicación breve del motivo que lleva al médico a elegir una y no otras, y posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee. ⁽⁹⁾

En Venezuela, el consentimiento Informado está establecido en la Constitución en su capítulo III De los derechos civiles: artículo 46, ⁽¹⁰⁾ y también lo contempla el Código de Deontología Médica en su capítulo tercero: De los derechos y deberes de los enfermos: artículo 69. ⁽¹¹⁾ En este sentido, la ley de ejercicio de la medicina contempla en 10 artículos (103-112), las disposiciones que rigen la investigación científica en seres humanos. Pero solo dos de estos artículos hacen referencia al consentimiento informado; así el artículo 108 dispone: “la persona debe hallarse bien informada de la finalidad del experimento y de sus riesgos y dar su libre consentimiento. En caso de incapacidad legal o física, el consentimiento debe obtenerse por escrito del representante legal del paciente y a falta de este, de su familiar más cercano y responsable”.

Además el artículo 110 de dicha ley, prevé que en los casos de investigación clínica con fines científicos en sujetos sanos es deber primordial del médico explicar al sujeto bajo experimentación, la naturaleza, propósito y riesgos del experimento y obtener de este, por escrito, el libre consentimiento informado ⁽¹²⁾

La Sociedad Venezolana de Anestesiología establece en las Normas de Seguridad para el Ejercicio de la Anestesiología en el literal 1.1.1.3 que “Informar al paciente o a sus familiares sobre el riesgo del acto anestésico y obtener el consentimiento informado por escrito obligatorio en instituciones públicas o privadas.”. De igual manera, esta normativa establece en el literal 1.2.1 que antes de iniciar el acto anestésico, el anestesiólogo debe hacer una revisión que incluya el consentimiento informado por escrito. ⁽¹³⁾

López *et al* presentaron una investigación en el año 2015 sobre la Introducción de un sistema de acreditación para los documentos de consentimiento informado hospitalario, donde describen la creación y funcionamiento de un sistema de acreditación de documentos de consentimiento informado (DCI) como intervención para mejorar su calidad formal y comprobar la mejora obtenida. La efectividad se valoró comparando 2 evaluaciones externas del Programa EMCA (2011 y 2013), basadas en 19 criterios y muestras de 60 DCI para cada hospital público de la región. Este estudio arrojó que para ser acreditado un DCI debería cumplir 24 criterios: los 19 utilizados en evaluaciones externas, más 3 sobre

legibilidad y 2 sobre validez científico-técnica. La mejora obtenida fue del 89% (0,9 defectos/DCI), evidenciado mejoras significativas en 18 criterios y marcando benchmark para 16 de los 19 evaluados. La acreditación supuso una mejora sustancial de los DCI del hospital (obteniendo el mejor resultado en las evaluaciones externas de su servicio de salud) y garantiza su contenido, legibilidad y comprensión. ⁽¹⁴⁾

Pérez realizó en Cuba un estudio sobre el consentimiento informado en cirugía general, con el objetivo de evaluar el grado de conocimiento que sobre Consentimiento Informado (CI) tienen los cirujanos generales. Aunque los 38 afirmaron saber qué es el CI, 86,84% le otorgaron mucha importancia en la práctica médica. Para el 39,47% es una exigencia legal y para 36,84% una exigencia institucional; 55,26% plantean que no se usa sistemáticamente en nuestro medio porque no es aún una norma generalizada y 36,84% porque desconocen su naturaleza y alcance. El 65,78% señalaron que la información médica debe ofrecerse a pacientes y familiares, en un lenguaje científico (50,00%), detallando otros tratamientos alternativos (92,10%), con sus riesgos y beneficios (89,47%). Cuando el paciente o el familiar se niega al otorgar su CI, un 86,84% trata de convencerlo. El 63,15% no conocen el Comité de Ética Hospitalaria del centro y 55,27% el de Ética de la Investigación, demostrándose el desconocimiento que tiene este grupo de cirujanos sobre el CI. ⁽¹⁵⁾

Del Brío y Riera realizaron un estudio acerca de reflexiones sobre el consentimiento informado, propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado; donde evidencian que los grandes cambios surgidos en las últimas décadas en el ejercicio de la medicina nos llevan a considerar que el consentimiento informado basado en el derecho del paciente a su autonomía y autodeterminación, es la justificación de la legitimidad del acto médico. El documento de CI (DCI) representa el único soporte documental escrito que, si cumple los requisitos éticos y legales, demuestra que el paciente ha recibido y entendido la información facilitada por el médico. A partir de ello, elaboraron un modelo de DCI, que aplicaron para llevar a cabo una valoración objetiva de 121 DCI. Los resultados del estudio muestran la limitada evolución de la doctrina deontológica en el CI y obligan a la necesidad urgente de actualizar estos documentos. ⁽¹⁶⁾

