

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE MEDICINA
POSGRADO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS**



REVISION BIBLIOGRAFICA:

**“INTERVENCIONES PARA PROMOVER LA COMPRESIÓN DEL PACIENTE
SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROCEDIMIENTOS
QUIRÚRGICOS ELECTIVOS”**

Presentado Por:

Arévalo Franco, Irene Beatríz

Mancía Rodríguez, Dinorah Betsabé

Para Optar al Título de:

ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL

Asesor de tesis:

Dr. Edwar Alexander Herrera Rodríguez Alfaro

SAN SALVADOR, JULIO 2022

INDICE

Contenido	Página
I. INTRODUCCIÓN.....	2
II. OBJETIVOS.....	4
III. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS UTILIZADAS.....	5
IV. MARCO CONTEXTUAL.....	8
V. MARCO LEGAL.....	10
VI. MARCO TEÓRICO.....	14
6.1 Generalidades del consentimiento informado.....	14
6.2 Elementos clave que deben incluirse en el consentimiento informado para procedimientos quirúrgicos.....	15
6.3 ¿Cuál es el mejor momento para desarrollar el consentimiento informado?....	16
6.4 Obstáculos para obtener el consentimiento informado.....	17
6.5 Herramientas para evaluar la legibilidad del documento de consentimiento informado.....	17
6.6 Herramientas para evaluar la comprensión sobre el consentimiento informado.....	18
6.7 ¿Quién debe tener la tarea de obtener el consentimiento informado?.....	19
6.8 Intervenciones para promover la comprensión del consentimiento informado	20
6.8.1 Intervenciones centradas en el paciente.....	20
6.8.1.1 Intervenciones verbales.....	20
6.8.1.2 Intervenciones escritas.....	21
6.8.1.3 Intervenciones audiovisuales/multimedia.....	22
6.8.2 Intervenciones para el personal de salud.....	24
6.9 ¿Cómo se puede mejorar el proceso de consentimiento o capacitarse para hacerlo mejor?.....	24
6.10 Recomendaciones para el proceso del consentimiento informado en pacientes quirúrgicos.....	25
VII. CONCLUSIONES.....	27
VIII. RECOMENDACIONES.....	30
IX. ANEXOS.....	31
X. BIBLIOGRAFÍA.....	44

I. INTRODUCCIÓN

En la Constitución de la República de El Salvador, se establece en el art.65 la obligación de velar por el restablecimiento de la salud como un bien público. Los médicos deben respetar la autonomía de los pacientes concerniente a la facultad de tomar decisiones, asumiendo la responsabilidad de estas, este respeto a la autonomía se verá reflejado en un documento médico legal, utilizado para expresar la conformidad del paciente o su representante legal, previo a una intervención médica o quirúrgica.²⁰

El consentimiento informado se define como: “autorización que expresa, firma y documenta oficialmente el usuario de servicios de salud o sus responsables legales, para la realización en su persona de procedimientos o maniobras de diagnóstico, terapéutico o referidos a su participación en proyectos de investigación, habiendo sido informado previamente de manera amplia y comprensible de los beneficios, riesgos o complicaciones que pudieran presentarse”.¹⁷

La información brindada a los pacientes debe ser adecuada y fácil de entender, adaptada a cada paciente y su escolaridad, lenguaje, y seleccionar palabras adecuadas al contexto, a su vez no debe dejar duda sobre lo que se quiere comunicar, sobre el respeto a la voluntad del paciente y la posibilidad de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier motivo.

La siguiente investigación pretende abordar la problemática de la comprensión de los pacientes sobre el conocimiento del estado de salud del paciente, diagnóstico y pronóstico e información adecuada y suficiente sobre la naturaleza de la intervención o procedimiento quirúrgico a realizar, así como los beneficios y posibles riesgos que conlleva dicha intervención, además de tratamientos o procedimientos alternativos.

La comprensión del paciente o representante legal es fundamental para validar el consentimiento informado, al momento, en El Salvador solo se dispone de un formato único de consentimiento informado, regulado por el MINSAL, lo cual conlleva, en ocasiones, en una comprensión inadecuada de la información por parte del paciente, lo cual es

relativamente común en poblaciones vulnerables como aquellas en las que hay barreras de lenguaje, o con educación limitada. Por lo anterior, este documento pretende realizar una investigación documental para analizar diferentes intervenciones para mejorar la comprensión de nuestra población sobre el consentimiento informado para procedimientos quirúrgicos electivos, dirigida al personal de salud del sistema público y privado, encargado de desarrollar el documento, utilizando como fuentes de datos motores de búsqueda como PubMed y Google Scholar, se utilizaran filtros para artículos en español e inglés, publicados en los años 2000 a 2021, que incluyan las siguientes palabras clave: “Consentimiento informado y procedimientos quirúrgicos”, “Consentimiento informado y cirugía”, “Consentimiento informado y ética” que describan la problemática en población adulta, encontrando como limitantes el acceso a diferentes artículos y la falta de artículos que traten del tema en El Salvador.

I. OBJETIVOS

- Objetivo General:

Analizar intervenciones para promover la comprensión del paciente sobre el consentimiento informado en procedimientos quirúrgicos electivos.

- Objetivos Específicos:

1. Identificar la capacidad de los pacientes para comprender lo establecido en el consentimiento informado para procedimientos quirúrgicos.
2. Enunciar las barreras lingüísticas y legales que pueden obstaculizar el desarrollo del consentimiento informado.
3. Determinar los elementos claves que deben ser incluidos en el consentimiento informado para procedimientos quirúrgicos.
4. Establecer diferentes intervenciones para mejorar la comprensión del paciente sobre el consentimiento informado.

III. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS UTILIZADAS

- **Alfabetización en salud:** es la capacidad de los individuos de acceder y utilizar información para tomar decisiones sobre su salud, tratándose de un concepto multidisciplinario en el cual la información desempeña un rol central.
- **Aprehensión:** forma, actividad o proceso simple del pensamiento por el que se capta (se comprende y se convierte en contenido mental) la información percibida.
- **Art:** artículo.
- **Autonomía:** se define como una capacidad, se refiere al conjunto de habilidades que cada persona tiene para hacer sus propias elecciones, tomar sus decisiones y responsabilizarse de las consecuencias de las mismas.
- **Bioética:** es el estudio sistemático de la conducta humana en los campos de las ciencias biológicas y de la atención de la salud, en la medida en que esta conducta se analiza a la luz de los principios y valores morales.
- **Coacción:** se denomina así a la presión, fuerza o violencia de tipo físico, psíquico o moral que se ejerce sobre una persona para obligarla a que haga o diga algo contra su voluntad.
- **DCS:** Decisional Conflict Scale. Es la escala de conflicto decisional, mide las percepciones personales de: incertidumbre en la elección de opciones; factores modificables que contribuyen a la incertidumbre, como sentirse desinformado, poco claro acerca de los valores personales y sin apoyo en la toma de decisiones; y toma de decisiones efectiva (en su versión completa), como sentir que la elección está

informada, basada en valores, que es probable que se implemente y expresar satisfacción con la elección.

- **Disposición de tejido:** Es el derecho que tiene una persona sobre su cuerpo o partes de este, a efectos de hacer lo que mejor crea conveniente con o por él mismo, sea en favor propio o de terceros, in vivo o post mortem.
- **Exculpatorio:** Que tiene el efecto de eximir de responsabilidad. exculpar · excusa absolutoria.
- **Facilidad de lectura:** mide la complejidad de las palabras y la estructura de las frases de una pieza de contenido.
- **I.M.A.S.:** Instituto para la Mejora de la Asistencia Sanitaria de España.
- **Inteligible:** se utiliza este término para manifestar que algo es comprensible, que está dotado de coherencia y racionalidad, que puede ser pensado.
- **IPad:** dispositivo electrónico de la firma Apple.
- **ISSS:** Instituto Salvadoreño del Seguro Social.
- **Legibilidad:** es la facilidad con que se puede leer y comprender un texto.
- **Masificación:** está asociada a la idea de las masas, el sujeto colectivo cuyos miembros comparten ciertos comportamientos sociales o culturales. Cuando las masas adoptan cierto comportamiento, se masifica (se vuelve masivo), y este proceso de crecimiento se conoce como masificación.

- **Método STeP:** Students Teaching Patients (Estudiantes que enseñan a pacientes), estudiantes de medicina que dan seguimiento a las discusiones sobre el consentimiento informado.

- **MINSAL:** Ministerio de Salud de El Salvador.

- **OSCE:** Objective Structured Clinical Examinations (Exámenes Clínicos Estructurados Objetivos), son encuentros observados orientados al paciente que han sido validados como una herramienta de evaluación del desempeño para estudiantes de medicina, residentes y becarios.

- **Persuasión:** Capacidad o habilidad para convencer a una persona mediante razones o argumentos para que piense de una determinada manera o haga cierta cosa.

- **Repeat Back:** La repetición (a veces denominada comunicación de tres vías) se utiliza para garantizar que la información compartida durante un proceso de trabajo sea clara y completa.

- **Teach-Back:** describe los principios del lenguaje sencillo, la enseñanza retrospectiva, el entrenamiento y los cambios en el sistema necesarios para promover el uso constante de la enseñanza retrospectiva.