Herrero realizó un estudio sobre la valoración del consentimiento informado por médicos y pacientes, mediante encuestas a 89 profesionales de un Hospital Universitario y 210 pacientes sometidos a algún procedimiento diagnóstico y/o terapéutico. El estudio arrojó que el 25,8% de los profesionales consideran que la utilización de formularios es imprescindible. Aunque el 36% de los médicos consideran que los pacientes comprenden la información recibida, el 93,4% refirieron haberla entendido adecuadamente. El 79,8% de los médicos refieren ofrecer explicaciones, pero sólo el 44,3% de los pacientes confirmaron esta oferta. El 63,3% de los pacientes se quedaron indiferentes tras recibir la información. Según el 61,8% de los profesionales y el 68% de los pacientes, el proceso del CI se realiza mediante la lectura del documento por el paciente. Para el 66,7% de los pacientes el objetivo de los formularios es proteger al médico. Se encontraron deficiencias en aspectos como la necesidad de los documentos, su utilización y comprensión, oferta de explicaciones, persona que lo entrega, proceso de realización, tiempo del que dispone el paciente y objetivo del documento. ⁽¹⁷⁾

A pesar de todo lo escrito sobre el consentimiento informado, este es relegado a los últimos lugares de importancia en la práctica clínica; en muchos centros no pasa de ser una autorización que es firmada por el paciente sin leer y en la que el médico no explica directamente al paciente lo que se va a realizar.⁽¹⁸⁾ Durante la aplicación del consentimiento informado surgen varios cuestionamientos: la cantidad de información que se le debe dar al paciente, el lenguaje utilizado, la comprensión por parte del paciente o de sus representantes, uso de tecnología para apoyo, entre otros.

La necesidad de crear un documento que plasme la relación médico paciente se ha forjado a través del tiempo, el desarrollo de la autonomía del paciente ha generado una serie de regulaciones y normas que deben ser cumplidas por todos los profesionales de la salud y de los cuales los anestesiólogos no están exentos. El transcurso anestésico; puede resultar un éxito, puede complicarse por diferentes razones que obliguen al anestesiólogo a tomar decisiones inesperadas, y de las cuales el paciente tiene el derecho a conocer y el medico el deber de informar.

Los principios y derechos como el respeto a la vida humana, la autodeterminación de la

persona, el derecho a la salud, la justicia, la dignidad de la persona, la libertad, el derecho a ser informado; son garantías que con el paso del tiempo se han afianzado, a su vez, se expresan en las regulaciones éticas y legales concernientes al manejo de pacientes.

El Servicio de Anestesiología y Reanimación requiere un consentimiento que englobe todas estas directrices antes expuestas, donde la comprensión constituya el elemento clave del mismo, y en la cual el paciente se sienta satisfecho de la información allí plasmada igualmente tiene el derecho de revocar el mismo; actualmente el servicio no cuenta con este documento de gran relevancia en el ámbito médico-legal.

Por lo cual se plantea como objetivo general del presente estudio diseñar y proponer un consentimiento informado para pacientes sometidos a sedoanalgesia del servicio de Gastroenterología del Hospital Ángel Larralde. Se establecen como objetivos específicos: Identificar los elementos relevantes que debe incluir un consentimiento informado a partir de los aspectos que regulan el diseño de este documento y a partir de la normativa nacional e internacional; Diseñar un consentimiento informado del acto anestésico con sus posibles eventualidades; Someter a evaluación el diseño del consentimiento informado por los médicos del servicio de anestesiología.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó la revisión documental a los consentimientos informados de: Hospitales Público de tercer nivel en la Región de Murcia, Hospital Universitario Ciudad Real España, Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid, Hospital Maciel en Uruguay, Hospital de Clínicas Caracas en Venezuela, formato sugerido por la Sociedad Venezolana de Cirugía, analizando los aspectos más relevantes, empleando instrumentos estructurados; además de la revisión de los artículos pertinentes en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, la Sociedad Venezolana de Anestesiología, la Ley del Ejercicio de la Medicina y el Código de Deontología Médica de la Federación Médica Venezolana. Una vez recolectada la información se analizaron los componentes en cada uno de los CI con el fin de distinguir las directrices, la cantidad y calidad de la información, y la relevancia de la misma; para luego proceder al diseño de CI propuesto, el cual se sometió a continuas observaciones con la finalidad de obtener las sugerencias y opiniones y así lograr perfeccionar los aciertos e identificar y corregir las debilidades referentes a pertinencia, calidad y eficiencia del Consentimiento Informado.

El presente estudio es descriptivo, no experimental, transversal, proyectivo. La población estuvo conformada por los 37 médicos (18 especialistas y 19 residentes) del Servicio de Anestesiología y Reanimación del Hospital Universitario “Dr. Ángel Larralde”, que participaron voluntariamente en la investigación durante el período que se aplicó la encuesta para evaluar el consentimiento informado propuesto, el cual constó de 15 preguntas cerradas con alternativas de respuesta dicotómica (Sí/No) (Ver Anexo A).

Se elaboró una base de datos en el programa SPSS 22 para la aplicación de la estadística descriptiva, las variables cuantitativas se resumieron mediante los valores de media, valor máximo, valor mínimo y desviación estándar estableciendo como significancia estadística un valor de $P > 0,05$, mientras que las variables cualitativas serán resumidas mediante frecuencias absolutas y porcentajes. ^(19,20)

RESULTADOS

El CI consta de 2 páginas, redactado de manera simple, de fácil comprensión para los pacientes, describiendo de forma detallada el procedimiento que se ejecutará, los riesgos que implica y un apartado adicional donde el paciente puede negar o revocar el consentimiento.

El consentimiento informado propuesto contiene la fecha, hora, nombre y apellido del paciente, número de historia, edad, sexo, cédula de identidad, diagnóstico, procedimiento, descripción del procedimiento, riesgos frecuentes, poco frecuentes, y riesgos adicionales, declaración del CI, firma del paciente, firma del tutor o representante legal, firma y cédula de identidad de los testigos, negación/revocación del CI, firma y sello del anesthesiólogo informante (Ver Anexo B).

Se tomaron en cuenta las variables edad, sexo, categoría ocupacional (especialista o residente), años de graduado y 15 ítems relacionados al CI: necesidad, estructura, adecuación y relevancia de la información, explicación adicional, se basa en evidencia científica actual, cumple con lineamientos legales vigentes, uso de términos de fácil comprensión para el pacientes, descripción del proceso a ejecutar, protección de los derechos humanos del paciente y apartado para la revocación del C.I. (Ver Anexo A)

Tabla 1
CARACTERIZACIÓN SEGÚN EDAD, SEXO, CATEGORÍA
OCUPACIONAL Y AÑOS DE GRADUADO DE LOS MÉDICOS.
HOSPITAL ÁNGEL LARRALDE 2018.

<i>EDAD</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
≤ 30	18	48,7
31-35	6	16,2
36-40	3	8,1
41-45	2	5,4
> 45	8	21,6
<i>Total</i>	<i>37</i>	<i>100</i>
<i>SEXO</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
Femenino	25	67,6
Masculino	12	32,4
<i>Total</i>	<i>37</i>	<i>100</i>
<i>CATEGORÍA OCUPACIONAL</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
Especialista	18	48,7
Residente 1er Año	6	16,2
Residente 2do Año	2	5,4
Residente 3er Año	11	29,7
<i>Total</i>	<i>37</i>	<i>100</i>
<i>AÑOS DE GRADUADO</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
≤ 5	18	48,7
6-10	11	29,7
11-15	0	0,0
> 15	5	13,5
No reporta	3	8,1
<i>Total</i>	<i>37</i>	<i>100</i>

Fuente: Datos propios de la Investigación.

Se registró una edad promedio de 35,78 años \pm 10,907, con una edad mínima de 24 años y una máxima de 62 años. Fueron más frecuentes aquellos médicos menores de 30 años (48,7%= 18 casos), seguido de aquellos con más de 45 años (21,6%= 8 casos), 31 a 35 años (16,2%= 6 casos), 36 a 40 años (8,1%= 3 casos) y 41 a 45 años (5,4%= 2 casos). El sexo femenino registró un 67,4% (25 casos) y el masculino 32,4% (12 casos).

En cuanto a la categoría ocupacional predominan los especialistas (48,7%= 18 casos), en segundo lugar se presentan los residentes del 3er año (29,7%= 11 casos), seguido de residentes del 1er año (16,2%= 6 casos) y residentes del 2do año (5,4%= 2 casos). Con relación a los años de graduados, se evidencia mayor frecuencia en los menos o igual a 5

años (48,7= 18 casos), seguidamente de 6 a 10 años (29,7%= 11 casos) y más de 15 años (13,5% = 5 casos), 8,1% (3 casos) no reportaron los años de graduados.

Tabla 2.1
EVALUACIÓN EL DISEÑO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
POR LOS MÉDICOS DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA.
HOSPITAL ÁNGEL LARRALDE 2018.