IV. MARCO CONTEXTUAL

El consentimiento informado es un proceso médico, en el que la autorización del paciente es el último eslabón de una cadena que está formada casi en su totalidad por el flujo de información y la consulta entre cirujano y paciente. Independientemente este consentimiento sea oral o escrito, la validez legal la contempla solo el documento escrito, el cual se encuentra ausente en el expediente clínico en muchas ocasiones, y si está presente está mal redactado o no está completo. Además, se proporciona más información de forma verbal que la que se encuentra plasmada en el documento escrito y esto da la impresión de la falta de seriedad que se le da al consentimiento informado.¹

Hay leyes que contemplan las condiciones bajo las cuales los pacientes deben estar aptos para garantizar su libre derecho a tomar decisiones. Sin embargo, los cirujanos en ocasiones se enfrentan a ciertos conflictos en situaciones clínicas por la autorización, ya sea debido a que el paciente no puede dar la autorización (en alteraciones del estado de conciencia, alteraciones cognitivas que afectan el desarrollo mental, etc.), porque se encuentra en una situación crítica o de vida o muerte (pacientes de trauma), o porque debe especificar el consentimiento informado en el documento, los riesgos y consecuencias de sus acciones y hay discordancias entre paciente y cirujano (falta de comprensión de terminología médica por parte del paciente o debido a analfabetismo).

Es necesario analizar las implicaciones relacionadas con el consentimiento representativo y las características de los documentos de consentimiento informado con base en los principios rectores legales disponibles.

El consentimiento informado es la garantía mínima, pero solo las buenas prácticas, la actitud adecuada y la buena interacción entre el cirujano y el entorno que lo rodea pueden garantizar en última instancia los derechos de los pacientes.

Nuestro trabajo actual se centra en la necesidad de disponer de intervenciones necesarias para mejorar el proceso del consentimiento informado, respetando la autonomía del paciente. En el mejor de los casos, estas intervenciones deben proporcionar a los pacientes información inequívoca y suficiente de manera oportuna para obtener de una forma apropiada

la autorización del procedimiento, evitar confusión y futuros problemas legales por falta de comprensión.

No disponemos de datos nacionales con relación al porcentaje de pacientes que han autorizado un procedimiento quirúrgico o datos de cirugías realizadas con o sin consentimiento informado. En el 2017 en Guatemala, que es un país con características poblacionales similares a las nuestras, una investigación sobre “COMPRESIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES INTERVENIDOS PARA AMPUTACIÓN” arrojó los siguientes datos: “La mayoría de pacientes que firmaron el consentimiento informado no comprendieron el contenido del mismo. Solamente se encontró comprensión respecto a la enfermedad que padecían (68.3%), en qué consistía la operación a realizar (73.2%), la parte del cuerpo donde se realizaría la amputación (86.6%), el tipo de anestesia (52.4%) y el tipo de lenguaje (sencillo y comprensible) utilizado por el médico (58.5%). Los datos elementales requeridos en el consentimiento (datos, firma y huella) del médico y del paciente, en su mayoría fueron llenados correctamente, no así la información de los testigos. El 91.5% de los pacientes no conocía la posibilidad de revocar el consentimiento informado en cualquier momento.” Esto solo es en este tipo de cirugía, desconocemos datos sobre procedimientos electivos en general y sobre todo en el país, pero es importante desarrollar una investigación con respecto a este tema, para salvaguardar los derechos de los pacientes de acceso a la información y evitar desinformación u omisión de información entre cirujano y paciente.²⁹

V. MARCO LEGAL

El ACUERDO N° 186 del Ministerio de Salud, oficializó desde el 2015 un Formato Único de Consentimiento Informado (ANEXO 1),¹⁴ el cual deja sin efecto el formato del consentimiento informado de los Lineamientos técnicos para la promoción del Derecho Humano a la Salud, emitidos a través de la Norma técnica para los departamentos de estadística y documentos médicos de hospitales nacionales. (ANEXO 2).²⁴

Dos de las más grandes instituciones de salud como son el Hospital Nacional Rosales del MINSAL y el Hospital General del ISSS, tienen formatos de Consentimiento informado apegados a este formato único (ANEXO 3 y 4).

En la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud establece en su Art. 15. “Todo procedimiento de atención médica será acordado entre el paciente o su representante y el prestador de servicios de salud, luego de recibir información adecuada, suficiente y continua; lo que deberá constar por escrito y firmado por el paciente o su representante, en el formulario autorizado para tal fin”.

Además define al Consentimiento informado como “El documento que contiene la conformidad expresa del paciente o representante legal, manifestada por escrito, previa obtención de la información adecuada, suficiente y continua, claramente comprensible para él, ante una intervención quirúrgica, procedimiento terapéutico, diagnóstico, investigación científica, y en general siempre que se lleven a cabo procedimientos que conlleven riesgos relevantes para la salud; el mismo puede ser retirado en cualquier momento”.

En el Art. 17. Se aclaran las situaciones en las que se otorgará el consentimiento informado por sustitución.

- a) Cónyuge o conviviente, o familiares, cuando el paciente esté circunstancialmente incapacitado para tomarlas. En el caso de los familiares, tendrá preferencia el de grado más próximo y, dentro del mismo grado, el de mayor edad. Si el paciente hubiera designado previamente una persona, a efectos de la emisión en su nombre del consentimiento informado, corresponderá a ella la preferencia;

- b) Cuando el paciente sea niña, niño o adolescente, o se trate de un incapacitado legalmente, el derecho corresponde a sus padres o representante legal, el cual deberá acreditar de forma clara e inequívoca, que está legalmente habilitado para tomar decisiones que afecten al paciente; y,
- c) En el caso de otorgamiento del consentimiento por sustitución, éste podrá ser retirado en cualquier momento en interés del paciente, por el mismo paciente o la persona que lo otorgó.

Además, en el Art 18. se establecen las Excepciones a la Exigencia del Consentimiento Informado:

- a) Cuando la no intervención suponga un riesgo epidemiológico para la salud pública, según determinen las autoridades sanitarias;
- b) Cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones y no existan familiares o representante legal, o estos últimos se negasen injustificadamente a prestarlo, de forma que ocasionen un riesgo grave para la salud del paciente y siempre que se deje constancia por escrito de estas circunstancias;
- c) Ante una situación de emergencia que no permita demoras por existir el riesgo de lesiones irreversibles o de fallecimiento, y la alteración del juicio del paciente no permita obtener su consentimiento; y,
- d) Ante una situación de urgencia de paciente abandonado sin pleno uso de sus facultades mentales, el profesional médico tomará las decisiones correspondientes con el fin de brindar el soporte médico adecuado.

La situación de abandono y las acciones médicas deberán quedar consignadas en el expediente. En estos supuestos, se pueden llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada, dando la facultad al médico la toma de decisiones.

Tan pronto como se haya superado la situación de emergencia o urgencia, deberá informarse al paciente lo ocurrido sin perjuicio de que mientras tanto se informe a sus familiares o representante legal.¹⁹

En el Reglamento General de Hospitales del Ministerio De Salud, en el Art. 77. numeral 14, Se establece como función de los médicos de asistencia o en función directa de la atención médica de los pacientes: “Informar de forma clara, comprensible y oportuna, al paciente y sus familiares de los riesgos inherentes a los procedimientos a realizar y obtener su consentimiento firmado.

En el Capítulo X, en el Art. 137, numeral 6. Uno de los derechos de los usuarios y acompañantes es “Que se le comunique por el médico o la enfermera todas las investigaciones y procedimientos que se le van a realizar, advirtiéndole de las molestias y riesgos que ocasionan. En este último caso deberá expresar, con su firma, en el consentimiento informado si acepta o no a que se le practique el proceder”. En los niños y niñas o en pacientes en condiciones físicas o mentales que no le permitan decidir, se le comunicará al familiar o al acompañante, de quien se obtendrá la autorización. Dicho consentimiento informado, de ser necesario, se deberá realizar cuando el paciente se encuentre en estado de comprender los efectos de ello, salvo cuando por necesidad se obtenga de sus familiares.

Art. 146. Se establece que “El consentimiento informado debe contener la información suficiente que permita al paciente o al familiar participar en la toma de decisiones y otorgar, o no, su consentimiento. En el caso de niñez o de enfermedad discapacitante mental o del estado de inconsciencia, será la persona responsable del paciente la que brinde su consentimiento.²⁷

El Código de Ética y Deontología Médica del Colegio Médico de El Salvador, en el Art. 23, Sobre el Consentimiento Informado determina que: “El médico respetará la autonomía de su paciente en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de estas y respetando la autonomía de los demás”. Este respeto a la autonomía del paciente se verá reflejado en el proceso del consentimiento informado.

- a. Por lo que para efecto de toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica, este solo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada.

- b. La investigación científica solo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona a la que se invita a participar. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento.
- c. Para el médico, el proveer información al paciente no debe ser solamente un proceso administrativo o legal, en cambio, debe ser un reconocimiento de la confianza puesta en él o ella por el paciente. La información debe ser adaptada al paciente de acuerdo al grado de escolaridad, de tolerancia (tener tacto en el trato) y hacer una selección de palabras particularmente adecuadas al contexto.
- d. El consentimiento debería ser expreso y no dejar ninguna duda sobre la voluntad del paciente o persona interesada y este podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto conlleve para ella desventaja o perjuicio alguno.
- e. La información debe transmitirse directamente al paciente cuando se encuentre investido totalmente de su autonomía, o a las personas por él designadas o a su representante legal en caso de que no sea así. El médico respetará el derecho del paciente a no ser informado, dejando constancia de ello en la historia clínica la cual deberá firmar el paciente o su representante legal. En estos casos, si es a nivel institucional, el médico puede remitir un resumen del caso al Comité de Bioética institucional cuando cuente con él o a la autoridad competente en la institución. En lo privado podrá ponerlo a la disposición de la familia del paciente o a él mismo cuando así lo solicite.⁹

VI. MARCO TEORICO

“Todo ser humano de edad adulta y mente sana tiene derecho a determinar qué se hará con su propio cuerpo; y un cirujano que realiza una operación sin el consentimiento de su paciente comete una agresión, por la cual es responsable de los daños y perjuicios”.¹⁶

6.1 Generalidades del consentimiento informado

La medicina en el siglo XXI es una era de rápido crecimiento del conocimiento con más opciones de tratamiento disponibles. Ha surgido la noción de atención centrada en el paciente con énfasis en la autonomía del mismo en el proceso de toma de decisiones. Esto faculta a los pacientes para aceptar o rechazar el tratamiento médico después de comprender a fondo el procedimiento y los riesgos asociados.^{7, 17}

Previo a cualquier procedimiento invasivo o intervención quirúrgica, existe un principio ético y legal, a través del cual el profesional de la salud debe explicar al paciente la naturaleza de su enfermedad y las consecuencias de no tratarla, la naturaleza del procedimiento propuesto, en qué consiste dicha intervención, cuáles son sus riesgos estimados de morbilidad y mortalidad¹⁶ si existe alguna otra opción de tratamiento, cuáles son los beneficios y posibles riesgos de la misma, todo lo anterior se conoce como “Consentimiento Informado”, y debería proveer a los pacientes de suficiente información para que el mismo entienda y conozca sus opciones de tratamiento, participe y elija con su tratante entre ellas.

La ley dictamina una obligación legal para el personal sanitario estableciendo que toda actuación en el ámbito de la salud precisa el consentimiento libre y voluntario del paciente, una vez que reciba la información y haya valorado las opciones propias del caso. Así, el consentimiento informado sólo puede ser entendido desde la existencia de 2 derechos: el derecho para la toma de decisiones (consentimiento) y el derecho a un proceso informativo que garantice la mejor decisión. En referencia a lo primero, la libertad para la toma de decisiones, es precisamente el principio de autonomía, el punto de partida para el

reconocimiento de la capacidad de decisión de la persona de todas aquellas actuaciones sobre su cuerpo, y, por lo tanto, para aceptar o rechazar cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico en el ámbito sanitario. Lo segundo, se debe considerar como el proceso informativo, este debe contemplar al consentimiento informado como el último eslabón en dicho proceso y cuya culminación es la autorización, verbal o escrita, para llevar a cabo un procedimiento una vez valoradas las diferentes alternativas. La práctica asistencial actual, caracterizada por la masificación, impide que en la mayoría de estas situaciones pueda llevarse a cabo un proceso informativo adecuado siguiendo recomendaciones que permitan la asimilación de la información, la discusión de las dudas presentadas y una correcta valoración de las alternativas.¹

6.2 Elementos clave que deben incluirse en el consentimiento informado para procedimientos quirúrgicos

1. Nombres del: paciente, médico, administrador del consentimiento, persona que brinda el consentimiento, el testigo.
2. Diagnóstico, tipo de procedimiento o cirugía a realizar, pronóstico de la cirugía, progreso postoperatorio, beneficios de la cirugía, resultado del no tratamiento, alternativas a la cirugía propuesta, posibilidades de éxito de la cirugía, riesgos y posibles complicaciones de la cirugía.
3. Permisos para: procedimiento en sí, procedimientos adicionales si surgiera la necesidad, anestesia, transfusión de sangre y disposición de tejido.
4. Disposición para que se divulgue información general y/o específica del paciente y procedimiento realizado.
5. Anotaciones de que: el paciente entendió la información, sus preguntas fueron respondidas y que no hay garantía de que el procedimiento deba ser un éxito ni garantía de que un cirujano en particular lleve a cabo el caso.
6. Provisión para firmas (con fechas) del: paciente, médico, anestesista, testigo y padre/tutor.
7. Provisión de un intérprete, si el paciente lo amerita.¹²

El ACUERDO N° 186 del Ministerio de Salud, en el documento del Formato Único de Consentimiento Informado establece instrucciones para el correcto llenado del consentimiento (ANEXO 5).¹⁴

El hecho de obtener una firma en un documento de consentimiento informado no siempre significa que el paciente ha comprendido lo que se ha explicado, aunque la firma de este documento sea la base documental que verifica que el paciente ha recibido y entendido la información aportada por el médico.³ La falla para obtener un verdadero consentimiento puede ocasionar una serie de problemas legales con relación a la interpretación del consentimiento basadas en la información brindada al paciente o representante, estos problemas con el consentimiento pueden ocurrir debido a que el personal de salud en ocasiones desestima la necesidad de información del paciente o familiar o sobreestiman la cantidad de información que han brindado, hay falta de habilidad para transmitir la información o el tipo de lenguaje utilizado no es el más adecuado.¹⁷

6.3 ¿Cuál es el mejor momento para desarrollar el consentimiento informado?

Se ha observado que el momento en el que se desarrolla el consentimiento informado influye en la comprensión y retención de la información por parte del paciente, algunos reciben el formulario escrito un día antes de la cirugía, otros algunas horas o inmediatamente antes de la cirugía, lo cual influye en la capacidad de análisis por parte del paciente, porque es cuando está más estresado y vulnerable, con poco tiempo para leer y reflexionar sobre ello. En ocasiones solo se les proporciona información oral, pero se ha demostrado que al obtener información por escrito solo la mitad de los pacientes lo leen adecuadamente.²

Los pacientes que se intervendrán quirúrgicamente de manera electiva tienen cierta ventaja sobre aquellos en situación de emergencia, debido a que este grupo de pacientes es ideal para una educación en profundidad sobre los riesgos, efectos secundarios y alternativas terapéuticas por la disponibilidad de tiempo que se tiene antes del procedimiento, además

hay menos ansiedad por parte del paciente, y la comprensión y satisfacción con el proceso de consentimiento informado puede verse enriquecido por retroalimentación y el proceso se vuelve bidireccional y recíproco entre médico y paciente.¹¹

6.4 Obstáculos para obtener el consentimiento informado

Son obstáculos comunes para obtener un adecuado consentimiento informado: una falsa expectativa de los resultados, barreras de lenguaje, influencia religiosa y poblaciones vulnerables.¹⁰

El lenguaje empleado durante la conversación con el paciente debe ser un lenguaje familiar para el mismo, fácil de entender, utilizar las palabras del día a día, adaptando el mensaje a cada individuo y a sus necesidades.¹⁸

En Gordon y cols, 2011, una revisión sistemática de pacientes postquirúrgicos de donantes de hígado para trasplante, reportó al evaluar la comprensión de los riesgos de una cirugía que los pacientes informaron discrepancias entre lo que esperaban y lo que experimentaron con respecto al postoperatorio, con respecto a las complicaciones y recuperación. Los pacientes reportan que experimentaron complicaciones imprevistas después de la cirugía y que la recuperación tomó más tiempo de lo que esperaban.

En algunos estudios se reporta que más de un tercio de los pacientes se sintieron inadecuados o poco preparados para lidiar con el dolor (33%–44%) y tenían una mayor cicatriz quirúrgica de lo esperado (28%–37%). Los donantes informaron más complicaciones en cuestionarios auto informados que las documentadas en sus registros médicos.¹⁵

6.5 Herramientas para evaluar la legibilidad del documento de consentimiento informado

La legibilidad de los formularios de consentimiento se puede evaluar utilizando la calculadora de legibilidad de documentos Flesch automatizada en Microsoft Word (Word

2007, Windows Vista™ Home Premium) (ANEXO 6). Las fórmulas de evaluación de la legibilidad se han aplicado ampliamente para evaluar documentos escritos para el uso del público en general, incluidos los formularios de consentimiento. Se ha demostrado que es confiable y válida si se aplica correctamente. La calculadora de legibilidad Flesch produce dos puntajes; el nivel de grado de Flesch-Kinkaid y las puntuaciones de facilidad de lectura de Flesch. La puntuación de facilidad de lectura de Flesch se calcula después de determinar la cantidad de oraciones, palabras y programas de estudios en un documento. Produce puntajes brutos que generalmente van desde 0 (más difícil de leer) a 100 (más fácil de leer).

Las puntuaciones de los formularios de consentimientos informados en general oscilan entre 34,1 (difícil, revistas de orientación generalmente académica) y 67,5 (estándar, p. ej., resúmenes), con una puntuación media de 55,2 (nivel bastante difícil).