<i>ÍTEMS</i>	<i>SI</i>		<i>NO</i>	
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
1. ¿Considera necesario obtener el consentimiento de un paciente para la realización de un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico?	37	100,0	0	0,0
2. ¿Conoce Ud. como debe estar estructurado un consentimiento informado?	17	45,9	20	54,1
3. ¿Considera adecuada la información que se le da al paciente en este consentimiento informado?	33	89,2	4	10,8
4. ¿Le agregaría información adicional al consentimiento informado?	7	18,9	30	81,1
5. ¿Considera que hay información irrelevante?	6	16,2	31	83,8

Fuente: Datos propios de la Investigación.

En la Tabla 2.1 se evidencia que el 100% (37 casos) de los médicos consideran necesario obtener el consentimiento de un paciente para la realización de un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico. Un 54,1% (20 casos) afirman no tener conocimiento de la estructura de una consentimiento informado, mientras 45,9% (17 casos) si tiene conocimiento.

En cuanto al contenido el 89,2% (33 casos) consideran adecuada la información que se le da al paciente en el consentimiento informado propuesto, solo un 10,8% (4 casos) señalan que falta información. Un 81,1% (30 casos) afirman que no le agregarían información adicional al consentimiento informado propuesto, mientras el 18,9% (7 casos) afirman lo contrario. El 83,6% (31 casos) consideran que en el consentimiento informado no hay información irrelevante, 16,2% (6 casos) exponen que sí.

Tabla 2.2
EVALUACIÓN DEL DISEÑO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
POR LOS MÉDICOS DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA.
HOSPITAL ÁNGEL LARRALDE 2018.

<i>ÍTEMS</i>	<i>SI</i>		<i>NO</i>	
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
6. ¿Ofrece habitualmente al paciente más explicaciones que las aportadas en el documento?	13	35,1	24	64,9
7. ¿El contenido del consentimiento informado se basa en la evidencia científica actual?	35	94,6	2	5,4
8. ¿Cree que el contenido de este consentimiento informado respeta los lineamientos legales vigentes en nuestro país?	37	100,0	0	0,0
9. ¿El contenido de este consentimiento informado utiliza términos y expresiones fáciles de comprender por el paciente?	31	83,8	6	16,2
10. ¿Se describe adecuadamente el procedimiento anestésico al que va a ser sometido al paciente?	36	97,3	1	2,7

Fuente: Datos propios de la Investigación.

El 64,9% (24 casos) de los médicos encuestados señalan que no ofrecen habitualmente al paciente más explicaciones que las aportadas en el consentimiento informado, 35,1% (13 casos) señalan lo contrario. Un 94,6% (35 casos) consideran que el contenido del consentimiento informado se basa en evidencia científica, el 5,4% (2 casos) afirman que no.

La totalidad de la muestra (100%= 37 casos) consideran que el contenido del consentimiento informado propuesto respeta los lineamientos legales vigentes en Venezuela. El 83,8% (31 casos) señalan que el contenido del consentimiento informado utiliza términos y expresiones fáciles de comprender por el paciente, 16,2% (6 casos) exponen que no. Un 97,3% (36= casos) consideran que se describe adecuadamente el procedimiento anestésico al que va a ser sometido al paciente, solo un 2,7% (1 caso) consideran que no.

Tabla 2.3

**EVALUACIÓN EL DISEÑO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
POR LOS MÉDICOS DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA.
HOSPITAL ÁNGEL LARRALDE 2018.**

<i>ÍTEMS</i>	<i>SI</i>		<i>NO</i>	
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
11. ¿Le parece importante el tiempo que dispone el paciente desde la entrega del documento hasta su firma?	36	97,3	1	2,7
12. ¿Considera que el objetivo primordial del consentimiento informado es la protección de los derechos humanos del paciente?	28	75,7	9	24,3
13. ¿Considera que el objetivo primordial del consentimiento informado es la protección de los derechos del médico?	27	73,0	10	27,0
14. ¿Considera que el objetivo primordial del consentimiento informado es facilitar al profesional la explicación del procedimiento diagnóstico y/o terapéutico?	28	75,7	9	24,3
15. ¿Considera importante que el consentimiento informado cuente con un apartado para revocar el mismo?	34	91,7	3	8,1

Fuente: Datos propios de la Investigación.

A un 97,3% (36= casos) de los médicos encuestados les parece importante el tiempo que dispone el paciente desde la entrega del documento hasta su firma, solo un 2,7% (1 caso) consideran que no. El 75,7% (28 casos) consideran que el objetivo primordial del consentimiento informado es la protección de los derechos humanos del paciente, mientras el 24,3% (9 casos) afirman que no.

El 73% (27 casos) consideran que el objetivo primordial del consentimiento informado es la protección de los derechos del médico y 27% (10 casos) señalan lo contrario. Un 75,7% (28 casos) consideran que el objetivo primordial del consentimiento informado es facilitar al profesional la explicación del procedimiento diagnóstico y/o terapéutico, 24,3% (9 casos) afirman que no. El 91,7% (34 casos) considera importante que el consentimiento informado cuente con un apartado para revocar el mismo, solo 8,1% (3 casos) exponen que no.

DISCUSIÓN

En la propuesta se evidencia, fue redactado con un lenguaje claro y sencillo para facilitar la comprensión por parte de los pacientes, se describe el proceso para la sedoanalgesia, los riesgos frecuentes y poco frecuentes, los riesgos adicionales propios de las patologías de los pacientes. Esto coincide con el estudio realizado por Del Brío y Riera, quienes consideran que los pacientes deben recibir suficiente información para comprender el diagnóstico, el pronóstico, las alternativas, la naturaleza, el objetivo y los riesgos de la intervención, así como las recomendaciones necesarias para tomar su decisión.

Con respecto al diseño del C.I., Herrero *et al* afirman que el CI debe ser redactado por los médicos que realizan habitualmente el procedimiento y que están en contacto con los pacientes, por ser ellos los que conocen mejor la información que habitualmente solicita el paciente, el cual coincide con el presente estudio, donde fue diseñado con el fin de plasmar de manera escrita la información que habitualmente se le aporta al paciente de forma oral, y de esta forma abarcar todas las posibles dudas por parte del paciente. Por ello, una vez redactado el CI, debe ser supervisado por el Comité de Bioética para verificar que cumplan los criterios de cantidad y calidad de la información.

López *et al* exponen que disponer de un CI de mala calidad puede acarrear una falta de cumplimiento del deber de informar comprometiendo el principio de autonomía y ocasionar problemas legales. Además, es necesario utilizar términos y expresiones fáciles de comprender, a fin de que la redacción del CI no sea una barrera para interpretar, entender y comprender su contenido, lo cual coincide con lo reflejado en nuestra investigación en la cual se utilizan términos y expresiones fáciles de comprender por el paciente, contrario a lo expuesto por Pérez donde la mitad refiere que debe contener lenguaje científico, lo cual sería poco apropiado ya que podría ser más propenso a la desinformación.

El mayor porcentaje son menores de 30 años de edad; coincide con el estudio realizado por

Pérez en el 2009, donde predominan los residentes y especialistas jóvenes

La mayor parte de los encuestados fueron del sexo femenino lo cual difiere del estudio de Pérez quien reporta mayor frecuencia en especialistas del sexo masculino.

La mayoría considera necesario obtener el CI para la realización de un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico, coincide con el estudio de Pérez y Herrero donde para un alto porcentaje refieren como muy importante su aplicación.

La mayoría de los médicos desconoce, como debe estar estructurado un consentimiento informado contrario al estudio realizado por Pérez donde los médicos dicen conocer la estructura del CI.

La información que se le da al paciente era adecuada, resultados similares arroja el estudio de Herrero. Por otro lado Del Brío y Riera, señalaron que un pequeño porcentaje de los CI evaluados en su estudio explicaban claramente la naturaleza y la descripción del proceso, resultados similares a este estudio donde reportan que se describe adecuadamente el procedimiento al que va a ser sometido el paciente. Sin embargo, mayor porcentaje de ellos, no ofrece al paciente más explicaciones que las aportadas en el CI, lo cual discrepa con Herrero donde los médicos referían brindar más explicaciones al paciente.

Los médicos señalaron que es importante el tiempo que dispone el paciente desde la entrega del documento hasta la firma, contrario al estudio realizado por Herrero, donde el tiempo de explicación fue menos de 5 minutos, tiempo que parece bastante escaso para explicar el procedimiento, que el paciente comprenda, reflexione y tome una decisión.

Aunque no se ha planteado un tiempo estándar, es inevitable emplear el que sea necesario para que el paciente pueda tomar una decisión. Basado en la práctica diaria de los anestesiólogos de la institución, los pacientes se sienten satisfechos y seguros cuando son

informados con suficiente antelación sobre el procedimiento que se le va a realizar. En general no se recomienda llevar a cabo un consentimiento minutos antes del procedimiento, con la finalidad de que el paciente lo lea y puedan ser aclaradas sus dudas, facilitando así la comprensión de la información y la validez del CI, porque el nivel de ansiedad del paciente dificultará la comprensión de lo explicado.