Las puntuaciones de nivel de grado de escolaridad, Flesch-Kinkaid oscilaron entre 5,0 y 14,7 años con una puntuación media de nivel de grado de 8,1 años de estudio, lo cual significa que el nivel de educación formal requerido para que un individuo comprenda el lenguaje textual de los formularios osciló entre 5 años (5° nivel de primaria) y más de 14 años (nivel universitario), además, los formularios que contienen la menor cantidad de información no son necesariamente los que tienen los mejores puntajes de legibilidad. El (ANEXO 7) es un ejemplo de consentimiento sencillo, pero con escaso contenido, el siguiente (ANEXO 8) ejemplifica un formato de consentimiento con mayor complejidad y más datos.¹²

6.6 Herramientas para evaluar la comprensión sobre el consentimiento informado

La seguridad en la decisión de operarse del paciente puede ser evaluada mediante 2 instrumentos: el primero es el Cuestionario sobre la información previa a la cirugía (ANEXO 9), el cual fue diseñado por el departamento de Epidemiología del Hospital Universitario Mar-Esperanza, I.M.A.S. Barcelona, España y por la Decisional Conflict Scale (DCS) (ANEXO 10) que valora percepciones personales como la incertidumbre, los elementos que inciden en la elección de opciones, cuantifica la decisión segura con relación a la sensación

de estar informado y está considerada una herramienta importante para realizar estudios que valoren la calidad y seguridad de la decisión médica tomada por el paciente. La respuesta puede ser sí, no o inseguro. En función de la puntuación obtenida en dicha escala se categorizaron los pacientes en seguros e inseguros en su decisión de operarse.

Los resultados son un signo de alerta y evidencian la necesidad de mejorar la información que se da al paciente, principalmente en los pacientes de mayor edad y con bajo nivel de estudios y demuestran que la seguridad del paciente en su decisión está en clara relación con la comprensión de la información que de su proceso haya recibido previamente. La capacidad del profesional médico para conseguir la adecuada comunicación con el paciente es la base principal de la seguridad que mostrará en su decisión.³

En la práctica médica actual, con menos tiempo, menos recursos, creciente subspecialización y procedimientos más complejos, educar a fondo a los pacientes se convierte en un desafío. Hay estudios que demuestran que la retención del conocimiento sobre los riesgos potenciales para una intervención era inferior al 20% solo 2 horas después de una discusión de consentimiento estandarizada.⁵

Para que el consentimiento informado sea válido, debe estar firmado voluntariamente por un paciente o en el caso de personas incapaces de otorgar consentimiento o menores de edad, por un representante legal, con la capacidad de consentir, tomando en cuenta lo siguiente:

- **Comprensión de la información brindada.**
- **Capacidad de retener la información el tiempo necesario como para tomar una decisión basada en ello.**
- **Formar parte del proceso de toma de decisión.**
- **Comunicar su decisión.**¹⁷

6.7 ¿Quién debe tener la tarea de obtener el consentimiento informado?

Solo el médico tratante, en este caso el cirujano que va a realizar el procedimiento, tiene los conocimientos, la experticia, habilidad y el entrenamiento necesarios para tratar al

paciente y proveer lo que la persona necesita para obtener el consentimiento de una forma apropiada,¹⁶ por lo cual, el médico debería ser siempre el encargado de realizar esta asignación, y no delegarla, sin embargo, es una tarea conjunta de todo el personal de salud el aclarar al paciente las dudas necesarias en cualquier momento del proceso previo a obtener la autorización.

El personal encargado del proceso debe poseer habilidades de comunicación requeridas para obtener el consentimiento informado como:

1. Lenguaje apropiado para el paciente según su nivel cultural o educativo y nivel de detalle;
2. Habilidades no verbales como lenguaje corporal y gestos acorde a la conversación.
3. Capacidad de transferencia de información de forma clara e inequívoca.
4. Disposición para comprobar la comprensión y retención de la información por parte del paciente.
5. Y sobre todo empatía con el paciente.⁴

6.8 Intervenciones para promover la comprensión del consentimiento informado

6.8.1 Intervenciones centradas en el paciente

6.8.1.1 Intervenciones verbales

- **“Teach-Back” o “Repeat Back”**: estrategia utilizada para que el paciente mencione y explique su diagnóstico y el nombre del procedimiento a realizar, lo que comprendió acerca de los beneficios y posibles riesgos, así como las diferentes opciones de tratamiento, con sus propias palabras. Además de realizar preguntas al paciente para verificar la comprensión de la información brindada.^{21,25}

El pedir al paciente que repita lo que recuerda del consentimiento informado es una forma de medir la comprensión o entendimiento del mismo, y se ha demostrado que este es mejor en aquellos pacientes en los que se han aclarado o discutido las dudas y evaluado las opciones de tratamiento que en aquellos a quienes no se ha realizado este paso de “repetir o recordar”.²³

- **Discusión extendida del consentimiento informado:** una discusión de entre 20 a 30 minutos, puede ser dirigida por un médico o personal de salud calificado, discutiendo riesgos, beneficios, información general del procedimiento y alternativas de tratamiento.³¹

Estudios demuestran que durante una discusión breve de 5 minutos, los pacientes únicamente recuerdan el 20% de la información brindada, esto se presenta más en el ámbito de una cirugía de emergencia.¹⁰

6.8.1.2 Intervenciones escritas

La información escrita adicional a la explicación verbal tiene un efecto positivo con relación a la retención de dicha información, comparada solo con la conversación oral. Se puede mejorar la retención de la información hasta un 50% adicionando un consentimiento escrito, además este es un documento médico legal y un comprobante de lo que se ha discutido.¹⁰

- **Folletos o panfletos**
- **Consentimiento informado con información adicional específica del procedimiento:** contiene información adicional con relación a los riesgos, generalmente se discute con los pacientes durante la visita para evaluación preoperatoria o durante el ingreso.³¹

Se pueden utilizar además calculadoras de riesgo específicas para cada procedimiento, incorporando el riesgo de un paciente para crear un consentimiento individualizado.¹⁰

6.8.1.3 Intervenciones audiovisuales/multimedia

Intervenciones audiovisuales pueden ser adicionales al consentimiento escrito o que toman el lugar del mismo.

- **Video:** presentación en video, de puntos claves del procedimiento específico a realizar, cuidados postoperatorios, estancia hospitalaria esperada, cuidados de heridas operatorias, tiempo de recuperación. Posterior al video se discuten beneficios, posibles riesgos y complicaciones del procedimiento, dando espacio al paciente para preguntar y aclarar sus dudas.³⁰
- **Audios pregrabados**
- **Presentaciones electrónicas:** diapositivas informativas, interactivas o no interactivas, que contengan imágenes relacionadas a la patología y al procedimiento quirúrgico a realizar.¹³

Una alternativa es el uso de elementos audio visuales como libros electrónicos que se reproducen en un dispositivo electrónico portátil (IPad) los cuales incorporan imágenes y videos cortos con explicaciones completas pero sencillas de la enfermedad o lesión, posible intervención quirúrgica y justificación, riesgos y beneficios, tiempos de recuperación y tratamientos alternativos.

El uso de esta herramienta ha demostrado tener resultados estadísticamente significativos en cuanto a la retención y comprensión de la información en los pacientes, esto

no sugiere que una herramienta electrónica pueda reemplazar el diálogo esencial entre el cirujano y el paciente, sino más bien se debe usar para mejorarlo.⁵

Nehme y cols (2012), una revisión sistemática sobre el uso de programas multimedia para consentimiento informado de procedimientos quirúrgicos, sugiere que el uso de programas multimedia como adjunto al consentimiento convencional, parecen mejorar la comprensión del paciente, probablemente relacionado a los estímulos audiovisuales que estos programas proveen en relación al método estándar, además de permitir al paciente un mayor tiempo, comodidad y control para consolidar y reexplorar la información brindada, también mejora la satisfacción por ser de fácil uso. Por el momento no hay evidencia significativa que demuestre la disminución de la ansiedad preoperatoria al utilizar métodos multimedia.²²

¿Qué pacientes logran la mayoría de los beneficios en el uso de recursos multimedia?

Los pacientes con menos educación formal se sienten menos informados utilizando el proceso de consentimiento estándar con relación a los pacientes con mejor nivel de educación. El principal problema con la información basada en multimedia, por supuesto, es la implementación técnica. Esto debería mejorar en los próximos años, con un mayor desarrollo de dispositivos de entrada, formatos de video y tecnología informática.

Muchos pacientes, particularmente los ancianos y los discapacitados, no pueden hacer frente a la tecnología. En Bollschweiler y cols, 2008, sobre el uso de programas multimedia para consentimiento informado, alrededor del 40% de los pacientes tenían más de 60 años y muchos no eran usuarios regulares de computadoras, a pesar de ello la mayoría de estos pacientes posee interés en programas basados en multimedia.

Los pacientes con solo educación primaria fueron los que más se beneficiaron del programa basado en multimedia ya que comprenden y retienen mejor la información con ayuda de herramientas audiovisuales.⁶

Los recursos multimedia no deben ser tomados a la ligera, y seguir pasos como creación del concepto, desarrollo del programa, formación, evaluación, mejora del programa, reensayo, versión final y evaluación sumativa; el grupo responsable debería estar conformado

idealmente por un cirujano, un lingüista y un psicoterapeuta, los cuales son responsables de definir los principales temas y contenidos para el programa multimedia y crean el concepto. Además, el diseño profesional deberá ser creado por un diseñador gráfico y el desarrollo adicional del programa puede ser realizado por un especialista en tecnología, un orador puede proporcionar la voz en off para que la información sea clara y entendible.¹¹

6.8.2 Intervenciones para el personal de salud

Se requiere de construir un ambiente de confianza entre el personal de salud y el paciente para que este brinde su consentimiento para un determinado tratamiento. También se debe concientizar al personal de salud desde el inicio sobre las deficiencias existentes en el proceso de obtener el consentimiento informado. La siguiente estrategia promueve involucrar a los estudiantes de medicina en el proceso, como una forma costo efectiva de mejorar la comprensión de los pacientes sobre el consentimiento informado, tanto como el aprendizaje de los estudiantes sobre el tema.

- **Método STeP (“Students Teaching Patients”):** esta estrategia no sustituye el proceso del consentimiento informado por un cirujano, discutido con el paciente, sino que es una forma de investigar que tan efectiva fue la comprensión, con relación a los aspectos relacionados del procedimiento a realizar. Involucra una serie de preguntas realizadas por un estudiante de medicina de los últimos años y supervisado por un residente de cirugía o un cirujano, hacia el paciente, las cuales se realizan el día del ingreso para cirugía, por ejemplo:
 - **¿Siente que ha entendido completamente la información que recibió correspondiente a su procedimiento quirúrgico?**
 - **¿Ha recibido una copia del consentimiento informado que firmó?**
 - **¿Ha leído esta copia al menos una vez desde que habló con el doctor?**
 - **¿En qué lugar se va a realizar la incisión de su cirugía?**

- **¿Será un procedimiento endoscópico o abierto?**

Posterior a este cuestionario liderado por el estudiante se aclaran dudas con el paciente y se procede al procedimiento (ANEXO 11).⁸

6.9 ¿Cómo se puede mejorar el proceso de consentimiento o capacitarse para hacerlo mejor?

Ganando experiencia con cada paciente, realizando capacitaciones o cursos de habilidades de comunicación, desarrollando sesiones educativas basadas en video, efectuando retroalimentación de pacientes y familiares; también utilizando una evaluación formalizada estilo OSCE (ANEXO 12).³²

Mejorar el proceso del consentimiento informado previene dificultades tanto para el clínico como para las organizaciones de salud. Intervenciones con relación al consentimiento informado enfocadas en el paciente generalmente consisten en proveer información acerca de las opciones de tratamiento, beneficios asociados y posibles complicaciones. Se debe también alentar al paciente a aclarar sus dudas, hacer preguntas sobre los pro y los contras de escoger el procedimiento quirúrgico antes de tomar una decisión. Las intervenciones pueden incluir contacto directo cara a cara, a través de video, teléfono, o información plasmada de forma escrita en un folleto. Las intervenciones para los clínicos van enfocadas a mejorar las habilidades para transmitir información, a asegurar que la información transmitida sea relevante y concisa. Las intervenciones dirigidas a las instituciones de salud, por ejemplo pueden ser proveer más tiempo para el paciente para tomar una decisión o para hacer preguntas.¹⁷

La base de muchas quejas formales de los pacientes es la falta de comprensión en su totalidad del consentimiento informado. Proveer información adecuada para el paciente tiene varios beneficios: mayor satisfacción del paciente, una rápida resolución de los síntomas, reducción del estrés emocional, menor uso de analgésicos y menor estancia hospitalaria.

6.10 Recomendaciones para el proceso del consentimiento informado en pacientes quirúrgicos

1. Recomendaciones durante el proceso informativo

- Informar de forma verdadera, simple, aproximada, leal e inteligible sobre los diferentes aspectos del diagnóstico y las opciones quirúrgicas.
- Realizar una información progresiva en diferentes actos dejando constancia escrita en la historia clínica.
- Informar exhaustivamente cuando se solicita autorización para la práctica de técnicas no validadas o ante indicaciones cuestionables.

2. Recomendaciones para la obtención de la autorización

- Evitar un consentimiento bajo persuasión, manipulación o coacción.
- Eludir el consentimiento puntual, basado en la firma del documento, y buscar un consentimiento progresivo, basado en el diálogo gradual con el paciente.
- Garantizar un período de reflexión entre el acto informativo y la autorización.
- Evitar la firma del documento en el quirófano, previo al procedimiento.
- Eludir durante la consulta la firma del documento sin su lectura o reflexión.
- Entregar personalmente al paciente el documento de consentimiento dejando constancia escrita en la historia clínica.
- Evitar la entrega del documento a través de una enfermera o un administrativo.¹

Es prudente recordar la decisión del juez Bray en *Salgo versus Leland Stanford, Board of Trustees* (1957), que fue la primera en la que se utilizó el término consentimiento informado.

El veredicto decía: "... al mismo tiempo el médico debe anteponer el bienestar de su paciente al de otro y este mismo hecho lo coloca en una posición en la que en ocasiones debe

elegir entre dos cursos de acción alternativos. Una es explicarle al paciente todos los riesgos que conlleva cualquier procedimiento u operación quirúrgica por remota que sea; esto bien puede resultar en alarmar a un paciente que es indebidamente aprensivo y que, como resultado, puede negarse a someterse a una cirugía en la que de hecho existe un riesgo mínimo; también puede resultar en un aumento real de los riesgos debido a los resultados fisiológicos de la aprehensión misma. La otra es reconocer que cada paciente representa un problema separado, que la condición mental y emocional del paciente es importante y en ciertos casos puede ser crucial, y que al discutir el elemento de riesgo se debe emplear una cierta cantidad de discreción consistente con la divulgación completa de los hechos necesarios para un consentimiento informado..."

"Su paciente no tiene más derecho a toda la verdad que la persona que tiene toda la verdad, el medicamento en tu alforja solo debe obtener tanto como sea bueno para él. No seas consistente, simplemente sé sincero ".²⁶

VII. CONCLUSIONES

- El consentimiento informado es un aspecto esencial para un procedimiento quirúrgico, y la comprensión del paciente es un componente clave para que este documento sea verdaderamente válido. Estudios de investigación han demostrado que la comprensión de los pacientes sobre el consentimiento informado y para qué sirve el mismo es baja, a pesar de que muchos pacientes refieren que han comprendido la información brindada y se encuentran satisfechos con la misma, por lo cual es imprescindible evaluar durante el proceso el verdadero nivel de comprensión del paciente mediante implementación y uso de materiales que ayuden a este a tener mejor entendimiento de la información correspondiente a su cirugía.²⁸
- La comprensión de la información proporcionada plantea el problema olvidado de si los pacientes quirúrgicos tienen las habilidades cognitivas para emplear esa

información para tomar decisiones bien fundamentadas con respecto a su tratamiento. Se requiere un conocimiento más detallado sobre cómo interactúan los pacientes y sus cirujanos, lo que lleva a una comprensión de cómo se puede desarrollar y mejorar la comunicación.²⁶

- El grado de escolaridad del paciente es un factor determinante al momento de proporcionar la información necesaria para el consentimiento informado, el personal de salud responsable debe tomar en cuenta las barreras lingüísticas y desarrollar un lenguaje acorde a cada individuo.
- Debe entenderse que el consentimiento informado (aunque sea una instancia legal) es un encuentro ético entre dos individuos, uno con necesidad de curar su enfermedad y otro que tiene la experiencia, sabiduría y conocimiento para brindar atención quirúrgica.
- La alfabetización en salud y su deterioro es un tema muy sensible, y se deben tener en cuenta principios éticos para la resolución de conflictos.
- Desde este punto de vista, el cirujano actuante debe considerar tres elementos importantes: 1. La conciencia de que uno se relaciona con el otro, una persona que quiere y exige la aceptación de su autonomía. 2. La comprensión de que esta conexión se produce en un campo de la comunicación que tiene fundamentos precisos en el empleo del lenguaje. 3. El reconocimiento de que el cirujano está frente a un individuo que sufre no sólo de una enfermedad sino también de la carga del sufrimiento, en una condición subjetiva de miedo e incertidumbre, sabiendo que además de sus derechos, no tiene otros medios para controlar su enfermedad y que el proceso terapéutico de curación está en manos de una tercera persona.²⁶
- Los elementos claves que deben ser incluidos en el consentimiento informado para procedimientos quirúrgicos son: El diagnóstico y el pronóstico, la naturaleza y el proceso de la intervención y/o fármacos, los beneficios esperados de la intervención

y/o fármacos, los efectos secundarios indeseables de la intervención, los beneficios posibles y los riesgos de intervenciones alternativas.⁹

- Usualmente se delega la tarea de suministrar el consentimiento informado a una persona que no tiene las herramientas y capacidades para aclarar las dudas del paciente, el médico tratante, en este caso el cirujano, es el único con los conocimientos, la experticia, habilidad y el entrenamiento necesario para tratar al paciente y proveer lo que la persona necesita para obtener el consentimiento de una forma apropiada.¹⁶
- El consentimiento informado, nació para ser un instrumento que facilitara al paciente de forma comprensible los suficientes elementos para que pudiera decidir, pero se percibe mayoritariamente como un documento exculpatorio de la actuación médica, no como la expresión libre de su propia autonomía. Actualmente se cuestiona si realmente expresa la autonomía del paciente.
- La percepción de seguridad en la decisión del paciente está en clara relación con la comprensión de la información previa recibida. Los resultados obtenidos mediante la utilización de escalas que evalúan la comprensión del paciente con relación al consentimiento muestran la necesidad de mejorar la información que damos a los pacientes, principalmente en pacientes mayores y con bajo nivel de estudios, por lo cual en estas poblaciones vulnerables es recomendable utilizar estas escalas.³
- Por sí solo, el consentimiento convencional (escrito), es de difícil comprensión para el paciente, más aún si se suministra con poco tiempo para analizar o discutir las dudas o si es implementado por personal no capacitado. Al momento hay numerosas intervenciones disponibles para mejorar la comprensión de este documento: intervenciones centradas en el paciente como recursos escritos, audiovisuales/multimedia, intervenciones verbales y recursos enfocados en capacitar al personal de salud desde su etapa formativa, hay múltiples estudios que han demostrado mejoras estadísticamente significativas al utilizar al menos una de estas intervenciones.