La mayoría de los médicos consideran que el objetivo primordial del CI es la protección de los derechos humanos del paciente, la protección de los derechos del médico y facilitar al profesional la explicación del procedimiento diagnóstico y/o terapéutico. Estos resultados coinciden con lo reportado por Herrero *et al*, donde la mayoría opinó que el objetivo del documento es proteger al médico, facilitar la explicación del tratamiento y proteger al paciente. Cabe destacar que algunos estudios señalan que, a pesar de que el formulario tiene varias de esas funciones, la principal es que el médico lo utilice como material de apoyo para explicar el procedimiento, sus riesgos y beneficios y servir mediante las firmas del profesional y del paciente que el C.I. ha sido realizado.

El consentimiento informado cuenta con un apartado para revocar el mismo, coincide con Del Brío y Riera, quienes afirman que en el CI debe aparecer la posibilidad de que el paciente desee retirar su consentimiento de forma libre, cuando lo desee, sin tener que dar explicación alguna y sin alterar con ello su relación con el médico.

CONCLUSIONES

Se diseñó un consentimiento informado para pacientes sometidos a sedoanalgesia del servicio de Gastroenterología del Hospital Universitario “Dr. Ángel Larralde”.

La evaluación al formato realizada por especialistas y residentes afirman ser necesario obtener el CI del paciente para la realización de un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico, la información que se le da al paciente es adecuada, no le agregarían información al CI y la información que contiene el CI es relevante. Desconocen la estructura de un CI y no ofrecen al paciente más explicaciones que las aportadas en el CI. El tiempo que dispone el paciente desde la entrega del documento hasta la firma es importante. El objetivo primordial del CI es la protección de los derechos humanos del paciente, la protección de los derechos del médico y facilitar al profesional la explicación del procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.

El CI se basa en evidencia científica actual, cumple los lineamientos legales vigentes nacional e internacionalmente y describe adecuadamente el procedimiento anestésico al que se someterá el paciente.

El consentimiento informado cuenta con un apartado para revocar el mismo.

RECOMENDACIONES

Presentar el consentimiento informado propuesto al Comité de Bioética del Hospital Universitario “Dr. Ángel Larralde” para su revisión y aprobación.

Implementar el consentimiento informado propuesto para pacientes sometidos a sedoanalgesia del Servicio de Gastroenterología del Hospital Universitario “Dr. Ángel Larralde”.

Dar a conocer al personal de salud de la institución el consentimiento informado propuesto.

Entregar al paciente el consentimiento informado con antelación a la ejecución del procedimiento, para que el paciente pueda reflexionar y tomar una decisión.

Realizar la evaluación o estudio piloto en los pacientes del Servicio de Gastroenterología.

REFERENCIAS

1. Florentino Jorge, Plaza Ángel. Consentimiento informado, implicancias legales en la práctica profesional. Rev del Hospital de Niños. Dr. Ricardo Gutiérrez, Buenos Aires, 2002; 44:42-8.
2. Aguiar-Guevara R. Tratado de Derecho Médico. 2da Edición. Información & Soluciones LEGIS, Caracas, 2008.
3. Cañeete R, Guilhem D, Brito K. Consentimiento informado, algunas consideraciones actuales. Acta Bioethica. 2012;18:121-127.
4. Sass H-M. Reichsrundschreiben 1931: Pre-Nüremberg German Regulations Concerning New Therapy and Human Experimentation. Journal of Medicine and Philosophy 8, 1983.
5. Tribunal Internacional de Nüremberg. Código de Nüremberg, en: MAINETTI JA. Ética médica. La Plata, Quirón, 1989.
6. Schloendorff V. Society of New York Hospitals 211 N.Y.125, 105 N.E. 92-96 (1914).
7. Salgo V. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees. 317 P. 2d 170, 170-182 (Cal. Ct. App. 1st Dist., 1957).
8. World Medical Association, Inc. Declaration of Helsinki. Ethical principles of medical research in humans. Fortaleza, Brazil. 2013.
9. Alonso-Que HT, Aja-Canales J, Castillo-Uribe L, Rodríguez-Delgado NA. El consentimiento informado en la actualidad, su evolución y el punto de vista del experto jurídico. Anales de Radiología México 2015;14:172-177.
10. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. 15 de Diciembre de 1999.
11. Código de Deontología Médica. Aprobado durante la LXXVI reunión extraordinaria de la Asamblea de la Federación Médica Venezolana. Caracas, 20 de marzo de 1985.
12. Ley del Ejercicio de la Medicina. Gaceta Oficial N° 3.002 23 de Agosto de 1982.
13. Normas de seguridad para el ejercicio profesional de la anestesiología en instituciones públicas y privadas república bolivariana de Venezuela. Septiembre 2014
14. López-Picazo JJ, Romás-García N, Calle-Urra JE, Parra-Hidalgo P, Valverde-Iniesta JJ. Introducción a un sistema de acreditación para los documentos de consentimiento informado hospitalario. Rev Calid Asist. 2015;30(2):55---63
15. Pérez D. Consentimiento Informado en Cirugía General. Rev Bioética 2009; 93(4): 9-17.

16. Del Brio MA, Riera J. Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado. Rev Calidad Asistencial. 2006;21(4):213-219.
17. Herrero A, Reyes A, Gómez S, Donat E. Valoración del consentimiento informado por médicos y pacientes Rev Calidad Asistencial 2001;16:706-713.
18. Islas Saucillo M, Muñoz Cuevas H. El consentimiento informado. Aspectos bioéticos. Rev Med Hosp Gen Mex. 2010;63:267-73.
19. Arias F. El Proyecto de Investigación (3era Edición) Caracas: Editorial Episteme. 2012.
20. Baptista T. Acreditación como médico especialista. Guías básicas para elaborar el proyecto de tesis. Universidad de Los Andes. Colección Textos Universitarios. 2007.

ANEXO A
INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Residente	1er Año	2do Año	3er Año	Edad	Sexo
Especialista			Años de Graduado		

1. ¿Considera necesario obtener el consentimiento de un paciente para la realización de un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico?	SI	NO
2. ¿Conoce ud como debe estar estructurado un Consentimiento Informado?	SI	NO
3. ¿Considera adecuada la información que se le da al paciente en este Consentimiento Informado?	SI	NO
4. ¿Le agregaría información adicional al Consentimiento Informado?	SI	NO
5. ¿Considera que hay información irrelevante?	SI	NO
6. ¿Ofrece habitualmente al paciente más explicaciones que las aportadas en el documento?	SI	NO
7. ¿El contenido del Consentimiento Informado se basa en la evidencia científica actual?	SI	NO
8. ¿Cree que el contenido de este Consentimiento Informado respeta los lineamientos legales vigentes en nuestro país?	SI	NO
9. ¿El contenido de este Consentimiento Informado utiliza términos y expresiones fáciles de comprender por el paciente?	SI	NO
10. ¿Se describe adecuadamente el procedimiento anestésico al que va a ser sometido el paciente?	SI	NO
11. ¿Le parece importante el tiempo que dispone el paciente desde la entrega del documento hasta su firma?	SI	NO
12. ¿Considera que el objetivo primordial del Consentimiento Informado es la protección de los derechos del paciente?	SI	NO
13. ¿Considera que el objetivo primordial del Consentimiento Informado es la protección de los derechos del médico?	SI	NO
14. ¿Considera que el objetivo primordial del Consentimiento Informado es Facilitar al profesional la explicación del procedimiento diagnóstico y/o terapéutico?	SI	NO
15. ¿Considera importante que el Consentimiento Informado cuente con un apartado para revocar el mismo?	SI	NO

ANEXO B

MODELO DE CONSENTIMIENTO PROPUESTO

PARA SEDOANALGESIA EN EL AREA DE GASTROENTEROLOGIA



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SEDOANALGESIA EN
EL AREA DE GASTROENTEROLOGIA

FECHA Y HORA:

Nombre y Apellido del paciente: _____

N° de Historia: _____ Edad: _____ Sexo: _____ C.I.: _____

Diagnóstico: _____

Procedimiento: _____

Descripción del Procedimiento

La **SEDOANALGESIA** consiste en la administración de medicamentos (fármacos) anestésicos, analgésicos y tranquilizantes (sedantes) administrados por vía endovenosa para producir un estado que permita al paciente tolerar procedimientos desagradables, manteniendo la función cardiorrespiratoria, administrados en la proporción y dosis adecuadas para cada paciente, según sea el procedimiento a realizar, las características personales del paciente, su sensibilidad a los fármacos y su estado clínico, sin que se produzca la pérdida de los reflejos protectores de la vía aérea.

La técnica de sedación, requiere la misma preparación, precaución y vigilancia que la anestesia general. Mediante diferentes métodos clínicos y aparatos, se controlan y vigilan las funciones vitales. La función cardíaca será registrada a través de electrodos en el pecho que permitirán el control de los latidos del corazón; así mismo, la función respiratoria tendrá un dispositivo en el dedo (pulsioxímetro) con el cual se conocerá el nivel de oxígeno en su organismo, un brazalete colocado en su brazo medirá su presión arterial, y una máscara facial que le permitirá recibir oxígeno suplementario. Con ello se mantiene una vigilancia permanente durante todo el acto de la sedación y se consigue la máxima seguridad. El médico anestesiólogo es el encargado de realizar y controlar todo el proceso de sedación de principio a fin, así como de tratar todas las posibles complicaciones que pudieran surgir.