VIII. RECOMENDACIONES

- El desarrollo del consentimiento informado, es el proceso donde el arte del lenguaje se muestra en toda su grandeza, un arte que puede conectar mentes, conservando la identidad cultural y social de cada uno. La palabra debe ser la herramienta que los médicos y cirujanos deben conocer a fondo, depurar y potenciar, porque los médicos son los que conocen la historia, el origen y la evolución de la enfermedad, y por tanto están en condiciones de aportar los contenidos éticos a tan importante proceso.
- Los cirujanos en ejercicio deben conocer los diferentes instrumentos que miden la capacidad cognitiva y la alfabetización en salud para mejorar el desarrollo del consentimiento informado, también deben mejorarse los procesos hospitalarios que involucran la divulgación de información, la comunicación y la comprensión de cada parte.²⁶
- Los elementos multimedia ayudan en gran manera a vencer las barreras de lenguaje ya que son fáciles de reproducir y de comprender por la mayoría de pacientes independientemente del grado de escolaridad, por lo cual se recomienda utilizar estas herramientas sobre todo añadidas al consentimiento convencional en poblaciones vulnerables.

Anexo 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ de _____ años de edad, con domicilio en _____, con profesión u oficio de _____, portador de mi Documento Único de Identidad Personal número _____, con expediente número _____, actualmente recibiendo tratamiento médico en el Hospital _____ del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por los Doctores _____; _____, voluntariamente y con pleno conocimiento, por medio de la presente, reconozco que se me han explicado las condiciones de salud en que me encuentro las cuales se resumen de la siguiente manera:

1. _____

2. Por medio de la presente OTORGO mi expreso consentimiento, para que me practiquen las intervenciones quirúrgicas, evaluaciones médicas y psicosociales que los médicos y personal paramédico del Hospital Nacional _____ .

Así mismo entiendo que tales tratamiento poseen riesgos de reacciones adversas y complicaciones, considerando que dichos tratamiento que se me aplicaran son en beneficio de mi salud; razón por la cual en pleno uso de mis facultades acepto dichos riesgos.

Hago constar que están presentes otras personas como testigos de mi voluntad, quienes también escucharon lo expresado por mi persona, así como la lectura del Art. 65 de la Constitución de la República que dice: La salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligadas a velar por su conservación y

reestablecimiento; y del Art. 40 del Código de Salud que dice: El estado determinará la política nacional de salud y controlará y supervisará su aplicación.

Así me expresé, y leído que se hubo todo lo escrito íntegramente en un sólo acto, manifesté mi conformidad, y dije estar redactado a mi voluntad, ratifico su contenido y todos firmamos.

Huellas y firma del paciente_____

Nombre según DUI_____

(En caso de no poder firmar el paciente, firmará otra persona a ruego)

Firma testigo:_____

Nombre del testigo_____

Edad_____,profesión u oficio_____

domicilio_____DUI_____

Firma testigo:_____

Nombre del testigo_____

Edad_____,profesión u oficio_____

domicilio_____DUI_____

ASPECTOS A TOMAR EN CONSIDERACION:

- Cuando se trata de un menor de edad la autorización la darán sus padres, haciendo constar su consentimiento, en caso de no tener la dará el pariente más cercano o quien tenga la tutela de éste.
- Cuando el paciente estuviese incapacitado para firmar o fuere un menor de edad, lo harán sus parientes más cercanos y si éstos no pueden firmar, pondrán sus huellas y firmará otra persona a ruego de éstos.

IV. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL DE SALUD QUE DESARROLLA Y OBTIENE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

NOMBRE: _____

PROFESIÓN: _____ **No. DE JUNTA:** _____

DUI No. _____

OBSERVACIONES ADICIONALES: _____

TODO ELLO Y TAL COMO LO ESTABLECEN LAS DISPOSICIONES LEGALES PERTINENTES, RELACIONADAS CON EL CONSENTIMIENTO INFORMADO, LUEGO DE HABERLE EXPLICADO VERBALMENTE, LO CUAL SE VERIFICA QUE ENTIENDE Y ACEPTA, POR LO QUE FIRMAMOS JUNTOS EL PRESENTE DOCUMENTO.

AUTORIZA DENIEGA _____
FIRMA O HUELLA DACTILAR DEL QUE LO OTORGA

NOMBRE DEL TESTIGO 1: _____ **EDAD:** _____

PROFESIÓN U OFICIO: _____ **DOMICILIO:** _____

DUI No.: _____ **FIRMA DEL TESTIGO:** _____

NOMBRE DEL TESTIGO 2: _____ **EDAD:** _____

PROFESIÓN U OFICIO: _____ **DOMICILIO:** _____

DUI No.: _____ **FIRMA DEL TESTIGO:** _____

FIRMA Y SELLO DEL PROFESIONAL DE SALUD: _____

LUGAR Y FECHA. _____

CONSENTIMIENTO DENEGATORIA

3) CONSENTIMIENTO: Por medio de la presente, en pleno uso de mis facultades OTORGO: mi expresa autorización, para que se me realice _____, que según mi condición clínica y los conocimientos científicos de los médicos, odontólogos y otros profesionales de salud del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, los cuales constan en el presente documento, son necesarios para el restablecimiento de mi salud, por los que acepto desde ahora dichos riesgos por haberlos entendido plenamente. Al mismo tiempo (Si ___ No ___) autorizo al Instituto para que en caso de fallecimiento me (le) practiquen la autopsia correspondiente para la búsqueda de diagnóstico principal con seguridad razonable o contribuir a la explicación de las complicaciones surgidas.

4) DENEGATORIA: Por medio de la presente, en pleno uso de mis facultades NIEGO EXPRESAMENTE MI CONSENTIMIENTO, para que se me realice _____, Y (SOLICITO _____ NO SOLICITO _____) EL ALTA aun cuando el personal médico me ha explicado la necesidad de realizar lo descrito anteriormente, por lo que reconozco con pleno conocimiento de que los médicos y otros profesionales de salud del hospital, así como del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, NO SON RESPONSABLES directa ni indirectamente de los riesgos y consecuencias subsecuentes de la enfermedad, que asumo por esta decisión y por este medio exonero de cualquier responsabilidad por mi (la) negativa.

5) ALTA EXIGIDA Por medio de la presente, en pleno uso de mis facultades NIEGO EXPRESAMENTE MI CONSENTIMIENTO, para SER INGRESADO O PERMANECER INGRESADO Y SOLICITO EL ALTA aun cuando el personal médico me ha explicado la necesidad de permanecer ingresado, por lo que reconozco con pleno conocimiento de que los médicos y otros profesionales de salud, así como del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, NO SON RESPONSABLES directa ni indirectamente de los riesgos y consecuencias subsecuentes de la enfermedad, que asumo por esta decisión y por este medio exonero de cualquier responsabilidad por mi (la) negativa.

6) Hago constar que están presentes otras personas como testigos de mi voluntad, quienes también escucharon lo expresado por mi persona y según los artículos TRES Y SESENTA Y CINCO DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA, Y VEINTIDOS DEL REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DEL REGIMEN DEL SEGURO SOCIAL. Así me expresé, y leído que se hubo todo lo escrito íntegramente en un solo acto, manifesté mi conformidad y dije estar redactado a mi voluntad, ratifico su contenido y todos firmamos.

Nombre según DUI de quien consiente deniega

Firma y huellas.

Nombre de testigo: _____ Edad: _____ Años. Profesión: _____
Domicilio: _____ N° DUI _____ Firma Testigo _____

Nombre, Firma y Sello del Médico. _____

En _____, a las _____ horas del día _____
del mes de _____ de _____.

C. SAFISS 130201002

Anexo 5

INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO ÚNICO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Folio N°: colocar el número respectivo de la hoja del expediente de la persona usuaria.

No de expediente: colocar número de expediente según el establecimiento.

Nombre del establecimiento de Salud: colocar el nombre del establecimiento donde se proporciona la atención.

I. Datos de identificación de la persona usuaria que recibe la atención.

Nombre: colocar los nombres y los apellidos, conforme al DUI.

Edad: años y meses cumplidos en números; **Sexo:** femenino o masculino; **Profesión u oficio:** consignar el nombre conforme al DUI.

Número de Documento Único de Identidad: especificar en números.

II. Datos de la persona que otorga el consentimiento informado, en caso de no ser la persona usuaria que recibe la atención.

Nombre: colocar los nombres y los apellidos, conforme al DUI.

Edad: en números, en años y meses cumplidos; **Sexo:** femenino o masculino;

Profesión u oficio: consignar el nombre conforme al DUI.

Domicilio: incluir nombre del departamento y municipio.

Número de Documento Único de Identidad: especificar en números.

Vínculo familiar o legal: grado de parentesco o tipo de representación.

Tipo de documento que acredita la calidad de representación: consignar el nombre del mismo.

Si la persona que recibe la atención es niño, niña, adolescente, debe otorgar el consentimiento informado el padre, madre, tutor o representante legal, en caso de la ausencia de estos el Procurador General de la República o su representante.

III. Desarrollo del consentimiento informado.

Este se debe obtener posterior a la evaluación y análisis pertinente de la necesidad específica de tratamiento terapéutico, investigación, procedimiento que implican un riesgo de sufrir un daño en su organismo y que el usuario debe decidir libre, voluntaria y consciente; así mismo es de obligatorio cumplimiento conforme las disposiciones legales pertinentes, que después de haberle dado verbalmente la explicación a la persona usuaria, el profesional de salud debe consignar en el formato de consentimiento informado, fundamentalmente lo siguiente:

- a) Nombre, descripción y objetivos del procedimiento diagnóstico o terapéutico.
- b) Riesgos generales y específicos personalizados.
- c) Beneficios esperados y alternativas diagnósticas o terapéuticas.
- d) Información del derecho a aceptar o rechazar lo que se le propone para su salud.
- e) Explicarle sobre el derecho de guardar la confidencialidad del uso de la información sobre su salud.

Se debe recordar que existen excepciones para obtener el consentimiento informado, cuando:

- a) Se encuentre inconsciente o en estado psicótico, que le impida tomar decisiones.
- b) Exista riesgo para la vida de acuerdo con la ciencia médica.
- c) Exista riesgo para la salud pública por razones sanitarias, establecidas por la Ley.

IV. Datos de identificación del profesional de salud que desarrolla el consentimiento informado.

Nombre: establecer el nombre completo del profesional de salud que desarrolla y obtiene el consentimiento informado.

Profesión: establecer el nombre completo de la profesión que por ley ejerce.

Lugar y fecha: consignar el nombre del lugar en donde se otorga el consentimiento informado.

Firma y sello del profesional de salud: consignar la firma y estampar el sello de profesional.

Observaciones: consignar la negativa de la persona usuaria a las actuaciones sanitarias, la persona debe firmar siempre el formulario de consentimiento informado, si es posible establecer las razones de su negativa; así como otros aspectos que el profesional de salud estime pertinente.

Anexo 6

Tabla 1: Interpretación de las puntuaciones de facilidad de lectura de Flesch		
Puntuación bruta	Nivel de dificultad	Lectura representativa
<30	Muy difícil	Periódico científico
30-50	Difícil	Revista general de orientación académica.
50-60	Bastante difícil	Revista de calidad
60-70	Estándar	resúmenes
70-80	Bastante fácil	Ciencia ficción
80-90	Fácil	ficción pop
90-100	Muy fácil	Libros de historietas

Anexo 7

THIS is to certify that I give permission for an operation to be performed on and an anaesthetic administered to:

.....

And that I leave the extent of the operation to the discretion of the surgeon.

Signature.....

Relationship.....

Figure 1: A typical form with very scanty content

Anexo 8

Ezeome, et al.: Surgical informed consent forms in Nigerian hospitals

<p>XY HOSPITAL</p> <p><u>PATIENT'S CONSENT FORM</u></p> <p><i>(Please read this form and the notes overleaf very carefully)</i></p> <p>A. TO THE CONSULTANT</p> <p>TYPE OF OPERATION, INVESTIGATION OR PROCEDURE</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>(i) I confirm, that I have explained the nature of the surgery or other procedures to be performed upon the patient named below, as well as other appropriated options as are available and the possible risks involved. I have also advised them of type of anaesthetic (if any) proposed. No assurance has been given that the procedure will be performed by a particular individual. The explanation I have given is in my judgment suited to the understanding of the patient and/or the parent(s) or guardian of the patient.</p> <p>Signed/Mark..... Date.....</p> <p>(ii) Non-English Speakers-English Interpretation</p> <p>I confirm that the explanation stated in (i) above, was to the best of my knowledge and belief truly and faithfully interpreted to the patient.</p> <p>Signed..... Date.....</p> <p>Witness Signature & Print name.....</p> <p>B. TO THE PATIENT/GUARDIAN/RESPONSIBLE PERSON</p> <p>1. If you do not understand the explanation of the surgery or other procedures to be undergone, or if you require further information you should ask your consultant/Medical Practitioner.</p> <p>2. Please check that all information on the form is correct. If it is and you understand the explanation, then sign the form.</p> <p>I.....of.....hereby consent to undergo the proposed operation to be performed upon myself (upon.....). The nature and purpose of which has been explained to me by Mr/Mrs/Dr.....</p> <p>I also consent to such further or alternative operative measures as may be found necessary prior to, during the course of, and after the operation, and to the administration of a general, local or other anaesthetic for any of these purposes.</p> <p><i>(please delete as applicable)</i></p> <p>Signed.....Patient, Parent, Guardian, responsible Person</p> <p>Address.....</p> <p>.....</p>
--

Figure 2: A sample form with good content information

Anexo 9

Cuestionario sobre la información previa a la cirugía(*)

¿Es su primera operación?
¿Ha recibido información del cirujano sobre la operación que le van a realizar?
¿La ha entendido?
¿Ha tenido tiempo suficiente para comprender la información que ha recibido sobre su operación?
¿Cree que ha recibido suficiente información sobre su operación?
¿Sabe en qué consiste su operación?
Antes de esta visita, ¿ha recibido información sobre la anestesia?

(*)Diseñado con el Departamento de Epidemiología del hospital. Respuestas a las preguntas: sí, no e inseguro.

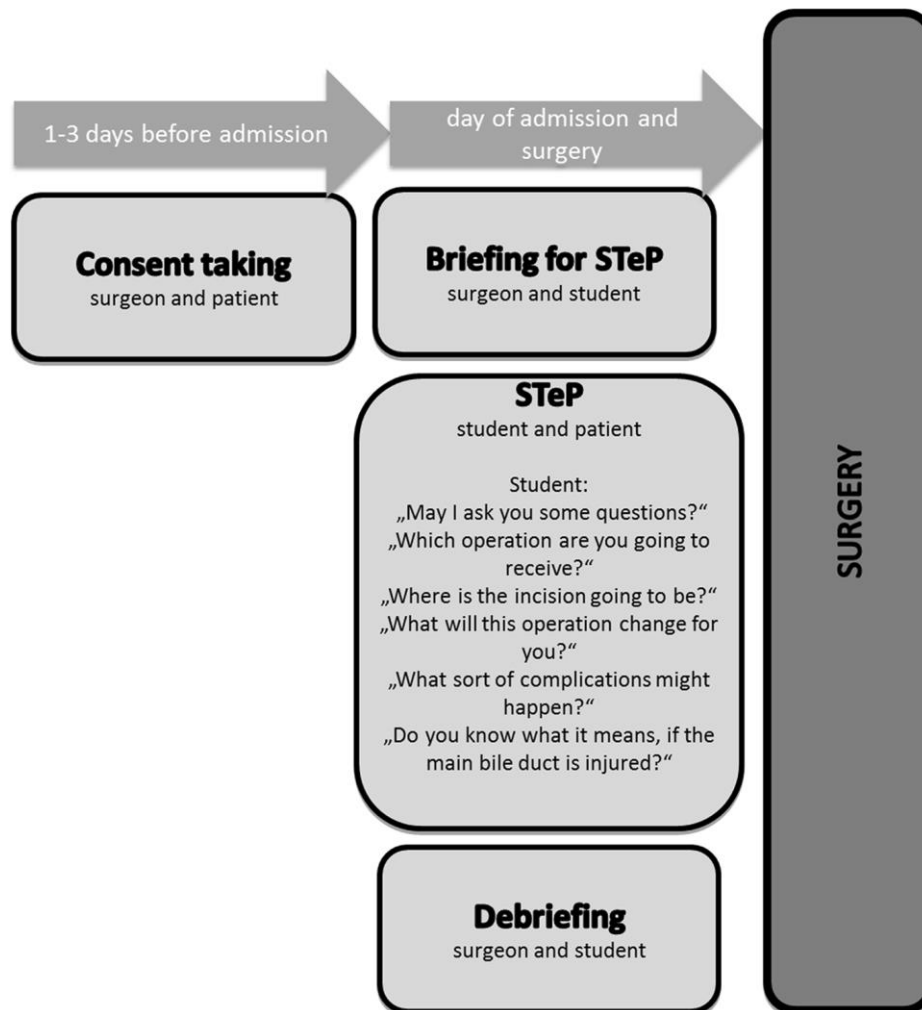
Anexo 10

Decisional Conflict Scale^{6*}

¿Cuán seguro me siento?	Yo estoy seguro/a de lo que voy a hacer Yo se cuál es la mejor opción para mí
¿Qué es lo que yo sé?	Yo se cuáles son las opciones que tengo Yo se cuáles son las ventajas de cada opción Yo se cuáles son las desventajas de cada opción
¿Qué es lo que tiene mayor importancia para mí?	Yo tengo claro cuáles son las mayores ventajas para mí Yo tengo claro cuáles son las mayores desventajas para mí
¿Cómo otros me ayudan?	Yo tengo suficiente apoyo de otros para elegir una opción Yo estoy decidiendo sin presión de otros Yo tengo suficiente asesoría para tomar la decisión

**Question Format DCS*: 10 ítems a 3 respuestas posibles: sí, no, inseguro.

Anexo 11



Anexo 12

Table 1. Core competencies as assessed in the geriatric OSCE case ($n = 15$)

Competency areas and specific skills	Distribution of responses (%)			Differences among skills (Friedman)
	Not done	Minimally done	Well done	
Communication				
Information gathering				$P = 0.368$
1. Elicited responses using appropriate questions	0	0	100	
2. Clarified information by repeating	0	0	100	
3. Allowed patient to talk without interrupting	0	7	93	
Relationship development				$P = 0.053$
1. Communicated concern, intention to help	0	13	87	
2. Nonverbal behavior enriched communication	7	20	73	
3. Acknowledged emotions	0	40	60	
4. Was accepting/non-judgmental	0	0	100	
5. Used words patient understood or explained jargon	0	20	80	
Education and counseling				$P = 0.004$
1. Asked questions to see what patient understood	0	47	53	
2. Provided clear explanations and information	0	13	87	$2 > 1,3$
3. Collaborated with patient in identifying next steps	7	53	40	
Professionalism: fully informed patient				
1. Explained the nature of the proposed procedure	0	0	100	$P < 0.001$
2. Explained the reasons for doing test	0	13	87	
3. Explained the benefits of proposed test	0	13	87	$5 < 1,2,3,4$
4. Discussed risks/complications of proposed test	0	7	93	
5. Upheld the patient's autonomy	7	29	64	
Geriatric-specific patient care				
1. Discussed alternatives to proposed tests	67	13	20	$P < 0.001$
2. Discussed possibility that test might miss something	60	20	20	
3. Assessed patient's comprehension	13	20	67	$1,2 < 3,4,5$
4. Assessed risk for adverse reaction	0	27	73	
5. Described measures to prevent or minimize risks	7	7	87	

X. BIBLIOGRAFÍA

1. Acea B. El consentimiento informado en el paciente quirúrgico. Reflexiones sobre la Ley Básica Reguladora de la Autonomía de los Pacientes. *Cirugía Española*. junio de 2005;77(6):321-6.
2. Agozzino E, Borrelli S, Cancellieri M, Carfora FM, Di Lorenzo T, Attena F. Does written informed consent adequately inform surgical patients? A cross sectional study. *BMC Med Ethics*. diciembre de 2019;20(1):1.
3. Ariño Lambea P, Castillo Monsegur J, Sala Serra M, Cortada Almirall V, Escolano Villén F. Percepción de seguridad en la decisión del paciente quirúrgico: Relación con la información previa recibida. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*. enero de 2008;55(8):468-74.
4. Bagnall NM, Pucher PH, Johnston MJ, Arora S, Athanasiou T, Faiz O, et al. Informing the process of consent for surgery: identification of key constructs and quality factors. *Journal of Surgical Research*. marzo de 2017;209:86-92.
5. Bethune A, Davila-Foyo M, Valli M, da Costa L. e-Consent: approaching surgical consent with mobile technology. *CJS*. octubre de 2018;339-44.
6. Bollschweiler E, Apitzsch J, Obliers R, Koerfer A, Mönig SP, Metzger R, et al. Improving Informed Consent of Surgical Patients Using a Multimedia-Based Program?: Results of a Prospective Randomized Multicenter Study of Patients Before Cholecystectomy. *Annals of Surgery*. agosto de 2008;248(2):205-11.

7. Chia CLK, Chan KS, Ng MJM, Rao AD, Singaporewalla R. Assessing adequacy of informed consent for elective surgery by student- administered interview. ANZ Journal of Surgery. junio de 2019;89(6):677-82.7
8. Chiapponi C, Meyer F, Jannasch O, Arndt S, Stübs P, Bruns CJ. Involving Medical Students in Informed Consent: A Pilot Study. World J Surg. septiembre de 2015;39(9):2214-9.
9. Código de Ética y Deontología Médica. [Internet]. San Salvador: Colegio Médico de El Salvador; Cuarta Edición, 2013. Disponible en: <https://colegiomedico.org.sv/wp-content/uploads/2012/07/C%C3%B3digo-de-%C3%89tica-COLMEDES-A.pdf>
10. D'Souza RS, Johnson RL, Bettini L, Schulte PJ, Burkle C. Room for Improvement. Mayo Clinic Proceedings. septiembre de 2019;94(9):1786-98.
11. Eggers C, Obliers R, Koerfer A, Thomas W, Koehle K, Hoelscher AH, et al. A Multimedia Tool for the Informed Consent of Patients prior to Gastric Banding**. Obesity. noviembre de 2007;15(11):2866-73.
12. Ezeome E, Ezeome I, Chuke P. Contents and readability of currently used surgical/procedure informed consent forms in Nigerian tertiary health institutions. Niger J Clin Pract. 2011;14(3):311.
13. Farrell EH, Whistance RN, Phillips K, Morgan B, Savage K, Lewis V, et al. Systematic review and meta-analysis of audio-visual information aids for informed consent for invasive healthcare procedures in clinical practice. Patient Education and Counseling. enero de 2014;94(1):20-32.

- 14.** Formato Único de Consentimiento Informado. [Internet]. San Salvador: Ministerio de Salud; 2015. Disponible en:
http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/acuerdos/acuerdo_186_formato_unico_consentimiento_informado.pdf
- 15.** Gordon EJ, Daud A, Caicedo JC, Cameron KA, Jay C, Fryer J, et al. Informed Consent and Decision-Making About Adult-to-Adult Living Donor Liver Transplantation: A Systematic Review of Empirical Research. *Transplantation*. 27 de diciembre de 2011;92(12):1285-96.
- 16.** Hodge SD, Steinhaus MZ. The Ever-Changing Landscape of Informed Consent and Whether the Obligation to Explain a Procedure to the Patient May Be Delegated, 71 *Ark. L. Rev.* 727 (2019). Disponible en:
<https://scholarworks.uark.edu/alr/vol71/iss3/4>
- 17.** Kinnersley P, Phillips K, Savage K, Kelly MJ, Farrell E, Morgan B, et al. Interventions to promote informed consent for patients undergoing surgical and other invasive healthcare procedures. Cochrane Consumers and Communication Group, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 6 de julio de 2013 [citado 23 de enero de 2022]; Disponible en:
<https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD009445.pub2>
- 18.** Kušec S, Orešković S, Škegro M, Korolija D, Bušić Ž, Horžić M. Improving comprehension of informed consent. *Patient Education and Counseling*. marzo de 2006;60(3):294-300.
- 19.** Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud. [Internet]. San Salvador: Asamblea Legislativa de La República de El Salvador; 2016. Disponible en:
https://rrhh.salud.gob.sv/files/webfiles/regulacion/ley_derecho_pacientes.pdf

20. Mendoza Orantes RA, editores. Constitución de la República de El Salvador. 74a edición. San Salvador: Editorial Jurídica Salvadoreña; 2016. 112 p.
21. Miller MJ, Abrams MA, Earles B, Phillips K, McCleary EM. Improving Patient-Provider Communication for Patients Having Surgery: Patient Perceptions of a Revised Health Literacy-Based Consent Process. *Journal of Patient Safety*. marzo de 2011;7(1):30-8.
22. Nehme J, El-Khani U, Chow A, Hakky S, Ahmed AR, Purkayastha S. The Use of Multimedia Consent Programs for Surgical Procedures: A Systematic Review. *Surg Innov*. febrero de 2013;20(1):13-23.
23. Nnabugwu II, Ugwumba FO, Udeh EI, Anyimba SK, Ozoemena OF. Informed consent for clinical treatment in low-income setting: evaluating the relationship between satisfying consent and extent of recall of consent information. *BMC Med Ethics*. diciembre de 2017;18(1):69.
24. Norma Técnica para los Departamentos de Estadística y Documentos Médicos de Hospitales Nacionales [Internet]. San Salvador: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; 2003. Disponible en:
<https://www.transparencia.gob.sv/institutions/h-rosales/documents/240558/download>
25. Prochazka AV, Fink AS, Bartenfeld D, Henderson WG, Nyirenda C, Webb A, et al. Patient Perceptions of Surgical Informed Consent: Is Repeat Back Helpful or Harmful? *Journal of Patient Safety*. septiembre de 2014;10(3):140-5.
26. Pugliese OT, Solari JL, Ferreres AR. The Extent of Surgical Patients' Understanding. *World J Surg*. julio de 2014;38(7):1605-9.
27. Reglamento General de Hospitales del Ministerio de Salud. [Internet]. San Salvador: Asamblea Legislativa de La República de El Salvador; 2017. Disponible en:

http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/reglamento/reglamento_general_de_hospitales_v1.pdf

- 28.** Richardson V. Patient Comprehension of Informed Consent. *Journal of Perioperative Practice*. enero de 2013;23(1-2):26-30.
- 29.** Rodríguez MA, Rodríguez FM, Urizar LJ. *Comprensión del Consentimiento Informado en Pacientes Intervenidos para Amputación*. Universidad de San Carlos de Guatemala; 2018.
- 30.** Sahai A, Kucheria R, Challacombe B, Dasgupta P. Video consent: a pilot study of informed consent in laparoscopic urology and its impact on patient satisfaction. *JLS*. marzo de 2006;10(1):21-5.
- 31.** Schenker Y, Fernandez A, Sudore R, Schillinger D. Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: A Systematic Review. *Med Decis Making*. enero de 2011;31(1):151-73.
- 32.** Shah B, Miler R, Poles M, Zabar S, Gillespie C, Weinshel E, et al. Informed Consent in the Older Adult: OSCEs for Assessing Fellows' ACGME and Geriatric Gastroenterology Competencies. *American Journal of Gastroenterology*. septiembre de 2011;106(9):1575-9.