Entiendo que el plan anestésico pudiera cambiar por alguna contingencia médica estricta. En caso de presentarse dicha contingencia médica, también autorizo la realización de otros procedimientos anestésicos

Riesgos Frecuentes:

- ❖ Punción accidental de la arteria. Pinchazos repetidos por dificultad en la introducción del catéter venoso, que pudiera condicionar salida de la vena de los diferentes fármacos empleados en la anestesia y provocar desde un simple enrojecimiento hasta problemas circulatorios locales.
- ❖ Tras la sedación, pueden aparecer diferentes síntomas, como descenso de la tensión arterial, aumento de las pulsaciones, dificultad respiratoria, agitación, mareo, náuseas, vómitos, temblores, que en general son consideradas como molestias llegando, en muy pocos casos, a ser complicaciones
- ❖ La administración de sueros (solución de cloruro de sodio, solución glucosada, solución ringer lactato) que sean imprescindibles durante la sedación, puede producir, excepcionalmente, reacciones alérgicas que pueden llegar a ser graves. Está desaconsejada la práctica sistemática de pruebas alérgicas a los fármacos que pueden emplearse durante la sedación. Estas pruebas no están libres de riesgos y además, aun siendo su resultado negativo, no significa que no pudieran producir reacciones adversas cuando las empleamos durante la sedación.
- ❖ No siempre es posible predecir el punto de transición entre la sedación consciente y la inconsciente o anestesia general. Entre los riesgos potenciales se encuentra la sedación excesiva, con hipotensión y depresión respiratoria, problemas que pueden incluso ser más frecuentes que con la anestesia general.
- ❖ Es posible que sea necesario transfundir derivados sanguíneos. Estos provienen de personas sanas y ha sido sometida a controles muy rigurosos, pero a pesar de ello existe un riesgo mínimo de transmisión de infecciones (hepatitis, VIH, etc). Al igual que muchos medicamentos, la sangre puede producir reacciones adversas como fiebre, y mucho más raramente, complicaciones severas.

Riesgos Poco Frecuentes:

- ❖ Parada cardíaca imprevista, con resultado de muerte, coma o daño cerebral irreversible; este riesgo es mayor en pacientes con enfermedades cardíacas, edad avanzada, anestesia general y en la cirugía de urgencia.
- ❖ Si fuera necesaria la anestesia general, en ocasiones la introducción del tubo hasta la tráquea puede entrañar alguna dificultad, y en algunos casos en los que las alternativas no permiten la ventilación adecuada, puede ser necesario el acceso quirúrgico a la tráquea. Esta situación es predecible en la mayoría de los casos, existiendo alternativas seguras, pero en un cierto número de casos no es posible anticiparse antes de dormir al paciente. De igual forma, la introducción del tubo hasta la tráquea puede implicar alguna dificultad pudiendo dañarse la tráquea y, a pesar de hacerse con cuidado, dañar algún diente.
- ❖ Durante el manejo de la vía aérea, puede pasar al pulmón parte del contenido del estómago y causar problemas respiratorios, en ocasiones muy graves. Esta complicación es mucho más frecuente en situaciones de anestesia general, urgencia o si existen problemas en el vaciamiento gástrico, siendo muy raras si se sigue correctamente el ayuno.

Asimismo, se me ha explicado que, en mi caso particular, teniendo en cuenta mis circunstancias personales

Existen los siguientes riesgos adicionales _____

En cualquier caso, deseo que se me respeten las siguientes decisiones: _____

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

YO, _____ C.I: _____

DECLARO que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, habiendo tenido oportunidad de aclarar mis dudas con el Dr/a. _____. Asimismo he recibido respuesta a todas mis preguntas, habiendo tomado la decisión de manera libre y voluntaria.

Firma del paciente

Firma del Tutor o Representante legal

Firma y C.I del testigo

Firma y C.I del testigo

Negación/ Revocación del Consentimiento

Por la presente, NIEGO/REVOCO el consentimiento para que sean practicados en mí (o en mi representado) el manejo de la técnica anestésica y lo que derive de ella, consciente de que he sido informado de las consecuencias que resulten de esta negativa. Relevando de toda responsabilidad al anesthesiologo.

Nombre completo y firma del paciente
o representante legal

Fecha

Firma y Sello del Anestesiólogo Informante: