



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

PROCESO DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO A  
PACIENTES QUIRÚRGICOS EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA DEL  
HOSPITAL GENERAL SAN FRANCISCO, MARZO - JULIO, 2019.

AUTOR

Estefany Pamela Álvarez Morejón

AÑO

2019



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

PROCESO DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO A  
PACIENTES QUIRÚRGICOS EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA DEL HOSPITAL  
GENERAL SAN FRANCISCO, MARZO - JULIO, 2019.

Trabajo de Titulación presentado en conformidad con los requisitos  
establecidos para optar por el título de Licenciada en Enfermería

Profesor Guía

Doctora. María de Lourdes Velasco

Autora

Estefany Pamela Álvarez Morejón

Año

2019

## DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido este trabajo, Proceso de Aplicación del Consentimiento Informado a Pacientes Quirúrgicos en el Servicio de Cirugía del Hospital General San Francisco, Marzo - Julio, 2019, a través de reuniones periódicas con la estudiante Estefany Pamela Álvarez Morejón, en el semestre 2019-20, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”.

-----

María de Lourdes Velasco Garcés

Doctora En Psicología Especialización Psicología Educativa Y Orientación  
Vocacional

C.I. 170274158-6

## DECLARACIÓN DEL PROFESOR CORRECTOR

“Declaro haber revisado este trabajo, Proceso de aplicación del Consentimiento Informado a Pacientes Quirúrgicos en el Servicio de Cirugía del Hospital General San Francisco, Marzo - Julio, 2019., a través de reuniones periódicas con la estudiante Estefany Pamela Álvarez Morejón, en el semestre 2019-20, dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”.

-----  
Mirian Rosana Morales Porras

Especialista En Enfermería En Medicina Critica

C.I. 170967745-2

## DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes”.

-----

Estefany Pamela Álvarez Morejón

C.I. 172403619-7

## **AGRADECIMIENTO**

El presente trabajo de tesis le retribuyo a Dios por bendecirme y ser esa guía constante, para la culminación de la etapa y el cumplimiento de metas y objetivos personales.

A Universidad De Las Américas por la oportunidad de seguir estudiando para crecer profesionalmente.

A mi guía de tesis, Dra. María de Lourdes Velasco y correctora Esp. Rossana Morales; por su esfuerzo y dedicación, quienes con sus conocimientos, visión crítica, experiencia, paciencia y motivación han logrado que pueda terminar mis estudios con éxito.

También agradezco a mis profesores, por todo el conocimiento aportado, experiencia y motivación constante.

Son muchas las personas que se han formado conmigo, a quienes me encantaría agradecerles su amistad, consejos, apoyo, ánimo y compañía en todos los momentos.

Para ellos: Muchas gracias y que Dios los bendiga. Estefany

## **DEDICATORIA**

Esta tesis se la dedico a mi Dios, por brindarme guía, tolerancia y fuerzas para seguir adelante y no desmayar en los problemas que se presentaban, enseñándome a encarar las adversidades sin desfallecer en el intento.

A mi hija Odette, la esencia e inspiración de vida, quien ha sido y es mi estímulo, iniciativa y felicidad eterna.

Para mis Abuelos, Madre y Tías por su apoyo, consejos, comprensión, amor y ayuda en los momentos difíciles. Me han dado todo lo que soy como persona, mis valores, mis principios, mi carácter, mi empeño, mi perseverancia, mi coraje para conseguir objetivos y desarrollo autónomo. Por estar siempre presentes, mi vida entera y cariño.

Alex, la energía positiva en plena expresión, gracias totales.

“El pensamiento positivo evoca más energía, mejor iniciativa y fuente de felicidad”.

Estefany Morejón

## RESUMEN

El presente trabajo se propone investigar sobre el proceso de aplicación del Consentimiento Informado en los servicio de cirugía general del Hospital General San Francisco, con la finalidad de que los resultados obtenidos, sirvan como fundamento para educar al personal profesional de la salud.

La implementación del Consentimiento Informado debe ser considerada como un apoyo al trabajo diario del personal profesional en salud, se considera necesario realizar este estudio en el Hospital General San Francisco, para indagar el conocimiento que tienen médicos y pacientes sobre el Consentimiento Informado y a partir de ello generar una estrategia que permita fortalecer su aplicación y mejorar las actitudes y prácticas sobre este instrumento, con el fin de beneficiar la relación que existe entre médico y paciente.

Además, se propone para la reformulación o aprobación un formato anexo al documento del Consentimiento Informado del Ministerio de Salud Pública-MSP, que se presenta en el plan de mejora continua, para la aplicación del Consentimiento Informado en la institución.

La investigación se realizó utilizando el método transversal, descriptivo, cuantitativo. Se usó como técnica de la investigación la encuesta aplicada a médicos y pacientes del Hospital General San Francisco, con la finalidad de definir cuáles fueron las razones por las que la aplicación del Consentimiento Informado no cumple con los principios establecidos para un instrumento como éste. La encuesta dirigida a los médicos estuvo compuesta por 15 preguntas y de los pacientes por 13 preguntas.

**PALABRAS CLAVES:** bioética, profesionales de la salud, consentimiento informado, derechos de los pacientes.



## **ABSTRACT**

This paper aims to investigate the process of application of informed consent in the general surgery services of San Francisco General Hospital, in order that the results obtained, serve as a basis for educating staff health care professional.

The implementation of the Informed Consent should be considered as a support to the daily work of professional health personnel, it is considered necessary to carry out this study at San Francisco General Hospital, to investigate the knowledge that doctors have and Informed Consent patients and thereby generate a strategy that strengthens their implementation and improves attitudes and practices on this instrument, in order to benefit the relationship between doctor and patient.

In addition, a format annexed to the Document of the Informed Consent of the Ministry of Public Health-MSP, which is presented in the continuous improvement plan, for the implementation of the Informed Consent in the institution, is proposed for reformulation or approval.

The research was carried out using the cross-cutting, descriptive, quantitative method. The survey of doctors and patients of the San Francisco General Hospital was used as a research technique to define the reasons why the application of informed consent does not comply with established principles for an instrument like this. The physician survey consisted of 15 questions and patients for 13 questions.

**KEYWORDS:** bioethics, healthcare professionals, informed consent, rights of patients.

## ÍNDICE

|  |    |
|--|----|
| 1. INTRODUCCIÓN.....   | 1  |
| 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....  | 2  |
| 3. JUSTIFICACIÓN.....  | 4  |
| 4. OBJETIVOS .....   | 5  |
| 4.1. Objetivo General.....   | 5  |
| 4.2. Objetivos Específicos .....   | 5  |
| 5. MARCO REFERENCIAL .....   | 6  |
| 5.1. Marco Institucional.....  | 6  |
| 5.2. Marco Legal .....   | 7  |
| 5.3. Marco Teórico.....  | 9  |
| 5.3.1. Reseña Histórica del Consentimiento Informado .....   | 9  |
| 5.3.2. Consentimiento informado y Bioética.....  | 12 |
| 5.3.3. Comunicación efectiva.....  | 29 |
| 5.3.4. Teorizantes .....   | 30 |
| 5.3.5. Enfermería y seguridad del paciente.....  | 36 |
| 6. DISEÑO METODOLÓGICO.....  | 45 |
| 6.1. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES .....   | 46 |
| 6.1.1. Variable dependiente .....  | 46 |
| 6.1.2. Variables independientes.....   | 46 |
| 7. RESULTADOS .....  | 48 |
| 7.1. Resultados de las encuestas aplicadas a los médicos del<br>Hospital General San Francisco ..... | 48 |

|   |    |
|---|----|
| 7.2. Resultados de las encuestas aplicadas a Pacientes del Hospital General San Francisco ..... | 58 |
| 8. DISCUSIÓN.....   | 71 |
| 9. ESTRATEGIA PROPUESTA AL HOSPITAL.....  | 73 |
| 10. CONCLUSIONES .....  | 84 |
| 11. RECOMENDACIONES.....  | 86 |
| REFERENCIAS .....   | 87 |
| ANEXOS .....  | 90 |

## 1. INTRODUCCIÓN

El profesional de Enfermería desde su perspectiva ideológica busca la seguridad del paciente, a fin de instaurar prácticas clínicas seguras, un punto primordial es el cumplimiento de la aplicación del consentimiento informado a pacientes quirúrgicos respetando la normativa y el derecho a la información. Si bien el consentimiento informado tiene sus raíces legales con el Código de Núremberg que hacía referencia explícita al consentimiento voluntario del sujeto, no fue hasta 1964 en que se formuló la Declaración de Helsinki y 1966 que W.H. Stewart, estableciera el requerimiento del consentimiento informado, y se planteara con seriedad este principio ético en las intervenciones médicas.

El consentimiento informado es un tema de gran interés y debate, no solamente dentro de la profesión sanitaria sino también para la población en general. El aumento de casos médico-legales y la introducción de guías internacionales han formalizado la manera en que el consentimiento es obtenido, y en particular, cómo el personal médico lo aplica.

En Ecuador se estipula en el Art.362 de la Constitución que “los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes” (Ley Sección Segunda: Salud, 2008).

Dentro de ambiente hospitalario se observan las actividades que se desarrollan durante de la aplicación del consentimiento informado, donde se debería explicar al paciente y familiares la enfermedad o padecimiento, probabilidades de mejoría, resultados, riesgos de las intervenciones terapéuticas a llevarse a cabo, u otro medio de tratamiento. He ahí donde entra en juego la ejecución apropiada del proceso de aplicación del Consentimiento Informado, debiéndose dar las explicaciones pertinentes al caso para lograr una decisión conjunta con el paciente, sus familiares y el equipo médico, exponiéndose los argumentos necesarios para obtener su consentimiento voluntario.

## 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El consentimiento informado es un instrumento que asegura que el paciente reciba adecuadamente la información, además de mejorar la relación médico-paciente es un proceso metodológico que requiere aprendizaje y la convicción de que es una competencia esencial del buen profesional (MSP, 2016). Una correcta comunicación es la base esencial para realizar un buen consentimiento informado, por lo tanto, la comunicación no sólo se basa en usar palabras y el tono de voz, requiere el uso del lenguaje corporal, pretendiendo ser una herramienta eficaz para captar los mensajes, sentimientos y necesidades de los pacientes.

La no correcta comunicación durante la aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial crea desbalance entre el aspecto legal del documento y la autonomía del paciente frente a la realización de procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

La Ley Orgánica de Salud en su art. 7 establece el derecho a la oportuna información, el cual lo vemos vulnerado a diario en las unidades quirúrgicas, como personal sanitario se debe contribuir constante al desarrollo del individuo, y capacidad de tomar decisiones acerca de su bienestar; el cual no se encuentra enfatizado al momento de la aplicación, minimizando el proceso verbal durante la atención, la participación y la obligatoriedad jurídica del documento.

Una de las teorizantes Hildegard Peplau en su modelo de relaciones interpersonales, manifiesta que una comunicación debe ser de carácter lingüístico y terapéutico, es decir, utilizar una mecánica en la que asegure que el mensaje fue percibido correctamente (Alligood, 2014).

Hoy en día existe una problemática sobre el uso del consentimiento informado, por lo que existe evidencia verbal de parte de los pacientes, en la que refieren que no han sido informados correctamente sobre el mismo, además opinan que el documento sólo sirve para proteger al médico de problemas legales por si

algo sale mal durante una intervención, más no han sido comunicados correctamente sobre los beneficios y decisiones que sólo debe tomar el paciente.

Por este motivo se necesita estudiar más a fondo cuál es el proceso de aplicación del consentimiento informado, además, de verificar los conocimientos necesarios tanto del profesional de salud y del paciente, se comprobará si amerita realizar un cambio, con la finalidad de garantizar una mejor atención.

### 3. JUSTIFICACIÓN

En el Ecuador el modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial busca una relación médico-paciente autonomista, es decir que se espera por parte del médico competencia técnica, comprensión humana y aceptación de la autonomía del enfermo; mientras que del enfermo se espera autonomía para decidir y respeto a sus derechos (MSP, 2016).

El artículo 362 de la constitución determina que los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y a la confidencialidad de la información de los pacientes (Ley Sección Segunda: Salud, 2008); por lo tanto, el consentimiento informado es un documento que tiene mucha importancia, además de ser bien aplicado debe disponer de información suficiente, asegurar que se comprendió la información adecuadamente y concientizar al paciente a tomar propias decisiones de acuerdo a sus valores y principios. El presente trabajo tiene como objetivo determinar las características del proceso de aplicación del consentimiento informado a pacientes adultos quirúrgicos en el servicio de cirugía general del Hospital General San Francisco, que mensualmente realiza aproximadamente 350 intervenciones, se examinará y describirá si el profesional de salud aplica de manera correcta el consentimiento informado, respetando los derechos del paciente y brindando información oportuna, por otro lado, se va a verificar si el paciente ha recibido suficiente información para tomar la decisión de aceptar o rechazar un procedimiento, diagnóstico o intervención. De esta manera se podrá observar la relación médico-paciente y obtener un resultado positivo que garantice una mejor atención al paciente, familia y comunidad.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1. Objetivo General**

Determinar las características de aplicación del consentimiento informado a pacientes quirúrgicos en el servicio de cirugía general del Hospital General San Francisco, Marzo - Julio, 2019.

### **4.2. Objetivos Específicos**

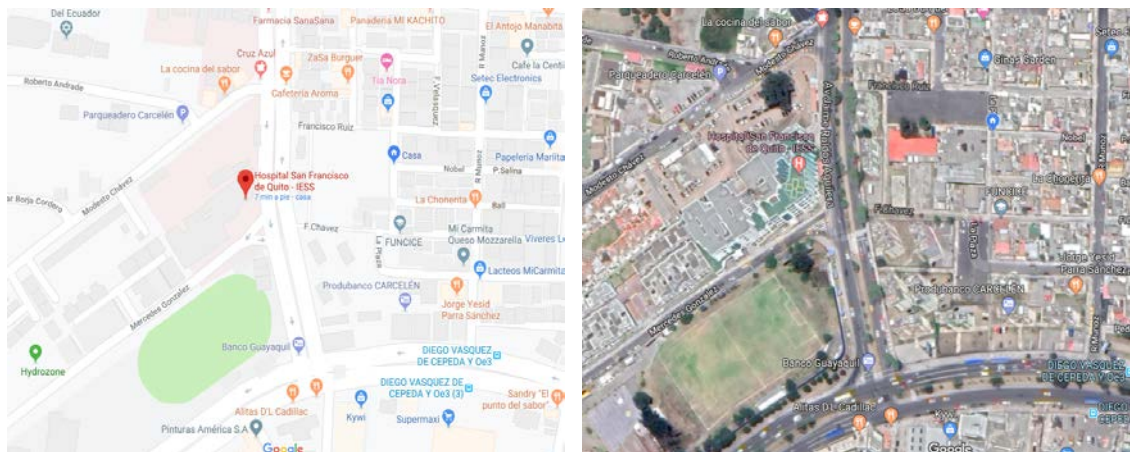
- Identificar las características del proceso de aplicación del consentimiento informado por parte del profesional médico.
- Verificar la comunicación efectiva entre médico y paciente, durante la aplicación del consentimiento informado.
- Garantizar el derecho de las personas a su autonomía y libertad en la toma de decisiones para su intervención quirúrgica.
- Proponer una estrategia que permita la mejora del proceso de aplicación del consentimiento informado.



## 5. MARCO REFERENCIAL

### 5.1. Marco Institucional

El “Hospital General San Francisco”, forma parte de la red de unidades médicas del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social; su ideal de construcción y localización responde a la necesidad de contar con un centro de atención de segundo nivel de especialidad en el norte de la capital, con una población de influencia cerca de los 350.000 mil habitantes.



*Figura 1. Ubicación Mapa HGSF*

Se inaugura el 5 de Diciembre del 2011, post 18 años del levantamiento de su infraestructura; pero cuenta con equipamiento y tecnología de punta a la par de otros centros de especialidad del país. Por otro lado, el hospital se caracteriza por su revista de ámbito científico nacional, con dos ediciones anuales.

Además, recibe el reconocimiento como Unidad Docente por parte de la Universidad Central del Ecuador en Enero 2012 y en el mismo año en el mes de Octubre por AFEME. Cuenta con un reglamento para investigación clínica, donde especifica principios básicos éticos, los cuales fueron considerados previamente para aprobación del trabajo de titulación.

## **Misión**

Brindar servicios de salud en segundo nivel de atención con calidad, compromiso, responsabilidad, ética y empatía, mediante profesionales calificados, moderno equipamiento tecnológico, estructura docente y mejoramiento continuo para satisfacer las necesidades de los beneficiarios del IESS y del Sistema Nacional de Salud.

## **Visión**

En el 2021, el Hospital General San Francisco será reconocido como líder de la red del IESS en segundo nivel de atención; brindando servicios médicos integrales y especializados a nuestros usuarios; alineados con los avances científicos y promoviendo el desarrollo de profesionales altamente competentes.

## **Valores**

Compromiso

Responsabilidad

Ética

Empatía

## **5.2. Marco Legal**

La Constitución de la República del Ecuador, reformada en Montecristi en 2008 establece el Art. 362:

La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de

salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes (Ley N° Sección Segunda: Salud, 2008).

Mientras que Ley Orgánica de Salud en su artículo 7 establece a la no discriminación de la salud a ninguna persona, estableciendo derechos a los mismo, entre los cuales podemos recalcar, el derecho a ser informado oportunamente sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Además, se aplica el respeto a la interculturalidad y plurinacionalidad, donde los integrantes de pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna.

Por otro lado, la legislación del Ecuador brinda a los sujetos enfermos su derecho a ejercer la autonomía de su voluntad, mediante el uso y aplicación del consentimiento informado escrito o verbal según el caso, permitiendo tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos determinados de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador expide la Ley de Derechos y Amparo al Paciente enmarcando al artículo 6 como referencia al derecho a decidir; de manera voluntaria, comprensible, e informado, promulgando así el derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias, se deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión.

Por otro lado, el Código de Ética Médica del Ecuador, estipula:

Art. 15.- El Médico no hará ninguna intervención quirúrgica sin previa autorización del enfermo, y si éste no pudiera darla recurrirá a su representante o a un miembro de la familia, salvo que esté de por medio la vida del paciente a corto plazo. En todos los casos la autorización incluirá el tipo de intervención, los riesgos y las posibles complicaciones.

Art. 16.- Igualmente, los casos que sean sometidos a procedimientos de diagnóstico o de terapéutica que signifiquen riesgo, a juicio del médico tratante, deben tener la autorización del paciente, de su representante o de sus familiares. También lo hará en caso de usar técnicas o drogas nuevas a falta de otros recursos debidamente probados como medios terapéuticos y salvaguardando la vida e integridad del paciente. (MSP, 1992)

Lo que deja claro la responsabilidad que tiene el médico de informar a sus pacientes sobre su diagnóstico y tratamiento; así como de obtener su consentimiento para aplicar cualquier procedimiento.

### **5.2.1. La responsabilidad penal**

La responsabilidad penal “es una consecuencia jurídica de la violación de la ley, realizada por quien, siendo imputable o inimputable, lleva a término actos previstos como ilícitos, lesionando o poniendo en peligro un bien material o la integridad física de las personas”.

En Ecuador la responsabilidad penal de los médicos está estipulada en el Código Orgánico Integral Penal publicado en el año 2014, en cuyo artículo 146 establece la figura de “homicidio culposo por mala práctica profesional”, con una sanción de pena privativa de la libertad de uno a tres años “si la muerte se produce por acciones innecesarias, peligrosas e ilegítimas”.

## **5.3. Marco Teórico**

### **5.3.1. Reseña Histórica del Consentimiento Informado**

El consentimiento informado, tiene como antecedentes varios aspectos históricos, los cuales ha promovido a que el mismo tenga un carácter legal. Por lo cual se describirá puntos fundamentales que hacen hincapié a este documento en orden cronológico, sus orígenes se vinculan desde 1940, como respuesta a los experimentos inhumanos y degradantes que se realizaban en

los seres humanos presos en los campos de concentración nazi durante la Segunda Guerra Mundial, a los cuales el personal que experimentaba en ningún momento los informaba de los propósitos, beneficios, ni riesgos a los que se enfrentaban durante esos procesos.

Ante esta situación el Tribunal de Núremberg evidenció la necesidad de crear un documento donde las personas que participen en investigaciones den por escrito su aprobación de forma voluntaria, y sin duda salió a relevancia el documento legal que llevaría el nombre de consentimiento voluntario, sin embargo años más tarde, exactamente en 1957 se lo modificara por el nombre que hasta la actualidad lleva "consentimiento informado", haciendo hincapié en el derecho del enfermo a la calidad de información, y en el deber del médico en revelarla.

En este marco se proclamó un acontecimiento que haría historia y plantearía por primera ocasión la voluntad ante la práctica investigativa y biomédica, el Código de Núremberg (1947) cuyo primer artículo legítimo estipula:

El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona involucrada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; debe estar situada de tal forma que le permita ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier otro elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor posterior para obligarlo a coacer, y debe tener el suficiente conocimiento y comprensión de los elementos para permitirle tomar una decisión correcta (Núremberg ,1947).

Sin embargo, por raro que parezca, este código tuvo muy poca influencia en el trabajo de los médicos. Incluso aquellos que sabían de su existencia consideraban que el código no tenía nada que ver con los médicos de Europa y América del Norte que realizaban investigaciones con seres humanos, se veía simplemente como algo que concernía a los médicos nazis.

Posterior a este hecho histórico, en 1964, se promulga la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, la cual hasta la actualidad ha sido enmendada por siete ocasiones, como propuesta al cumplimiento de principios éticos que fomenten y orienten al personal médico y demás personas del ámbito sanitario que realizan investigación médica en seres humanos; a una práctica investigativa y a la realización de procedimientos terapéuticos o de intervenciones consensuados bajo la realización del consentimiento informado.

Sin embargo, a pesar de estos dos grandes hechos no fue, sino hasta 1966 que William H. Stewart, médico cirujano general estadounidense estableciera el requerimiento del consentimiento informado, y se planteara con seriedad este principio ético en las intervenciones médicas de época.

En 1978, la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y Conductual presentó el “Informe de Belmont” estableciendo principios éticos fundamentales, postulando la beneficencia, respeto a la dignidad humana y justicia; como aspectos éticos a la fundamentación moral del consentimiento informado.

Posterior Tom Beauchamp, miembro de la Comisión Nacional, y James Childress, en su famoso libro Principios de ética biomédica reformulan estos principios para ser aplicados a la ética asistencial. Estos autores, al igual que la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y Conductual, ordenan los principios, colocando así en primer lugar el de autonomía, probablemente por las nefastas consecuencias conocidas por no respetarlo. Entonces Beauchamp y Childress distinguen cuatro principios: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia, normando la utilización del consentimiento en la práctica médica habitual (Siurana, 2010).

En Ecuador la aplicación de consentimiento informado es de vital importancia dentro del ámbito hospitalario, implica una comunicación esencial entre el paciente y médico, a fin de recalcar la aceptación voluntaria del usuario, después de la información recibida.

En el año 2016, se expidió el Acuerdo Ministerial 5316, relacionada con el modelo de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial, donde mencionada normativa hace referencia a la aplicación obligatoria del documento para todo el Sistema Nacional de Salud, con el fin de promover la importancia del consentimiento informado como una herramienta fundamental para el buen trato del usuario, cambiando así el modelo paternalista a un modelo autonómico-interpretativo; surgiendo así la promoción de la autonomía del paciente (MSP, 2016).

### **5.3.2. Consentimiento informado y Bioética**

Consentimiento Informado está basado en principios éticos, conocido por regirse a mantener un aspecto de documento legal y llevado a la práctica por los médicos en el marco de la relación médico-paciente, implicando: factores éticos en la práctica asistencial, derechos del paciente y el conocimiento médico.

De esta manera el consentimiento informado se relaciona estrechamente con la bioética, por ello, se debe comprender qué es, como aporta y que promueve en el ámbito de la atención médica.

#### **5.3.2.1. Bioética**

La bioética es la rama encargada del estudio de los aspectos éticos y morales de las ciencias de la vida y de las relaciones del hombre con el resto de seres vivos, se la cataloga como una nueva disciplina elaborada para la propia profesión, revolucionando significativamente la toma de decisiones médicas, la participación autónoma del paciente.

Mencionada palabra tuvo su inicio en 1970 por Van Rensselaer Potter como una necesidad de crear una disciplina que vincule la medicina, ecología y la biología, con el fin de contribuir al futuro de especie humana; Potter dijo “Yo propongo el término Bioética con el fin de enfatizar los dos ingredientes más importantes para lograr la nueva sabiduría que tan desesperadamente se

necesita: conocimiento biológico y valores humanos” (MSP, Curso introductorio de bioética para profesionales de salud, 2014)

En la actualidad, la bioética contribuye al desarrollo de las sociedades democráticas, donde los ciudadanos serán autónomos capaces de deliberar y participar en la toma de decisiones, dejando a un lado la imposición de códigos morales paternalistas; es una ética de la responsabilidad porque sopesa los principios que hay que aplicar en cada circunstancia, tiene en cuenta los compromisos y evalúa las consecuencias. Además de promover el trabajo deliberativo conjunto en comités y comisiones, proponiendo una elaboración participativa y abierta de las normas, sin régimen de imposiciones autocráticas.

#### **5.3.2.1.1. Principios fundamentales de la bioética**

##### **Autonomía**

En primer lugar, el principio denominado respeto por las otras personas, se lo interpreta como respeto a la autonomía individual; entonces como resultado la autonomía del paciente como aspecto jurídico protegido surge como una manifestación de la libertad humana, reconocimiento de su dignidad y valor de la persona, por lo cual su primera aparición fue plasmada en la Declaración Universal de los Derechos del Hombre de 1948 por la ONU. Mientras que en el ámbito de la salud el derecho a decidir libremente fue incorporado a la Ley General de Sanidad (1986), con el fin de otorgar un ámbito de libertad que abre al paciente un conjunto de derechos que obtienen su correspondiente protección, mediante la imposición de obligaciones a los centros sanitarios y el deber de información clara, adecuada y fomentó al respeto de las decisiones adoptadas por el paciente libre y voluntariamente.

Por otro lado, no se debe mal interpretar el término e interpretar que el paciente tome ahora el mando siendo el médico el mero ejecutor, sino expresar este principio bioético como el respeto a la capacidad de decisión ya sea del paciente considerando a éste como persona capaz, competente y que ha sido debidamente informada. También reconoce que no todos los pacientes tienen



capacidad para ello y son los familiares, quienes analizan la situación del enfermo, las preferencias o diferentes antecedentes hospitalarios.

Por lo tanto, los centros de atención sanitaria deben invertir varios recursos para la óptima práctica clínica, y la aplicación del consentimiento informado como reflejo del cumplimiento al principio, donde cada uno de los profesionales de la salud (médico, enfermeras, psicólogos, entre otros) participarán según su grado de competencia, pero, en principio, nadie está excusado de esta obligación.

### **Beneficencia**

El segundo principio ético, exige que se aproveche al máximo los beneficios previstos y se reduzca al mínimo los posibles daños, creando así una conducta de ganar/ganar.

Sin embargo, se la puede entender como una obligación dentro del ámbito sanitario, asumiendo que el fin de nuestras profesiones es el bienestar del individuo biopsicosocial. Ordenando de tal manera hacer el bien por el paciente, entorno y comunidad, proveyendo a las generaciones futuras en el uso de avances médicos-científicos, que favorezcan a un accionar de mejor calidad y calidez.

Data el primer artículo, donde se recoge como una forma expresar este principio ético dentro del Juramento de Hipócrates cuando hace referencia a “no me guiará otro propósito que el bien de los enfermos”. No obstante, tuvo que surgir el Informe de Belmont quien lo enuncie explícitamente, por primera vez, como principio ético y lo defina para el uso pertinente, colocando un mayor interés a la situación actual del enfermo por encima de cualquier otra cosa, incitando al personal médico y demás profesionales de la salud a la disponibilidad constante para ayudar a los demás.

Dentro de la práctica clínica, hasta que se produce la crisis del paradigma ético de la profesión, el médico justifica todas sus acciones desde este principio, en marcando al sujeto enfermo “paciente”, como el individuo que marca el

beneficio deseado, acorde a la adherencia al tratamiento terapéutico que este provea.

### **Justicia**

Se lo cataloga como el principio de más difícil aplicación debido a que existe en la actualidad más de un principio de justicia, de todas formas, la justicia de distribución cederemos mayor referencia a causa de brindar una distribución justa y equitativa de recursos, beneficios y cargas entre todos los miembros de la sociedad en general (Macklin & HCAM, 2017).

Durante el ambiente hospitalario y la práctica diaria, la justicia se basa en que hay que hacer un reparto equitativo de los beneficios y las cargas, facilitando un acceso no discriminatorio, adecuado y suficiente del personal a los recursos disponibles, y un uso eficiente de los mismos. Determina que todos los hombres tienen igual dignidad y, por tanto, deben ser tratados con el mismo respeto, sin permitir ningún tipo de discriminación por razones de raza, sexo, edad, condición económica o social.

Este principio está inspirado en la definición aristotélica de que los iguales deben ser tratados de igual manera y los desiguales de manera desigual. De ahí que su problema o dificultad estriben en determinar qué significa ser igual o diferente y en realizar una distribución equitativa de los beneficios y de los costes.

Casi todos los comentaristas aceptan que las distinciones basadas en experiencia, edad, carencia, competencia, mérito y posición algunas veces constituyen criterios que justifican un tratamiento diferente para propósitos diferentes.

### **No maleficencia**

Según Beauchamp y Childress dentro de su libro nombran a este principio haciendo una referencia:

Distinguen entre obligaciones de no maleficencia (no deber infringir daño intencionadamente) y de beneficencia (prevenir el daño, evitándolo o rechazándolo activamente y hacer o procurar el bien) en base a que las primeras implican abstenerse de llevar a cabo acciones que puedan causar daño, mientras que las segundas ayudan activamente a las demás personas. Los médicos están obligados a prever y a evitar los daños y perjuicios que sean evitables: lo contrario es negligencia (Beauchamp & Childress, 1999).

Al igual que el principio de justicia, este principio bioético se encuentra basado en la máxima Hipocrática “No hacer daño”, promoviendo y velando de tal manera así el respeto a la integridad física y psíquica del paciente.

Por ese motivo es muy relevante para la práctica quirúrgica hoy en día y la aplicación del consentimiento informado explicar los riesgos y resultados de las intervenciones a llevarse a cabo, debido a que un paciente informado presenta un mayor apego al tratamiento y, es deber del médico y demás personal evitar realizar daño físico, psíquico o moral, eludiendo la realización de intervenciones diagnósticas o terapéuticas incorrectas o contraindicadas desde el punto de vista científico, técnico y clínico; inseguras o sin evidencia suficiente de aplicación, con el fin de proteger al paciente su integridad física e intimidad.

De este principio también se derivan una serie de reglas de oro que son: no matarás, no causarás dolor o sufrimiento a otros y no privarás a los otros de las cosas buenas de la vida, que como vemos son negativas en su enunciado, prohíben cosas, son imparciales y de su incumplimiento se pueden derivar acciones punibles legalmente por mala praxis.

### **5.3.2.2. Derechos del paciente**

Diversas organizaciones nacionales e internacionales se han preocupado por el paciente y familiares, no solo en su atención médica, sino también en el reconocimiento, respeto, fomento de los derechos que tiene por su propia naturaleza humana. Además de los deberes que como usuario o paciente adquiere al recibir atención médica.

Algunos de estos derechos son libertad de elección del sistema, institución de atención a la salud, tener acceso al profesional de su confianza; información plena, confidencial de opciones diagnósticas y terapéuticas, así como de riesgos, pronóstico de salud-enfermedad; garantía de recibir atención médica digna, necesaria, de calidad en aspectos preventivos diagnósticos y terapéuticos, o de rehabilitación en servicios, sin omitir sus circunstancias personales; demandar inconformidades, abusos o anomalías respecto al trato o servicios de salud requeridos.

El consentimiento informado se implementó como un sistema de salud con aspecto fundamente legal respondiendo a las necesidades y expectativas de la población tanto de médicos y paciente, en vista de ser netamente un compromiso en base a deberes y derechos de ambas partes, creando así una practicas más responsable y humanizada. (Reyes Gómez, 2015)

Según la OMS la define a la seguridad del paciente, como la usencia de riesgo o daño potencial asociado con la atención sanitaria, que se basa en el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicas probadas, con el objeto minimizar el riesgo de sufrir un evento advero en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias (OPS, 2011).

Seguridad clínica es el conjunto de actividades desarrolladas para conocer y evitar los efectos adversos en la actividad sanitaria, la cual se hace a través de la gestión de riesgos, cuyas actividades están destinadas a identificar, evaluar y reducir o eliminar el riesgo de que se produzca un efecto adverso durante la asistencia. (Reyes Gómez, 2015)

En este contexto hablemos del cuidado. Leonardo Boff, teólogo y filósofo brasilero, miembro de la comisión de la Carta de la Tierra, dice en su libro \*saber cuidar, que la crisis generalizada que afecta a la humanidad se revela por el cuidado con que se tratan las realidades más importantes de la vida. Para salir de esta crisis, dice, se precisa de una reside mucho más en el

cuidado que en la razón o en la voluntad. Cuidar es, pues, más que un acto, una actitud, un valor.

#### **5.3.2.2.1 Ley de Derechos y Amparo del Paciente**

Según la Ley Orgánica de Salud, en el año 2006 y correspondiendo al Registro Oficial Suplemento 626 de 03-feb.-1995 con última modificación el 22-dic.-2006, llegan a establecer en el plenario de las comisiones legislativas del Congreso Nacional del Ecuador y en ejercicio de sus facultades constitucionales, expide la siguiente Ley No. 67, publicada en Registro Oficial Suplemento 423 del 22 de Diciembre del 2006, llamada “LEY DE DERECHOS Y AMPARO AL PACIENTE” actualmente en estado vigente, dando respuesta así al marco legal que precautele la atención sanitaria y el respeto a la dignidad de los pacientes, conociendo su derecho dentro de los servicios de salud (Congreso Nacional, 2006)

Dentro del Capítulo II de la mencionada ley, se despliegan los diferentes derechos del paciente considerando que la protección de la salud de los individuos y la vida son derechos inalienables del ser humano y así los consigna por lo tanto la Constitución Política de la República del Ecuador.

- Derecho a una atención digna
- Derecho a no ser discriminado
- Derecho a la confidencialidad
- Derecho a la información
- Derecho a decidir

Mientras que dentro del acápite de seguridad del paciente y atención al afiliado del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y en concordancia con la de la República del Ecuador establece:

- Recibir información clara y oportuna sobre su estado de salud, los tratamientos que se le van a realizar, los riesgos y beneficios.

- Confidencialidad de su historia clínica y a tener acceso a ella cuando lo requiera (normas y requisitos establecidos por el hospital).
- Expresar de manera formal sugerencias e inconformidades.
- Ser atendido de manera oportuna, segura y gratuita con calidad y calidez.
- Aceptar o rechazar el tratamiento sugerido por el especialista; y generar el alta voluntaria, si así lo dispone.
- Recibir una muerte digna y en compañía de sus seres queridos.
- Recibir información sobre los servicios de salud que ofrece el hospital.
- Derecho a ser tratado por su nombre, sin apodos ni calificativos, sin discriminación, insultos o gritos.
- Ser tratado con amabilidad y respeto en condiciones de igualdad.
- Derecho a conocer el nombre de quien me atiende.
- Recibir una atención sin discriminación social, cultural, racial, religiosa, ni condición médica.
- Aceptar o negarse a recibir orientación espiritual.
- Tener privacidad durante realización de procedimientos.
- Recibir medicamentos de manera gratuita.
- Recibir citas subsecuentes, y reagendamiento.
- Ser visitado en el momento de estar hospitalizado.
- Derecho a tener un acompañante durante hospitalización.

### **5.3.2.3. Consentimiento Informado**

Conforme transcurre el siglo XXI, la medicina, y la ética sobre la que se sustenta el ejercicio del consentimiento informado, va evolucionando desde la manera que se pasa del modelo paternalista médico al modelo de autonómico-interpretativo, una nueva situación en la que es el paciente elige la opción que considera más oportuna, una vez ha sido informado de su situación médica y las diferentes opciones terapéuticas, beneficios, riesgos, resultados y complicaciones posibles, de la opción detallada por el médico.

Hoy día el Consentimiento Informado es una obligación legal y, además, forma parte de la “lex artis”, convirtiéndose en un acto clínico más del día a día. No obstante, han surgido muchas controversias a su alrededor sobre la calidad y cantidad de información que se proporciona al paciente durante la aplicación del mismo, la elaboración de consentimientos personalizados versus el modelo estándar, si la información se proporciona sólo al paciente o también a la familia, la necesidad de informar de forma comprensible y clara, menores de edad, situaciones de emergencia. También es un tema complejo la información proporcionada de forma verbal, puesto que existe obligación de demostrar la existencia del consentimiento y eso sólo es posible si éste se hace por escrito.

Actualmente, el proceso de información y toma de decisiones en el ámbito asistencial tiene su fundamento en los derechos humanos y concretamente en el derecho a la libertad de una persona para decidir sobre su propia salud (autonomía); por ellos es importante consensuar las definiciones acerca del Consentimiento Informado, tomándolo como un instrumento fundamental de la relación médico-paciente para generar confianza, armonizar y equilibrar las relaciones interpersonales.

Según el Manual de Ética del Colegio de Médicos americanos, edición de 1984, define de la siguiente manera:

Consiste en la explicación a un paciente atento y normalmente competente de la naturaleza de la enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y de los riesgos y beneficios de procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica del paciente (Vasquez).

Por otro lado, para Gaitán Cruz considera que “es la aceptación que el usuario, paciente o la familia o el representante legal dan para autorizar a un profesional de la salud un acto de diagnóstico, tratamiento o cuidado, previo conocimiento

del mismo; éste supone las siguientes condiciones”: Información y explicación suficiente, comprensión de la situación, consentimiento voluntario y capacidad para consentir o rechazar, dependiendo de la capacidad neurológica y edad del mismo.

El consentimiento puede expresarse también como la conformidad o asentimiento del paciente (y/o padre, tutor o encargado) a recibir un procedimiento médico o intervención quirúrgica luego de haber recibido y entendido toda la información necesaria para tomar una decisión libre e inteligente.

Mientras que para Hurtado menciona al consentimiento informado como:

“La relación al proceso de entrega de información al paciente, por parte de los prestadores de atención médica para que éste pueda tomar una decisión responsable y razonada. Es un proceso y no un acontecimiento aislado, siendo un proceso de encuentro y dialogo entre el equipo médico y el paciente desde el momento en que inicia la atención clínica hasta que se da el alta definitiva de la unidad asistencial” (Hurtado, 2015)

Mientras que para el Ministerio de Salud Pública del Ecuador es “proceso de comunicación y deliberación, que forma parte de la relación de un profesional de salud y un paciente capaz, por el cual una persona autónoma, de forma voluntaria, acepta, niega o revoca una intervención de salud”. Acuerdo Ministerial 5316. R.O. 510. 22-02-2016

Según la Organización Mundial de la Salud, hace referencia “que es fundamental para su regulación y realización éticas. Sin embargo, los procedimientos que suelen recomendar las directrices en la materia para obtener el consentimiento informado (generalmente escrito) son difíciles de llevar a la práctica en los países en desarrollo, haciendo hincapié en una documentación laboriosa” (OMS, 2018)

Entonces los principios éticos y la práctica del consentimiento informado, permite que los pacientes hagan preguntas cuando no se encuentren seguros o



mantengas duda de la información que reciben; permite además que piensen detenidamente sobre las opciones brindadas por el personal médico; y en que sean francos ante sus médicos de cabecera sobre los valores, beneficios, riesgos, las inquietudes, resultados y reservas sobre una recomendación en particular. Una vez que los pacientes y médicos acuerden en un plan de acción, los pacientes deben adaptarse al plan o caso contrario informar al médico oportunamente cuando no es posible llevarlo a cabo.

#### **5.3.2.3.1. Formas del consentimiento informado**

Suministrada la importancia de obtener el consentimiento del paciente y evitar procesos de demandas legales, es sumamente preciso describir las “formas de consentimiento”, siendo este expreso (verbal o escrito), implícito, constructivo o legal.

**Consentimiento Expreso Verbal:** se lo define como el acto de entrega de información de calidad, comprensible y ajustada a sus necesidades; de tal manera que el paciente brinda la aceptación de forma voluntaria, siendo consciente de su decisión.

Ejemplo: usualmente en las atenciones médicas externas o cuidados de enfermería se inician después de un acuerdo verbal. El paciente describe los síntomas y el médico interroga de nuevo al paciente, realiza una exploración, presenta un diagnóstico e indica un tratamiento. El paciente puede, entonces, aceptar o no la indicación terapéutica.

**Consentimiento Expreso Escrito:** Generalmente los consentimientos informados impresos, escritos, habitualmente se emplean dentro de la práctica clínica para situaciones de procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos, intervenciones quirúrgicas y administración de anestesia, administración de sangre o de sus derivados; debido a que estos procedimientos suponen riesgos o inconvenientes de repercusión negativa en la salud del individuo. Además, son revocables en cualquier momento que el paciente lo decida, respetando así los principios bioéticos y fundamentalmente su autonomía.

**Consentimiento Implícito:** El consentimiento puede estar implícito en las acciones propias. Particularmente esta forma de consentimiento se lo refleja en la cotidianidad del ámbito hospitalario. Ejemplo: un paciente que responde de forma voluntaria a la solicitud de una enfermera para tomarle una muestra de sangre permaneciendo en silencio, está otorgando un consentimiento válido para la punción venosa, estando el consentimiento implícito en aquella acción.

**Consentimiento Constructivo:** Es la suma de acciones necesarias en relación al beneficio de un paciente el cual, no cumple con parámetros necesarios para expresar su voluntad, o firmar el consentimiento escrito. Por ello la ley construirá una relación especial entre el personal de urgencias y ese paciente. Mediante a esa relación, dicho médico puede someter al paciente a todas las intervenciones que a su mejor criterio sean necesarias para salvarle la vida, conservar un miembro, evitar desfiguraciones o aliviar su sufrimiento. Ejemplo: una víctima inconsciente de un accidente es llevada a un departamento de urgencias, el médico debe estabilizar al paciente inmediatamente, y lo hace sin obtener el consentimiento escrito.

**Consentimiento legal:** este tipo de consentimiento principal mente surge de la necesidad de sustentar el accionar médico, promulgado estatutos que autorizan a los médicos a tratar a los menores no emancipados sin el consentimiento paterno cuando se ocupan de problemas relativos a temas de salud pública como, por ejemplo; abuso de sustancias, embarazo no deseado o en algún tipo de enfermedad venérea.

En este tipo el paciente confirma su voluntad de someterse a un método diagnóstico o terapéutico sin referencias a riesgos asociados si existiera alguno. La ley establece que la realización de una intervención, ya sea diagnóstica y/o terapéutica, sin consentimiento constituye una agresión, lo cual se consideraría un agravio intencionado.

Si se utiliza el impreso del consentimiento, la persona no puede llevar a cabo acusaciones de agresión, lo cual ayudaría las dos partes dentro de un litigio legal, alegando que tanto el medico entrego información y el paciente en plena

capacidad de decisión acepto de forma voluntaria, comprendiendo todos los beneficios o riesgos que implicara la intervención quirúrgica.

#### **5.3.2.3.2. Actores del consentimiento informado**

Para poder comprender la problemática ética del consentimiento informado, es necesario comprender la interacción dentro de la relación médico-paciente, entendida actualmente como fidelidad y subordinación médica a los valores absolutos de la persona humana, en el sentido de una valoración y constante revalorización de esta relación. Es una confianza ante una conciencia, que armoniza el entendimiento y, equilibra de forma satisfactoria y favorable las relaciones interpersonales manteniendo la obligación ética de ambos.

- El paciente: es considerado como el agente principal de la gestión de su propia salud y tiene el deber de salvaguardar su propia vida y promover en sí mismo hábitos de vida saludable. Es aquel enfermo, que ha tomado conciencia de su estado de salud y de sus límites, y quien reconoce su estado de impericia en el campo de la enfermedad que lo amenaza y deteriora su autonomía día a día, a fin de recuperar o prevenir el daño infringido a su autonomía y capacidad de desenvolvimiento, toma la iniciativa de dirigirse a otro, quien, por su preparación y experiencia en el ejercicio de su profesión, es capaz de ayudarlo.
- El médico: es el profesional solicitado y escogido libremente por el paciente y/o aceptado por éste, por su preparación y experiencia en el ejercicio de su profesión, para ayudar a prevenir la enfermedad, curarla o para rehabilitar las fuerzas y capacidades del individuo.
- El consentimiento informado como proceso dinámico a lo largo de la relación médico-paciente, promoviendo la toma de decisiones participativa, la resolución de dudas y aclaramiento de la información.

Dicho proceso de la aplicación del consentimiento informado inicia en el momento que se establece la relación médico-paciente y continúa durante todo el seguimiento hospitalario. El médico despliega tres papeles: el de consejero, el de educador y el del que proporciona atención a la salud o asistencia

médica, mientras que enfermería aporta los cuidados vitales para dar respuesta a las necesidades básicas del individuo.

Es una actividad educativa entre el personal sanitario y el paciente. Requiere tener tiempos definidos para la revisión y discusión del documento, tiempo para preguntas y respuestas, tiempo para discutir con la familia y con los amigos de ser el caso.



*Figura 2.* El consentimiento informado como proceso

Dentro de todos estos marcos el consentimiento informado debe presentar cuatro características:

**Capacidad:** el individuo debe ser considerado un sujeto capaz de decidir y tomar por su cuenta decisiones, de manera que se dé cumplimiento a los principios de justicia y autonomía.

**Voluntariedad:** la capacidad de los individuos a manifestarse hacia determinadas preferencias, produciendo así al carácter voluntario de someterse a un tratamiento, sin haber sido sujeto de manipulación, persuasión o coerción; habiendo tomado su tiempo necesario para el análisis, reflexión y síntesis de la información proporcionada.

**Información:** el personal que brindan el contenido de información referente al tratamiento o intervenciones a realizarse, deberá impartir la misma de forma clara, de tal manera que el individuo mantenga un panorama claro de los

beneficios y riesgos potenciales, resultados; y que siempre existe la opción del paciente de rechazar el tratamiento una vez iniciado en cualquier momento, sin que ello le pueda perjudicar en otros tratamientos.

Comprensión: se dice de la acción de comprender, por lo tanto, la definimos como la capacidad del paciente por percibir las cosas y tener una idea clara de ellas o de la información relevante.

#### **5.3.2.3.3. Elementos del consentimiento informado**

Los pacientes sujetos al consentimiento informado para intervención quirúrgica, deben reunir mínimo cuatro condiciones para que sus decisiones sean consideradas racionales y autónomas.

Disposición de información suficiente: Principalmente busca que el medico brinde la información necesaria, procurando que el individuo adquiriera una opinión clara de su estado y evalué las alternativas terapéuticas que se ofrecen.

Principal mente se menciona que los pacientes deberán conocer, los riesgos, molestias, beneficios terapéuticos, alternativas factibles, y como su patología avanzara conforme el tiempo pasa, además de conocer plenamente las consecuencias de dejarlo sin tratar.

Comprensión adecuada: Según la teoría del consentimiento informado, todos los pacientes competentes tienen el derecho ético y legal de aceptar o rechazar un procedimiento propuesto ya sea este terapéutico o diagnóstico. Mientras que su comprensión de la situación a la que se enfrenta, los valores que están en marcha y el accionar posible de las consecuencias previsibles de cada una de sus decisiones, serán coherentes con su propia escala de valores

Sin importar el caso, es imprescindible que el profesional en salud se asegure de que el paciente comprende y cuestione la información entregada. Para ello el médico debe estimular a hacer preguntas que, por un lado, mejoren la comprensión del paciente, y, por otro lado, aseguren al médico que esa comprensión se ha producido.

Solo una persona competente puede dar y firma el consentimiento informado válido legalmente, ya sea el paciente y/o familiar. Mientras que en el caso de menores de edad o de enfermos mentales corresponde sumir esta competencia al familiar o tutor legalmente responsable de su cuidado.

Sin embargo, se consideran "incompetentes" a aquellos sujetos que no tienen la capacidad de entender la información que se les suministra puesto que se encuentran en un estado físico o psíquico (estado de inconsciencia) que no le permite hacerse cargo del contexto. Entonces tenemos de manera técnica que una persona sólo puede ser declarada incompetente por un tribunal de justicia, el cual, mediante evidencia y aplicación de algunas medidas, se encuentra capacitado para catalogar de esa manera, a estos sujetos.

Libertad para decidir: para que el consentimiento informado sea válido debe ser otorgado libremente y sin ninguna coerción, sobre el proceso de decisión del paciente. Por ejemplo, un médico no puede solicitar el consentimiento de su paciente planteándole la disyuntiva de firmar o no ser atendido. Además, debe ser voluntario y estar libre de influencias indebidas. En el contexto de la medicina, es un acto mediante el cual un individuo libre ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.

Capacidad para decidir: existe capacidad para decidir cuándo se posee un conjunto de aptitudes y actitudes, que se interrelacionan con el fin promover dentro del individuo la activación de la sinapsis neuronal; realizando por lo tanto análisis de la propia situación, comprensión de forma clara, participación en la toma de decisiones, de acuerdo a sus objetivos personales, preferencias y valores propios.

#### **5.3.2.3.4. Descripción del formato**

En Ecuador el Ministerio de Salud Pública, establece formatos estándar para uso a nivel nacional, dentro de la historia clínica única, el código del formato es SNS-MSP / HCU-form.024 / 2008, donde consta en su anverso "Autorización,

Exoneración y Retiro”, mientras que por su lado reverso “Consentimiento Informado”.

Presentando diversos acápites como:

- Información entregada por el profesional tratante sobre el tratamiento.
- Información entregada por el cirujano sobre la intervención quirúrgica.
- Información entregada por el anestesiólogo sobre la anestesia propuesta.
- Consentimiento informado del paciente:
  - A. El profesional tratante me ha informado satisfactoriamente acerca de los motivos y propósitos del tratamiento planificado para mi enfermedad.
  - B. El profesional tratante me ha explicado adecuadamente las actividades que se realizarán durante el tratamiento de mi enfermedad.
  - C. Consiento a que se realicen las intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y tratamientos necesarios para mi enfermedad
  - D. Consiento a que me administren la anestesia propuesta.
  - E. He entendido bien que existe garantía de la calidad de los medios utilizados para el tratamiento, pero no acerca de los resultados.
  - F. He comprendido plenamente los beneficios y los riesgos de complicaciones derivadas del tratamiento.
  - G. El profesional tratante me ha informado que existe garantía de respeto a mi intimidad, a mis creencias religiosas y a la confidencialidad de la información (inclusive en el caso de VIH/SIDA)
  - H. He comprendido que tengo el derecho de anular este consentimiento informado en el momento que yo lo considere necesario.
  - I. Declaro que he entregado al profesional tratante información, completa y fidedigna sobre los antecedentes personales y familiares de mi estado de salud. Estoy consciente de que mis omisiones o distorsiones deliberadas de los hechos pueden afectar los resultados del tratamiento.

### **5.3.3. Comunicación efectiva**

Dentro del ámbito administrativo y las nuevas corrientes del siglo XXI se utiliza como medio eficaz para la comunicación una herramienta entre las partes involucradas, estableciendo como medio el intercambio de datos, empleando el círculo de comunicación donde hay un emisor, un mensaje y un receptor.

Se habla de diferentes aspectos que se deben tomar en cuenta para que una conversación, un dialogo o simplemente un mensaje llegue de forma correcta, donde se involucra la expresión corporal, los sentidos y la voz; sin embargo, la investigación del individuo al cual voy a informar es un punto para hacer hincapié y catalogarlo como sujeto visual, sujeto auditivo y sujeto sentimental.

Además, diferentes técnicas de la Comunicación Efectiva, sirven como herramientas para el entendimiento y obtención de información valiosa sobre las necesidades e intereses de nuestros pacientes, prevenir problema de seguridad y legales relacionados con la práctica clínica. La escucha activa y la empatía son dos de ellas, que a menudo se pierden durante el establecimiento del vínculo comunicativo, por ello se debe fomentar estos principios con el fin de promover una verdadera relación médico-paciente, calidad asistencial y apoyo terapéutico emocional.

#### **5.3.3.1. Principios de comunicación**

Principio del dinamismo: el flujo dinámico y constante de la comunicación asegura la recepción y la respuesta. El flujo dinámico y constante se refiere a la comunicación repetida y que, además, aclara las situaciones equivocadas.

Principio de la congruencia: la congruencia entre el contenido y la intención en el mensaje determina la respuesta congruente. Si al comunicarse la persona desea obtener la respuesta adecuada, el mensaje y su contenido deben estar acordes.

Principios de la forma: elegir el método y tipo de comunicación adecuada permite el logro de objetivos.



### **5.3.3.2. Barreras para la comunicación**

Incongruencia entre el contenido y la intención: Una barrera frecuente en la comunicación es la incongruencia entre el contenido del mensaje y la intención con que se emite. Si en verdad se desea comunicar algo, el mensaje y la intención deben ser congruentes.

Deficiente redacción en el mensaje: Si el mensaje, ya sea escrito u oral, no contiene todos los datos sobre lo que se quiere expresar, el resultado es que no puede ser comprendido.

Falta de claridad: Mensajes demasiados complejos, que a pesar de tener todos los datos de un mensaje la comunicación no se establece.

No saber escuchar: Necesidad de comunicar algo, pero la persona no escucha a su interlocutor.

Descuidos y omisiones: Remitente elabora un mensaje claro y comprensible para la persona indicada, pero olvida entregarlo o transmite la información a alguien que no tiene relación con el mensaje; con ello se produce una barrera en la comunicación.

### **5.3.4. Teorizantes**

Un recorrido por las teorías de enfermería muestra que, desde las primeras proposiciones de Nightingale y Henderson, hasta las más actuales conceptualizaciones de la enfermería en sus diferentes variaciones, contiene alusiones al cuidado y hacen referencia de forma implícita o explícita a la noción de seguridad y protección.

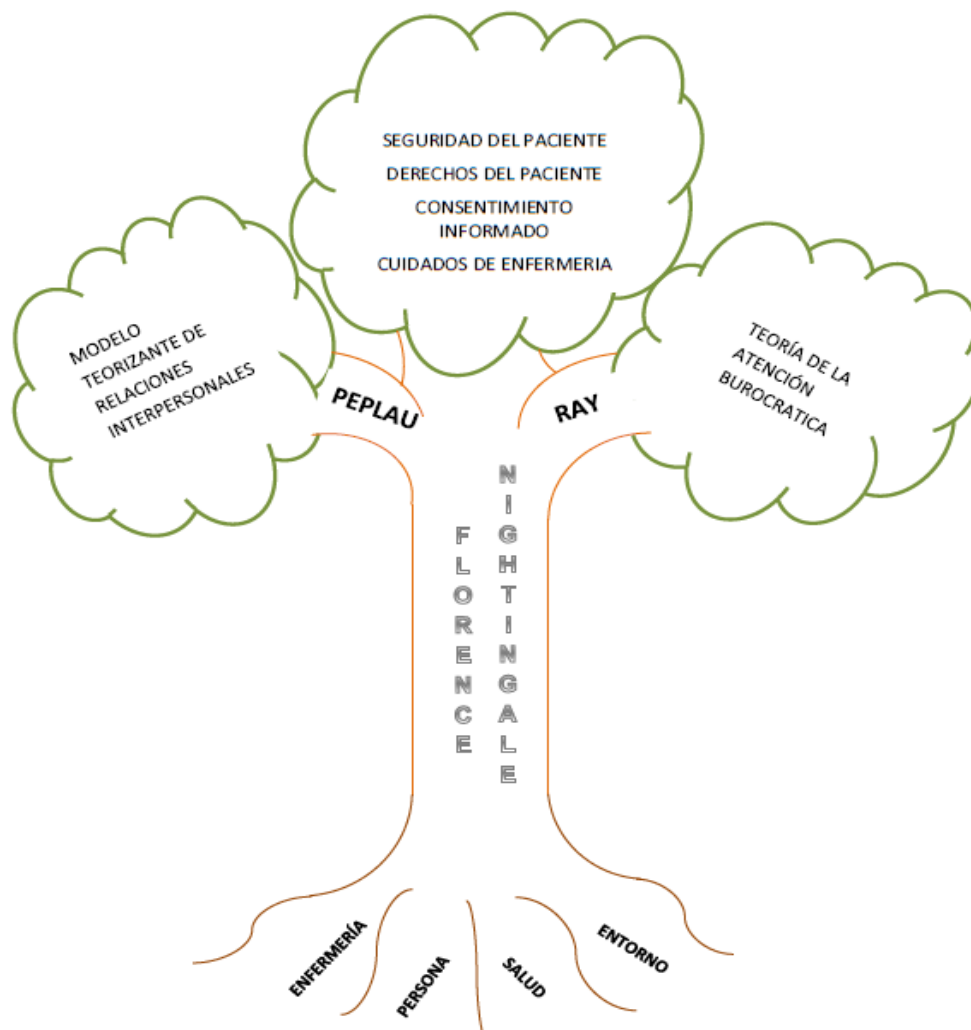


Figura 3. Árbol teorizantes de la enfermería

#### 5.3.4.1 Meta paradigma de la enfermería

Durante el siglo pasado, las diferentes teorizantes de enfermería se dirigían en busca de la interrelación de cuatro conceptos específicos, llamados actualmente como meta paradigmas, que significa “con pauta”. (Kozier, Erb, Berman, & Snyder, 2013)

Persona: quien es el receptor de los cuidados de enfermería.

Entorno: factores influyentes sobre el desarrollo de la persona, son las circunstancias internas o externas que afectan.

Salud: grado de bienestar que experimenta la persona.

Enfermería: atributos, características y acciones del profesional de enfermería que presta cuidados al paciente o trabaja conjuntamente con él.

Los teóricos de la enfermería sustentan sus diversos trabajos en el meta paradigma, además de vincular directamente entre teoría, educación, investigación y práctica clínica.

#### **5.3.4.2 Hildegard Peplau**

Hildegard Peplau nació el 1 de septiembre de 1909 en Reading, Pensilvania, falleció en 1999.

Enfermera estadounidense destacada por su desarrollo en la práctica psiquiátrica y la publicación del modelo de relaciones interpersonales, después de Florence Nightingale (Balderas, 2015).

En 1952, trasciende con la publicación del modelo de relaciones interpersonales haciendo énfasis en lo fundamental de la una relación terapéutica entre el profesional de enfermería y el paciente. Acotando que el profesional de enfermería inicia una relación personal con el individuo cuando este presenta una necesidad.

Para Peplau, los seres humanos viven en un equilibrio inestable, con capacidad para aprender y desarrollar aptitudes que le permiten solucionar problemas y adaptarse a las tensiones creadas por sus necesidades.

Un ser humano con salud implica el avance de la personalidad y demás procesos humanos que lo hacen sentirse útil. Mientras que la enfermera, a través de su personalidad, planea, organiza y guía hacia los resultados de aprendizaje durante el período en que se prestan los cuidados.

Entonces este proceso interpersonal es un instrumento educativo, una fuerza que ayuda a al paciente a desarrollarse y propone facilitar la vida en toda su plenitud. Estas relaciones se establecen durante las fases que atraviesa la persona en el proceso de su enfermedad o necesidad de ayuda, donde el profesional de enfermería asume muchos papeles: extraño, profesor, fuentes

de recursos, intermediario, líder y asesor (Kozier, Erb, Berman, & Snyder, 2013)

Estas fases son: orientación, identificación, aprovechamiento y resolución; en cada una de ellas la persona y la enfermería actúan de manera coordinada.

**Orientación:** El paciente busca ayuda, intenta clarificar sus dificultades y la amplitud de sus necesidades. El profesional de enfermería valora la situación de la persona, ofrece ayuda para que comprenda el problema y la magnitud de la necesidad de esa ayuda.

**Fase de identificación:** el paciente asume una actitud de dependencia, interdependencia o independencia en relación al vínculo con el profesional de enfermería, es decir que el paciente identifica su necesidad da paso para que se le brinde la ayuda. El interés del profesional de enfermería establece un diagnóstico y establece el plan de cuidados.

**Fase de aprovechamiento o explotación:** el paciente obtiene al máximo todos los servicios que ofrece el profesional de enfermería a través de la relación establecida. La enfermera aplica el plan de cuidados, priorizando las necesidades eventuales del paciente.

**Fase de resolución:** en esta fase final, el paciente reasume su independencia. La enfermera evalúa el cumplimiento del plan de cuidados y el crecimiento que se ha producido entre ambos.

Peplau demuestra con este modelo la integración sus teorías como: la psicoanalítica de aprendizaje social, la motivación humana y el desarrollo de la personalidad. Los cuidados en esta teoría exigen por parte de la enfermera el autoconocimiento, así como la aplicación de principios de las relaciones humanas mientras se encuentra ejecutando el plan de cuidados (Balderas, 2015).

Además, en este modelo Peplau define al paciente como un ser humano, persona o cliente, en tanto que a la enfermería como un proceso interpersonal terapéutico cuyo objetivo es asistir al paciente para que esté consciente y

solucione los problemas de su vida diaria. La comunicación, las actitudes profesionales y la información son aspectos relevantes del cuidado terapéutico.

#### **5.3.4.3 Marilyn Anne Ray**

Marilyn Anne Ray nació en Ontario, Canadá. En 1985, Marilyn Ray se diplomó en la St. Joseph Hospital School of Nursing de Hamilton y se ha destacado por sus publicaciones en asistencia transcultural e investigación asistencial.

Ray en 2001 plantea la teoría de la atención burocrática; es decir la tesis del cuidado (humanista, espiritual y ética) y la antítesis de la burocracia (tecnológica, económica, política y legal); donde estas, se reconcilian y sintetizan en una fuerza unitiva, estructurando así los cuidados burocráticos; surgiendo de investigaciones cualitativas sobre profesionales sanitarios y clientes en el contexto hospitalario.

Los procesos teóricos de toma de conciencia, de ver la verdad o identificar lo bueno de las cosas (cuidar) y su comunicación son los puntos centrales de la teoría planteado por esta investigadora. La dialéctica del cuidado espiritual-ético (el orden implícito) en relación con las estructuras circundantes de tipo político, legal, económico, educativo, fisiológico, sociocultural y tecnológico (el orden explícito) ilustra que todo está interconectado con el cuidado y el sistema, dentro la cultura.

Cuidado: El cuidado se define como un proceso relacional transcultural complejo asentado en un contexto ético y espiritual. El cuidado es la relación entre la caridad y la acción correcta, entre el amor como compasión en respuesta al sufrimiento y la necesidad, y la justicia o la equidad en relación con lo que se debe hacer. El cuidado tiene lugar en una cultura o en una sociedad, incluidas la cultura personal, la cultura organizativa del hospital y la cultura de la sociedad y la global.

Cuidado espiritual-ético: La espiritualidad incluye la creatividad y la elección, y se revela en el amor y la comunidad. Los imperativos éticos del cuidado se asocian al aspecto espiritual y están relacionados con nuestras obligaciones

morales hacia los demás. Esto significa no tratar nunca a las personas como un medio para obtener un fin, sino como seres que tienen la capacidad de tomar decisiones. El cuidado espiritual – ético en enfermería se centra en facilitar las elecciones para el bien de los demás.

Factores educativos: Los programas educativos formales y no formales, la utilización de medios audiovisuales para transmitir la información y otras formas de docencia y difusión del conocimiento son ejemplos de los factores educativos que se relacionan con el significado del cuidado.

Factores socioculturales: Son la etnicidad y la estructura familiar, la relación con amigos y familia, la comunicación, la interacción y el apoyo social, el conocimiento de la interacción y el apoyo social, el conocimiento de las interrelaciones, la participación y la familiaridad, y las estructuras de grupos culturales.

Factores legales: Incluyen responsabilidad, reglas y principios que guían los comportamientos, como políticas y procedimientos, consentimiento informado, derecho a la privacidad, aspectos de la praxis e imputabilidad, derechos del cliente, de su familia y de los profesionales, y la práctica de la medicina y la enfermería defensivas.

Factores tecnológicos: Incluyen recursos no humanos, como la utilización de dispositivos tecnológicos para mantener el bienestar fisiológico del paciente, pruebas diagnósticas, fármacos y el conocimiento y la habilidad necesaria para utilizar estos recursos. También se incluyen la práctica y la documentación presente dentro del ordenador del servicio.

Factores económicos: Incluyen dinero, presupuestos, sistemas de seguros, limitaciones y directrices impuestas por las organizaciones de cuidado dirigido y, en general, la asignación de recursos humanos y materiales escasos para mantener la viabilidad económica de la organización.

Factores políticos: Los factores políticos y la estructura de poder de la administración sanitaria influyen en como se ve la enfermería en la asistencia

sanitaria, lo que incluye patrones de comunicación y toma de decisiones en la organización, las funciones y la estratificación por sexos en enfermeras, médicos y administradores, actividades sindicales como la negociación y las compañías de seguros, la utilización del poder, el prestigio y el privilegio, y, en general, la competición por unos recursos humanos y materiales escasos.

En definitiva, estas teorizantes en la práctica clínica incluye el cuidado comunicativo transcultural proporcionando directrices para ayudar a las enfermeras a conocer las necesidades, adversidades, problemas e interrogantes de las personas que se originan en situaciones sanitarias culturalmente dinámicas, permitiendo ser apoyo, defensa, respeto, interacción, negociación y guía, hacia los profundos valores que subyacen en la elección del hacer el bien siempre al individuo enfermo.

### **5.3.5. Enfermería y seguridad del paciente**

#### **5.3.5.1 Enfermería**

En ese camino la enfermería es una profesión multidisciplinaria, la entendemos como la ciencia, el arte, la filosofía, la ética y la política del cuidado humano; que se organiza y expresa socialmente con identidad singular en un complejo campo de conocimientos, de intervención y de responsabilidad social propios.

La enfermería es la ciencia del cuidado humano en cuanto supone un proceso de racionalización del saber ordenado por la sistematización científica, en cuanto se fundamenta y construye como conocimiento científico singular, y en cuanto reflexiona metódicamente sobre su práctica, la explora, la describe, la explica, la predice y la comprende. Por fin, en cuanto el saber sobre el cuidado humano al conocimiento universal.

La enfermería es el arte del cuidado humano en cuanto creación, expresión subjetiva y ajustada a cada acto de cuidado; es arte en cuanto la técnica y el talento están implicados en el buen cuidado, además de serlo en cuanto bella y

armónica se propone la experiencia estética del cuidado de cada ser humano en su contexto.

También la enfermería es la filosofía del cuidado humano en cuanto a inquisición y pregunta constantes sobre la existencia, sus vicisitudes y transcendencia, y porque indaga y reflexiona sobre los fundamentos ontológicos, teleológicos, axiológicos, éticos y epistemologías del cuidado.

La enfermería es la ética del cuidado humano en cuanto a que asume, sostiene y promueve el conjunto de valores que informan y forman el cuidado, y quedan expresados en el amoroso acto de cuidar. La ética del cuidado no solo incluye al sistema de normas deontológicas particulares de la disciplina, sino esencialmente a los constituyentes morales que distinguen el modo singular de existir; de vivir y de ser cuidado en cuanto a abstracción.

Y por último, la enfermería es la política del cuidado humano. La condición social e intrínsecamente política de la enfermería se expresa en su marco ético, conceptual y práctico en cuanto a que piensa en poblaciones, se ocupa de los determinantes sociales de la salud y produce intervenciones sociales orientadas a la equidad, al bienestar y a la seguridad humana; ello representa una propuesta de un mundo mejor, más justo, más seguro, bien sea por medio de un niño sanado, de una enfermedad impedida, de una condición social redimida o de una comunidad alentada con mayor libertad gracias al cuidado.

#### **5.3.5.2 Seguridad del Paciente**

En enfermería... lo seguro es cuidar

La seguridad es transversal e intrínseca al cuidado de modo tal que la calidad del cuidado implica y expresa la seguridad del paciente. El alcance de este presupuesto supone de base la implicación moral, cognitiva y práctica con el valor teológico de una asistencia de salud libre de amenazas, de miedo y de precariedad, establecida a través de un vínculo de confianza en los profesionales, en sus atenciones y en el sistema de salud como un todo.



Se entiende que la seguridad es condición de existencia del cuidado en cuanto a principio que establece con la finalidad de preservación de la vida y la integridad del sujeto bajo cuidado, y constituye la garantía de los derechos del paciente.

Afirmar que la seguridad es un componente constituyente e intrínseco del cuidado supone admitir que sin seguridad no hay cuidado y sin cuidado no habría seguridad. Así, pareciera que hablar de “cuidado seguro” constituiría una redundancia. Puede decirse que la seguridad del paciente, entre otras condiciones, es también causa, expresión y consecuencia del cuidado de enfermería, entendido en su condición de cuidado amoroso en cuanto práctica social solidaria, científicamente fundamentada y deliberadamente diseñada, para apoyar el proceso de satisfacción de necesidades vinculadas a situaciones de salud, para proteger, confortar y liberar.

#### **5.3.5.2.1 La calidad y seguridad del paciente**

La enfermería moderna enfrenta nuevos retos en el cuidado de la salud: los aspectos socioeconómicos y políticos en el área sanitaria, el incremento de la tecnología para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, los avances de la ciencia y la necesidad permanente de evaluar los resultados, en beneficio del paciente.

Entonces, para que un programa de calidad sea exitoso debe incorporar la perspectiva de los pacientes; por ello, colocar en el centro de interés de la enfermería y del sistema de sanitario al paciente evidentemente permitirá incorporar la cultura de la seguridad y de la calidad al sistema.

Los programas de seguridad del paciente y de la calidad del cuidado deben ser el enfoque central del sistema de salud y este proceso en mucho depende de los profesionales de enfermería; por ello es imperativo que las enfermeras asuman un rol de líderes del cuidado a partir de identificar los conceptos y elementos que están presentes en las prácticas de calidad y seguridad, así como la necesidad de proveer cuidados, administrar servicios, conducir

procesos e innovar mejores prácticas. En este capítulo se hace una revisión histórica y actual de los conceptos del cuidado, los elementos que la integran y los factores que permitan evaluar su impacto (Cometto, 2011).

Por lo preliminar el objetivo de este apartado es presentar una revisión básica para definir y conceptualizar la seguridad del paciente y la calidad del cuidado de enfermería, ya que la evidencia al respecto indica que a través de sus intervenciones profesionales las enfermeras se encuentran en una posición clave dentro de estos procesos al interior del sistema de salud, que les permite prevenir, identificar, proponer y mejorar la calidad del cuidado de la salud de las personas a intervenir quirúrgicamente.

#### **5.3.5.2.2 La calidad en los servicios de salud**

El concepto de calidad en salud durante muchos años ha sido variante, pero sin lugar a duda siempre ha estado ligado a las necesidades de las personas, ya sea en forma individual o de manera colectiva; nos lleva a la consideración de que la salud es un campo del conocimiento susceptible de medir los resultados de la atención, pero los profesionales tienen la obligación de proveer servicios de salud con calidad.

Definiendo la calidad en la atención comprende dos dimensiones dentro del ámbito sanitario: la técnica y la interpersonal, donde el componente técnico hace referencia a la aplicación de la ciencia y la tecnología de manera que brinde el máximo de beneficios pro la salud sin aumentar con ello sus riesgos; alcanzando un equilibrio favorable.

Mientras que la dimensión interpersonal debe incluir valores y normas socialmente que interaccionan entre de los individuos en general y en sus situaciones particulares. También hace referencia a códigos éticos de los profesionales de la salud, y en las expectativas o aspiraciones de los pacientes.

La satisfacción del paciente es un componente importante de la calidad de atención, siendo al mismo tiempo un objetivo y un resultado de vital importancia

en los estándares al ser un indicador dentro de la calidad de la atención. En lo que respecta a la satisfacción del profesional, es un factor causal de buena atención o un juicio sobre la capacidad institucional para lograrlo.

Por otra parte, la Organización Panamericana de la Salud menciona que la calidad en los servicios de salud es la satisfacción de las necesidades razonables de los usuarios, con soluciones técnicamente óptimas y calidad percibida en los servicios de salud; es decir, la que está en la subjetividad de los usuarios razonables de su necesidad después de la utilización de los servicios. OPS.

#### **5.3.5.2.3 Proceso de asistencia quirúrgica y la seguridad de los pacientes**

La asistencia quirúrgica es un proceso constituido por varios pasos y subprocesos, además del procedimiento quirúrgico como tal, en donde se encuentran involucrados diferentes especialidades y profesionales sanitarios, como equipo anestésico, cirujanos, equipo de enfermería, farmacia, suministros, ingeniería clínica, laboratorios de patología y análisis clínicos, higiene y limpieza, banco de sangre y hasta los propios pacientes.

Si consideramos que los profesionales de enfermería están involucrados o son responsables de la mayor parte de los pasos, se puede afirmar entonces que la actuación del enfermero es fundamental para la promoción y garantía de la seguridad del paciente quirúrgico.

Programación quirúrgica es el paso inicial donde se realiza el cronograma de la cirugía a la que se someterá al paciente. En este paso se debe prestar especial atención para que no se produzcan errores en la agenda del paciente, procedimiento, sitio quirúrgico y sala quirúrgica. Aquí también es importante cerciorarse de los recursos a ser utilizados por los cirujanos y anestesiólogos con el fin de que no sean solicitados artículos inadecuados o innecesarios para el procedimiento, se dice que este paso el profesional de enfermería debe monitorear la programación de la cirugía con el fin de verificar que los datos informados sean correctos.

### **5.3.5.2.3.1 Preparación Preoperatoria del Paciente**

La preparación del paciente es la etapa del proceso de asistencia quirúrgica que merece atención especial, pues minimiza eventos adversos que pueden ocurrir como consecuencia de fallas en este punto, este se conforma por los siguientes pasos:

- Identificación del paciente.
- Verificación de la firma del consentimiento informado.
- Verificación de posibles reacciones adversas, alergias a los medicamentos sedativos y anestésicos, además de otro tipo de reacción, como la de hipersensibilidad al látex.
- Aplicación de protocolos para identificación de riesgos de tromboembolismo venoso y necesidad de profilaxis.
- Explicación sobre el uso correcto de la profilaxis antibiótica
- Verificación signos vitales y la glicemia del paciente.
- Realizar cuidados de higiene y confort.
- Confirmar el procedimiento a realizar, el sitio quirúrgico y la lateralidad.
- Marcación del sitio quirúrgico, si es necesario, con el uso del equipo adecuado para prevenir daños en la piel y posibles infecciones.
- Colocación de placas dispersivas en el paciente con el fin de evitar que el paciente sufra quemaduras en caso de electrocirugía.
- Posicionamiento adecuado del paciente en la mesa quirúrgica con el uso de los accesorios apropiados, con el fin de evitar el surgimiento de ulcera por presión.

Constituyen el paso donde el equipo de enfermería juega un papel fundamental para garantizar el éxito de la asistencia quirúrgica y la seguridad de los pacientes atendidos.

### **5.3.5.2.4 Programa “Cirugías seguras salvan vidas”**

El programa cirugías seguras salvan vidas creado en el 2007 por la Organización Mundial de la Salud se considera como el “SEGUNDO RETO

MUNDIAL POR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE”, teniendo como objetivo de hacer más seguras para los pacientes las intervenciones quirúrgicas por medio de la utilización de un protocolo, elaborado para aplicarse en cualquier país o realidad sanitaria del mundo con el fin de reducir la morbilidad y mortalidad relacionadas con la atención quirúrgica (OMS, 2008).

Este programa se basa en un conjunto central de patrones de seguridad conocido como “los 10 objetivos esenciales para la cirugía segura”, mismo que se describen a continuación:

Objetivo 1. Operar el paciente correcto y en el lugar quirúrgico debido.

Objetivo 2. Utilizar métodos conocidos para impedir daños en la administración de anestésicos, en cuanto que protegen al paciente del dolor.

Objetivo 3. Reconocer y estar efectivamente preparados para actuar ante la pérdida de la vía respiratoria o falla en la función respiratoria que amenace la vida del paciente.

Objetivo 4. Reconocer y estar efectivamente preparados para el riesgo de grandes pérdidas sanguíneas.

Objetivo 5. Evitar la inducción de reacciones adversas a medicamentos, errores de medicación y reacciones alérgicas que sean de riesgo para el paciente.

Objetivo 6. Usar de manera sistemática métodos conocidos para minimizar el riesgo de infección del sitio quirúrgico.

Objetivo 7. Impedir la retención inadvertida de compresas o instrumentos en las heridas quirúrgicas, realizando el conteo de todos los artículos utilizados durante el procedimiento antes de proceder a cerrarla.

Objetivo 8. Mantener seguras e identificadas correctamente todas las muestras quirúrgicas.

Objetivo 9. Comunicarse efectivamente intercambiando y registrando información crítica para la conducción segura de la operación.

Objetivo 10. Establecer vigilancia de rutina en conjunto con los hospitales y los sistemas de salud pública sobre la capacidad, volumen y resultados quirúrgicos.

Para que sea viable la acogimiento del programa cirugías seguras salvan vidas en la rutina diaria en los centros quirúrgicos, la OMS además elaboro una lista de verificación; la elaboración de esta lista se basó en los 10 objetivos esenciales para la cirugía segura y tuvo como objetivo la creación de un instrumento para auxiliar en la identificación de riesgos que puedan llevar a fallas y complicaciones relacionadas con la atención quirúrgica.

La aplicación de la lista, compuesta por cerca de 20 puntos a verificar en tres etapas del proceso de asistencia quirúrgica, donde se debe involucrar a todo el equipo quirúrgico y pacientes.

1.- Se comienza con la etapa de verificación se debe realizar antes de la inducción anestésica y ya con el paciente en la sala quirúrgica, con el fin de garantizar que se efectuara el procedimiento correcto en el paciente y sitio quirúrgico adecuado. En esta etapa también deben verificarse el llenado y firmado del consentimiento del paciente, la presencia de los profesionales responsables y la disponibilidad de materiales y equipos, así como de todos los exámenes, evaluaciones médicas y de enfermería que requiera la operación.

2.- Se considera la etapa de verificación debe realizarse momentos antes de la incisión quirúrgica, con el fin de que todo el personal involucrado evalué los problemas que puedan ocurrir durante el procedimiento quirúrgico.

3.- Última etapa de verificación se hace inmediatamente después del término del procedimiento, y antes que el paciente deje la sala quirúrgica y sea llevado al lugar donde recibirá los cuidados posquirúrgicos tanto de recuperación pos anestésica y postoperatoria.

La OMS recomienda que la persona responsable de la verificación y llenado de la lista, sea un profesional de enfermería confirmando de tanto de manera verbal y visual toda la información necesaria. La verificación verbal según la organización fue concebida de manera intencional para crear una consciencia de responsabilidad colectiva entre todos los miembros del equipo sobre la seguridad del paciente quirúrgico.

Sin embargo, se afirma que la lista de verificación recomendada como modelo por la OMS es básica, pero, podrá modificarse de manera adecuada por los centros de salud y adaptarse a las realidades y necesidades locales.

Se considera que, para tener éxito con el uso del protocolo, se deberá aplicar de manera sistemática y con implementación precedida de entrenamiento y capacitación de todos los miembros del equipo quirúrgico.

## 6. DISEÑO METODOLÓGICO

### **Tipo de estudio:**

El presente estudio es cuantitativo, descriptivo, y de corte transversal.

La población de estudio está constituida por todos los pacientes quirúrgicos del servicio de cirugía general del Hospital General San Francisco, la muestra es propositiva constituida por 80 pacientes del servicio de cirugía general y 10 médicos cirujanos generales.

La técnica utilizada es la encuesta que será aplicada a través de un cuestionario individual tanto a médicos y pacientes sobre el proceso de aplicación del consentimiento informado.

La metodología planteada a lo largo de esta investigación fomentará la creación de una estrategia encaminada a la mejora del proceso, tomando en cuenta la importancia del acompañamiento por parte del personal sanitario y la seguridad del paciente. Además de hacer hincapié a los principios bioéticos donde estipulamos el respeto a la autonomía del paciente para su propio desarrollo, formando a un ser orientado hacia un objetivo y capacidad de toma de decisiones (Gomis, 2016).

### **Técnica e Instrumento de Recolección de datos:**

Como método de investigación empleamos herramientas del cuestionario que permitirá determinar las características del proceso de aplicación del consentimiento informado. Los cuestionarios fueron previamente validados para asegurar validez e idoneidad confiabilidad durante su aplicación en el proceso de recolección de información específica para establecer las debilidades de la aplicación y verificación de la información provista a los usuarios.



### Criterios de inclusión.

- Los profesionales médicos que laboren en el área de Cirugía General y aplican el consentimiento informado.
- Los pacientes que hayan firmado el consentimiento informado y sea mayores de 18 años.

### Criterios de exclusión.

- Profesionales médicos de cirugía general que se encuentren en periodo de vacaciones.
- Profesionales médicos de cirugía general que no hayan firmado el consentimiento informado
- Pacientes en los que su estado neurológico este comprometido.
- Paciente que no hayan firmado el consentimiento informado para participar en la investigación.

## 6.1. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

### 6.1.1. Variable dependiente

Consentimiento Informado

### 6.1.2. Variables independientes

Pacientes adultos quirúrgicos

| VARIABLE   | DEFINICIÓN   | DIMENSIÓN                       | INDICADOR                           | ESCALA                             |                           |
|--|--|---------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|---------------------------|
| <b>Aplicación del consentimiento o informado</b> | Proceso de entrega de información a un paciente mentalmente sano que accede voluntariament | de entrega de información       | -Persona que entrega la información | -Persona que provee la información | - Profesional de la Salud |
|  |  | -Persona que receta información | -Persona que firma documento        | -Paciente, familiar o tutor legal  |                           |

|                                      |   |  |   |  |
|--------------------------------------|---|--|---|--|
|                                      | e a un procedimiento  | -Forma de obtención del consentimiento o informado | -Medio por el cual transmite y obtiene el consentimiento o informado                        | -Verbal o escrito  |
| <b>Pacientes adultos quirúrgicos</b> | Persona mayor de edad que ingresa en calidad de paciente para ser intervenido quirúrgicamente | Biológica  | -Edad en años cumplidos<br><br>-Género<br><br>-Tipo de cirugía<br><br>-Nivel de instrucción | -<br>-Cuantitativo<br><br><br>-Cualitativo<br><br>-Cualitativo |

## 7. RESULTADOS

### 7.1. Resultados de las encuestas aplicadas a los médicos del Hospital General San Francisco

#### Distribución por género de los Médicos del Hospital General San Francisco

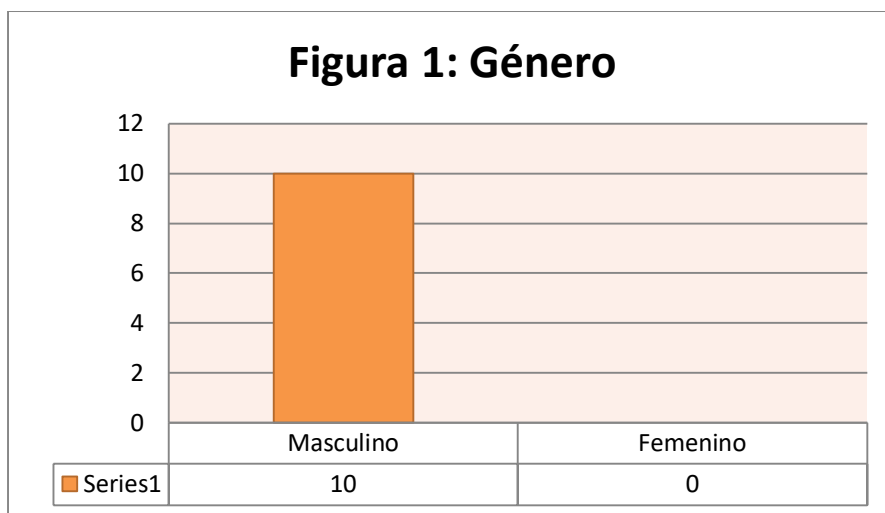


Figura 4. Cuestionario

El 100% de los médicos es del género masculino.

#### Edad

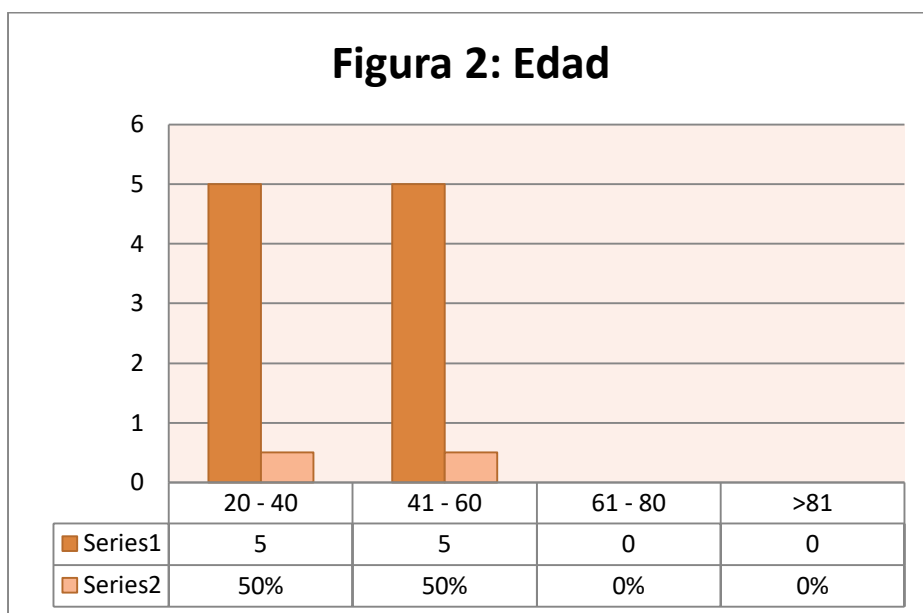


Figura 5. Cuestionario

El 50% de los médicos se encuentran en edades de 20-40, mientras que el restante en edad de 41-60 años respectivamente.

**Nivel de instrucción**

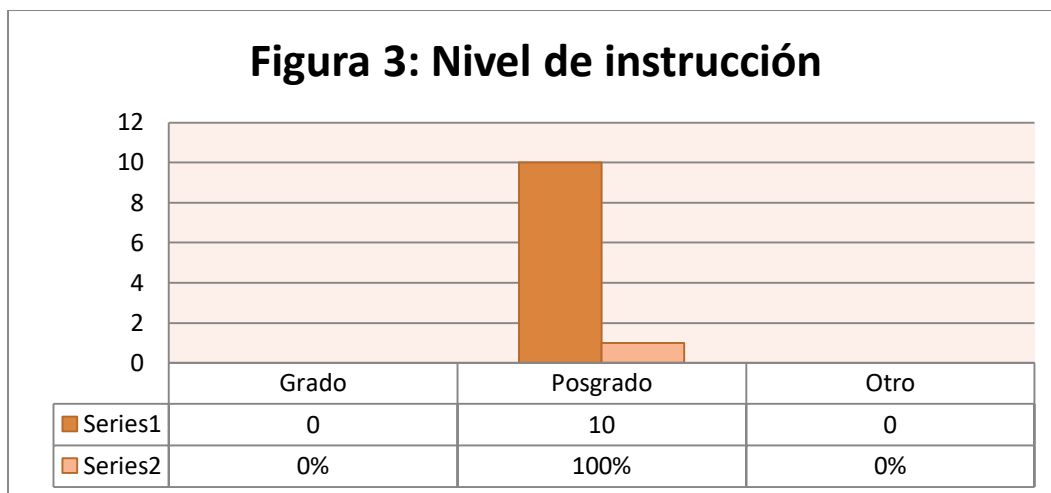


Figura 6. Cuestionario

En cumplimiento de la ley se verifica mediante la aplicación de las encuestas que el 100% del personal médico del servicio de cirugía general, manifiestan haber realizado y poseer al menos un título de posgrado.

**Nivel de estudios**

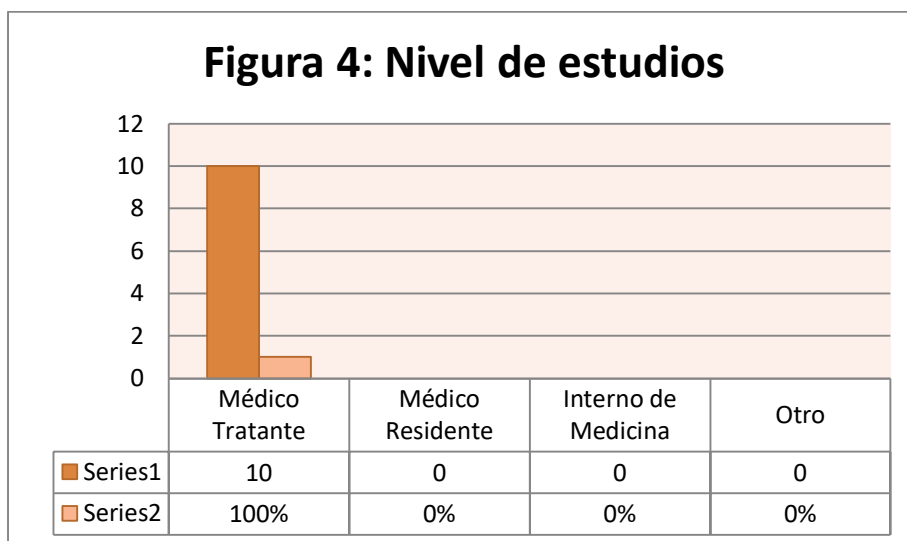


Figura 7. Cuestionario

De acuerdo a la encuesta se verifica que el 100% del personal médico tiene su especialidad ya sea, en cirugía general, cirugía general y bariátrica, y cirugía general y laparoscopia.

### El consentimiento informado se relaciona con:

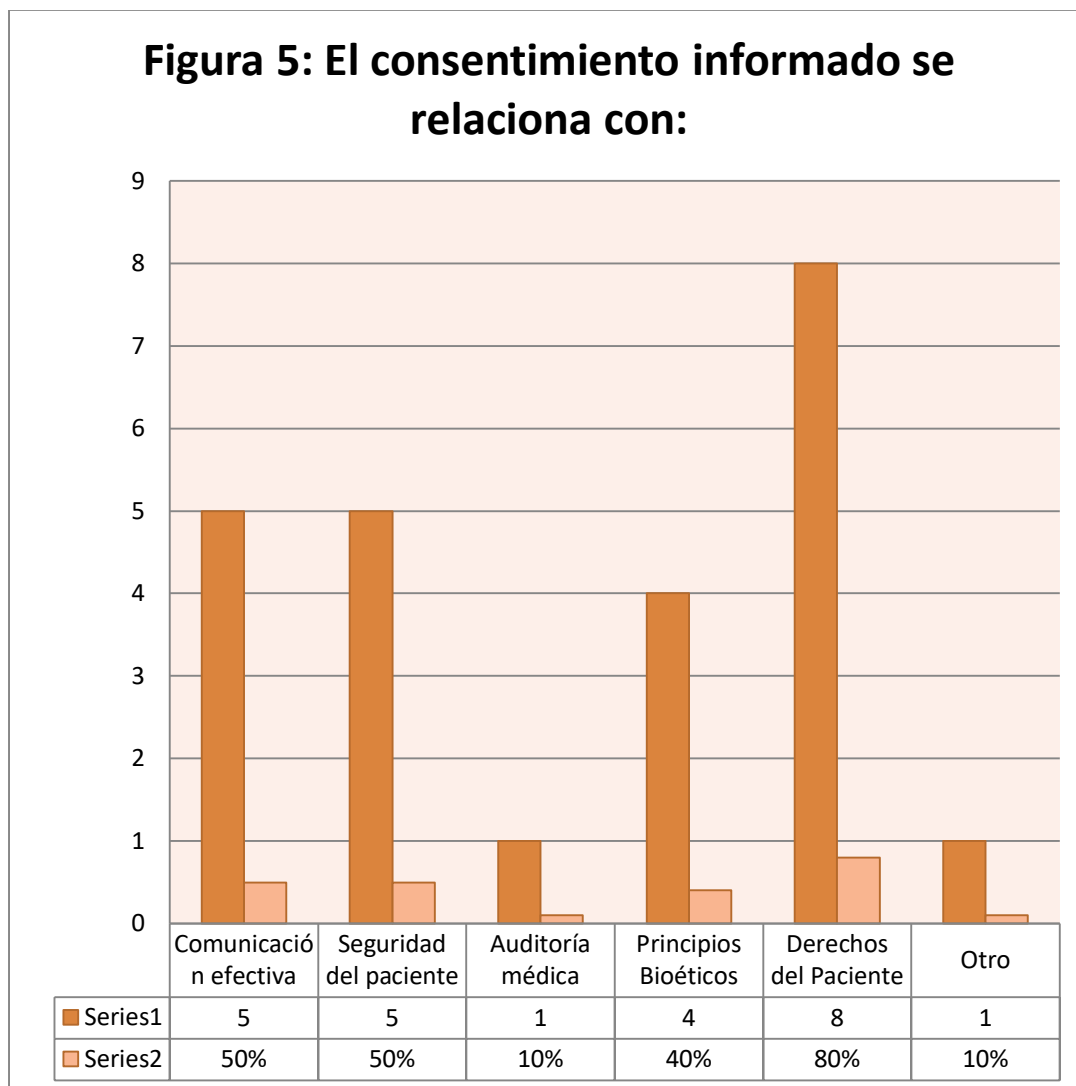


Figura 8. Cuestionario

Los médicos responden que el consentimiento informado está relacionado con: los derechos del paciente en un 80%, seguridad del paciente el 50%, comunicación efectiva el 50%, principios bioéticos el 40% y el 1% afirma que tiene relación con auditoría médica y protección del médico ante casos

legales. Aquí se puede evidenciar que la aplicación del consentimiento informado lo realiza porque es un derecho del paciente

### ¿Conoce el número del formato del consentimiento informado?

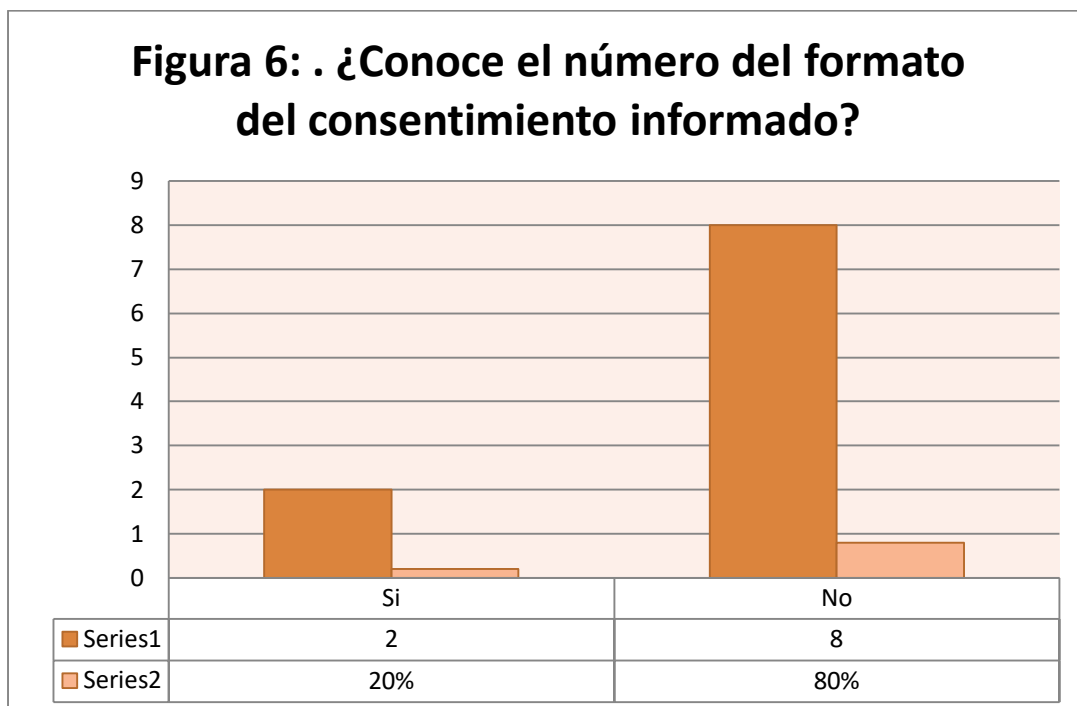


Figura 9. Cuestionario

El 80% de los médicos desconocen el número del formato perteneciente al Consentimiento Informado del MSP. Y el 20% si lo conoce.

Lo que demuestra que no se toma en cuenta la numeración que es SNS-MSP / HCU-form.024 / 2008, sino que simplemente se llena el formato, el mismo que serviría para una mejor organización de la Historia clínica.

### ¿Considera al consentimiento informado cómo un documento legal?

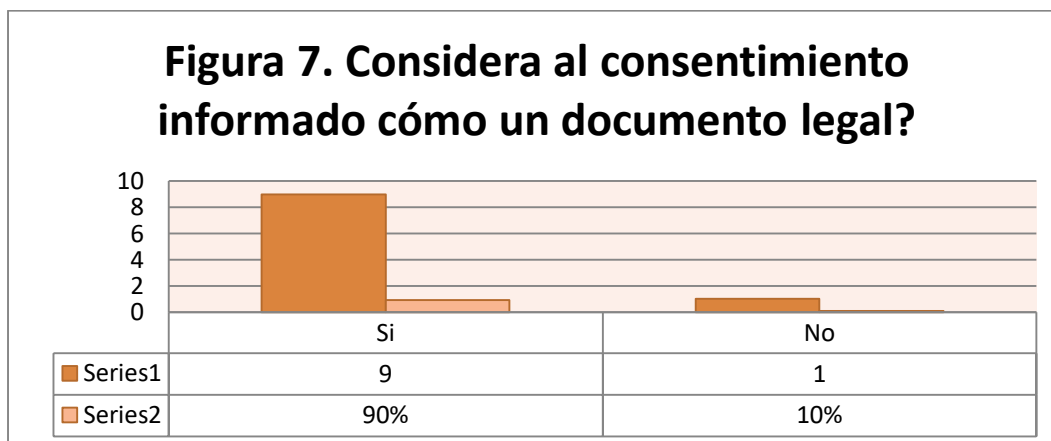


Figura 10. Cuestionario

El 90% de los encuestados manifiestan de forma afirmativa, lo que hace referencia de un resultado favorable, debido a ser catalogado como un documento legal que se aplicará en intervenciones quirúrgicas.

### ¿Qué implicaciones legales tiene el consentimiento informado?

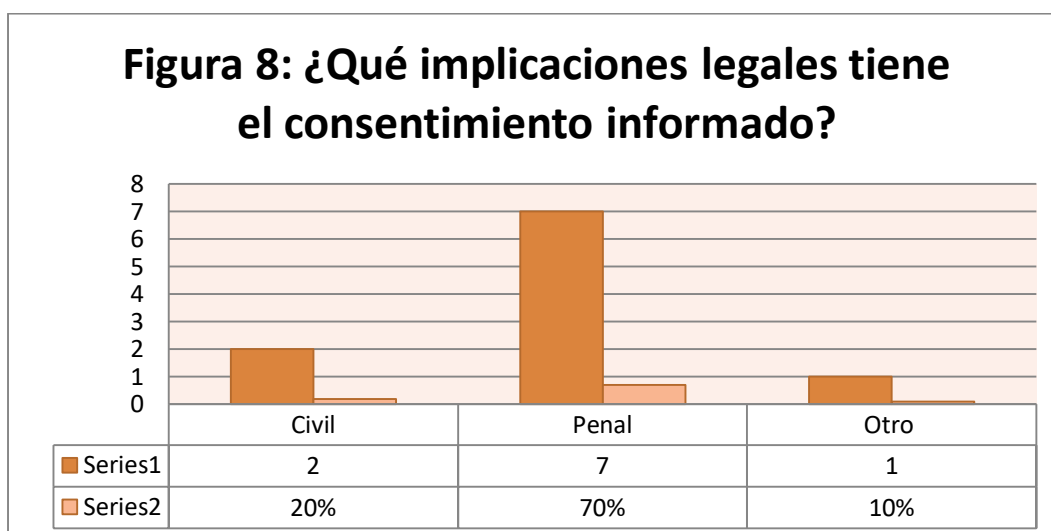


Figura 11. Cuestionario

Se exhibe según los resultados que el 70% de los médicos afirma que el consentimiento informado tiene implicación legal de tipo penal.

### ¿Situaciones donde se aplica el consentimiento informado?

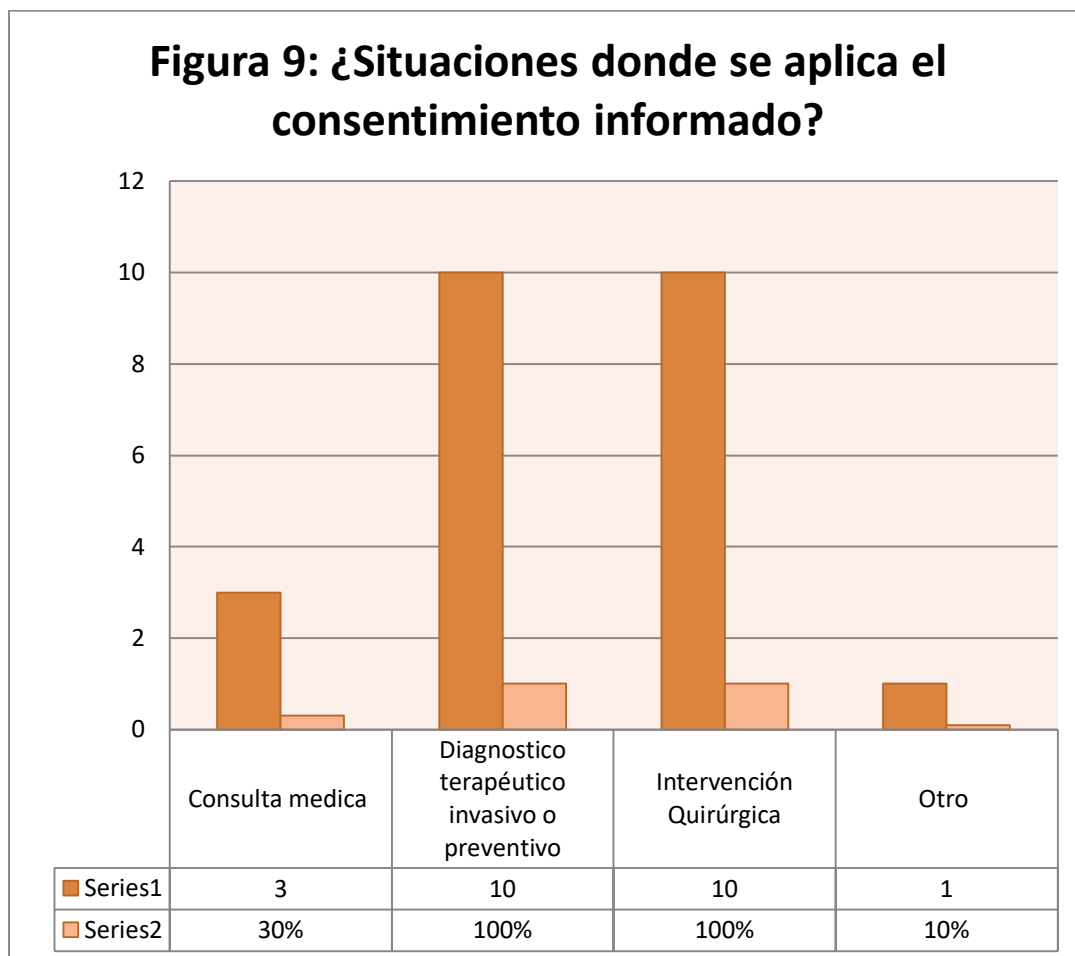


Figura 12. Cuestionario

Los médicos responden que las situaciones donde se aplica el consentimiento informado son: intervención quirúrgica 100%, diagnostico invasivo o preventivo 100%, consulta médica 30%. Demostrando así que se lo aplican en todas las intervenciones quirúrgicas que realizan en el HGSF.



¿Considera usted que la toma de decisiones durante la aplicación del consentimiento informado debe ser participativa?

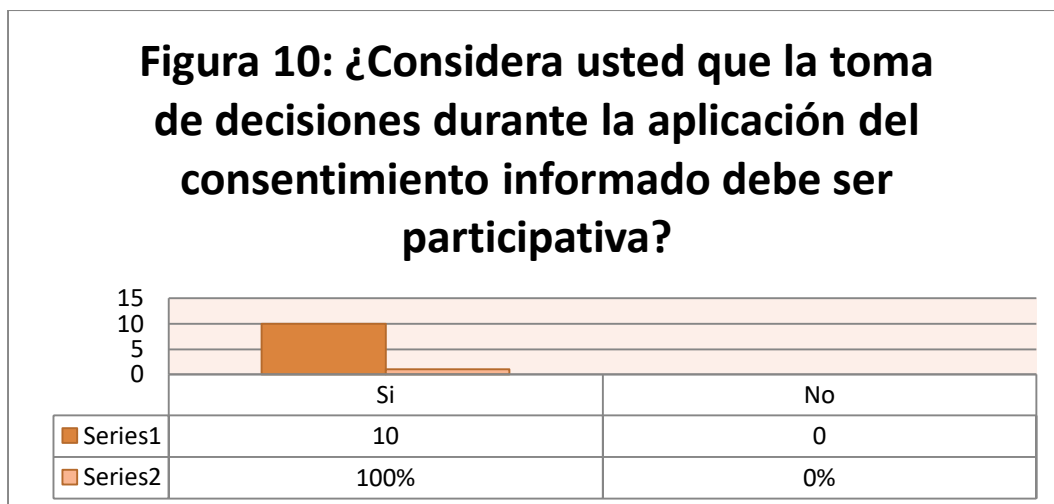


Figura 13. Cuestionario

De acuerdo a la participación activa del paciente en el consentimiento informado se puede visualizar que el 100% de los profesionales médicos afirman que sí debe participar el paciente, ya que este informado es más activo, comprometido y colaborador en su recuperación, de acuerdo al resultado de la figura 11.

¿Dentro de su práctica asistencial clínica considera usted, que el paciente informado es más activo, comprometido y cooperador?

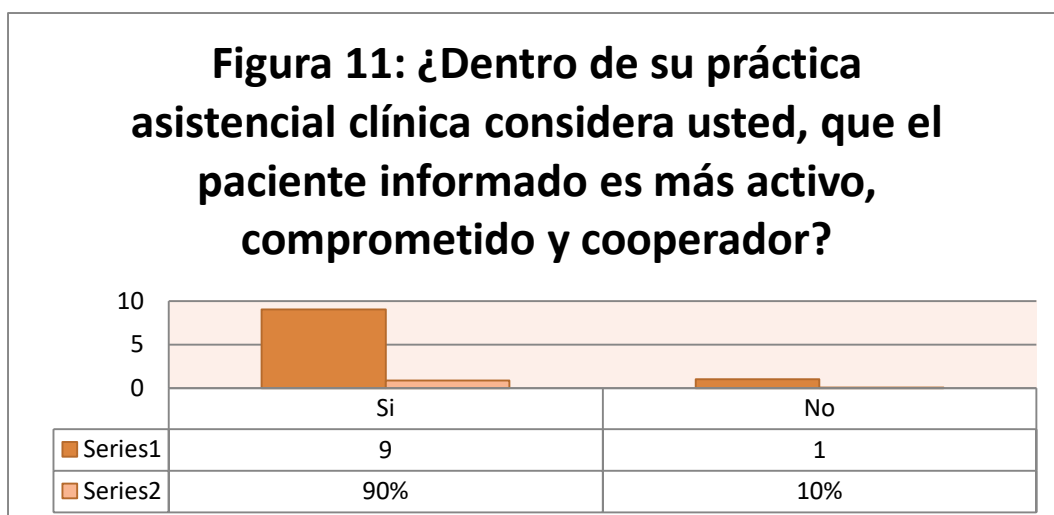


Figura 14. Cuestionario

**El formulario del consentimiento informado contiene:**

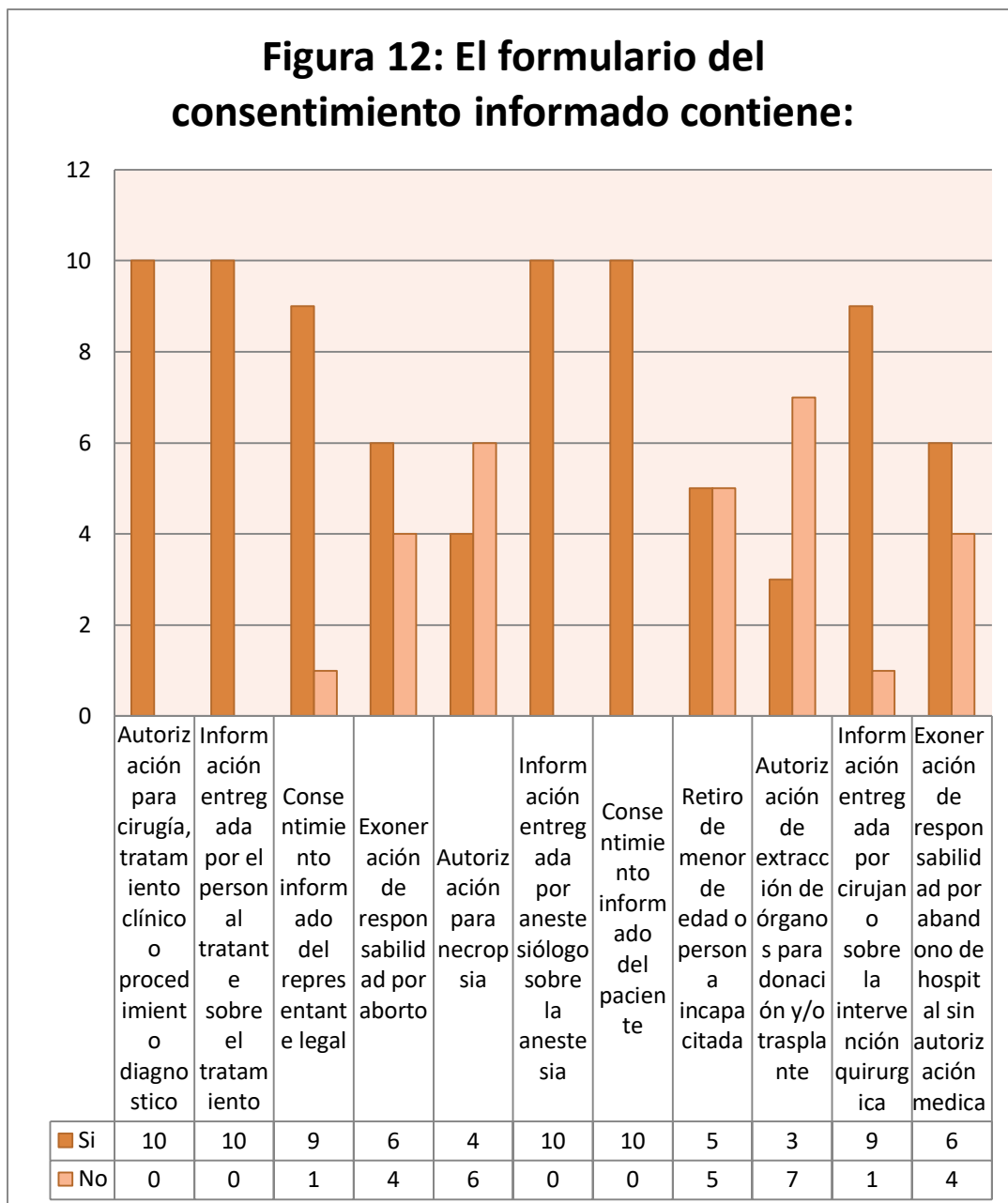


Figura 15. Cuestionario

De acuerdo a los resultados obtenidos en esta pregunta tenemos que los médicos manifiestan que ellos conocen los ítems que les corresponde explicar al paciente de acuerdo a su especialidad como son: Autorización para cirugía, tratamiento clínico o procedimiento diagnóstico 100%, información entregada por el personal tratante sobre el tratamiento 100%, consentimiento informado del representante legal 90%, consentimiento informado del paciente 100%, retiro de menor de edad o persona

incapacitada 50%, información entregada por el cirujano sobre la intervención quirúrgica 90%, exoneración de responsabilidad por abandono de hospital sin autorización medica 60%. Se puede evidenciar que el formulario es conocido para ellos los acápite que les corresponden. Los mismos que les explican los riesgos, complicaciones y los resultados esperados, de acuerdo a la figura 13 con un 100%.

**En el consentimiento informado, la información entregada por cirujano sobre la intervención quirurgica se refiere a:**

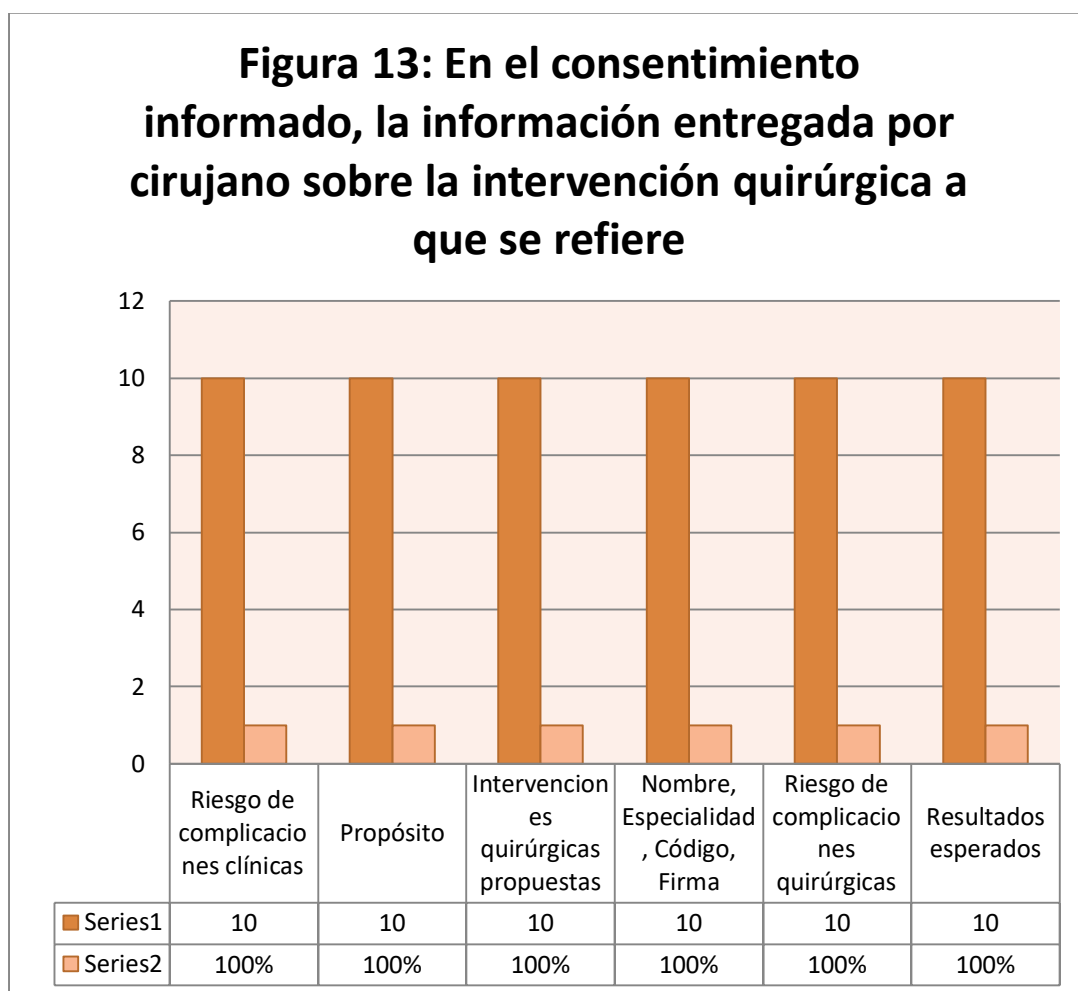
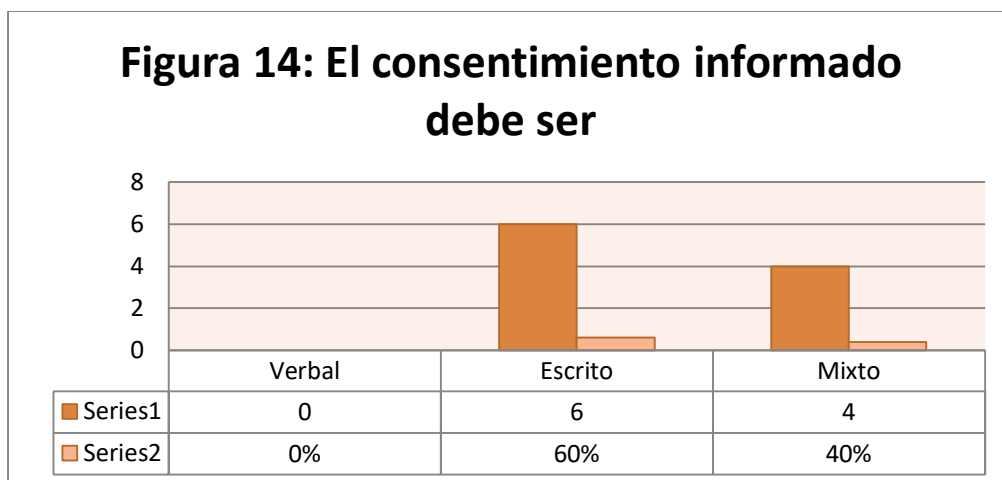


Figura 16. Cuestionario

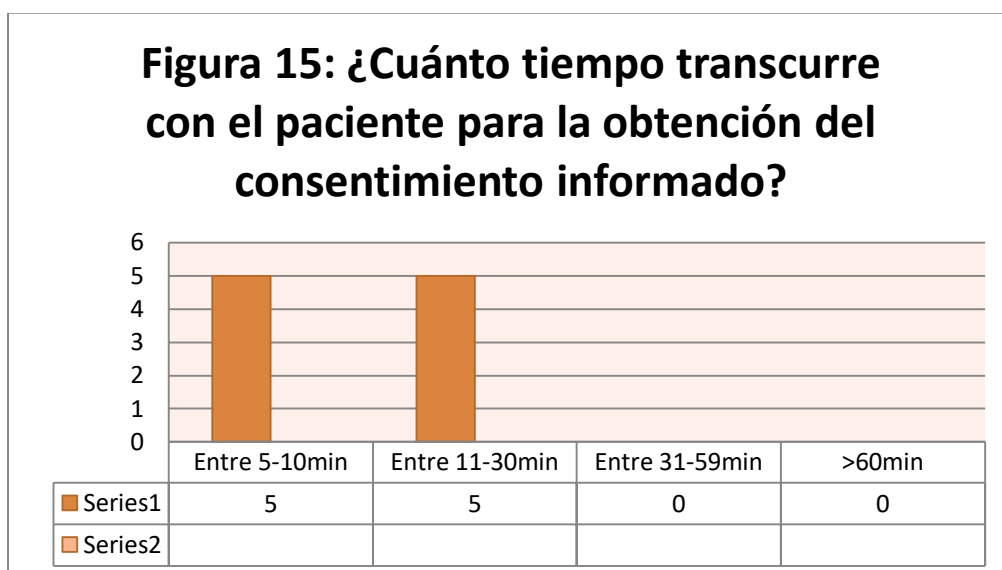
**El consentimiento informado debe ser:**



*Figura 17. Cuestionario*

El consentimiento informado afirman los médicos cirujanos a través de la encuesta que debe ser Escrito 60% y Mixto (Verbal y Escrito) 40%.

**¿Cuánto tiempo transcurre con el paciente para la obtención del consentimiento informado?**



*Figura 18. Cuestionario*

El 50% del personal médico alega que el tiempo que transcurre con el paciente para la obtención del consentimiento informado es entre 5-10min y entre 11-30min el restante 50%, evidenciando así que el tiempo considerado para esta participación y toma de decisiones conjuntas es poco.

## 7.2. Resultados de las encuestas aplicadas a Pacientes del Hospital General San Francisco

### Distribución por género de los pacientes del Hospital General San Francisco

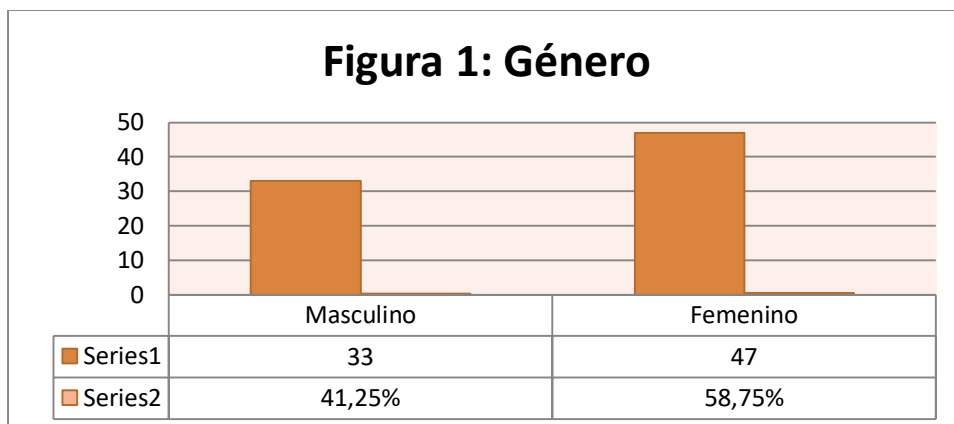


Figura 19. Cuestionario

Mediante la encuesta se evidencia que el 58,75% corresponde al género femenino, mientras que los pacientes de género masculino representan el 41,25%.

### Edad

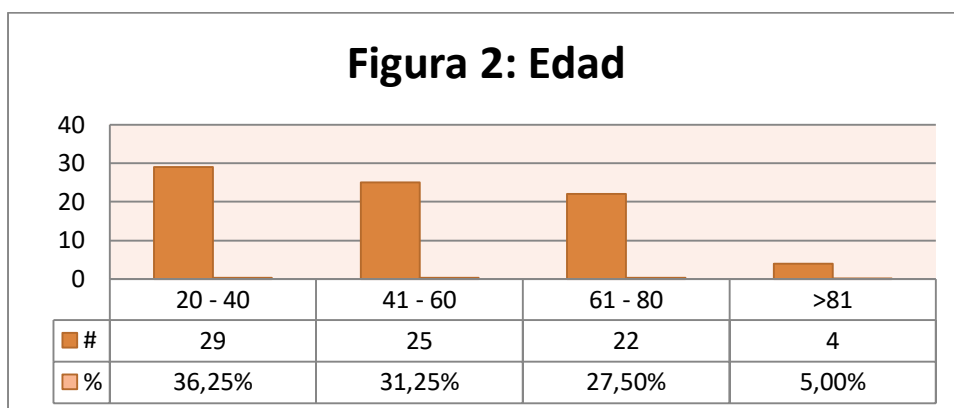


Figura 20. Cuestionario

De los 100% de los pacientes el servicio de cirugía general tenemos por edad que el 36,25% corresponde a pacientes en edad entre 20-40 años, siguiendo el 31,25% entre 41-60 años, y el 32,50% representando a >61 años.

### Nivel de instrucción

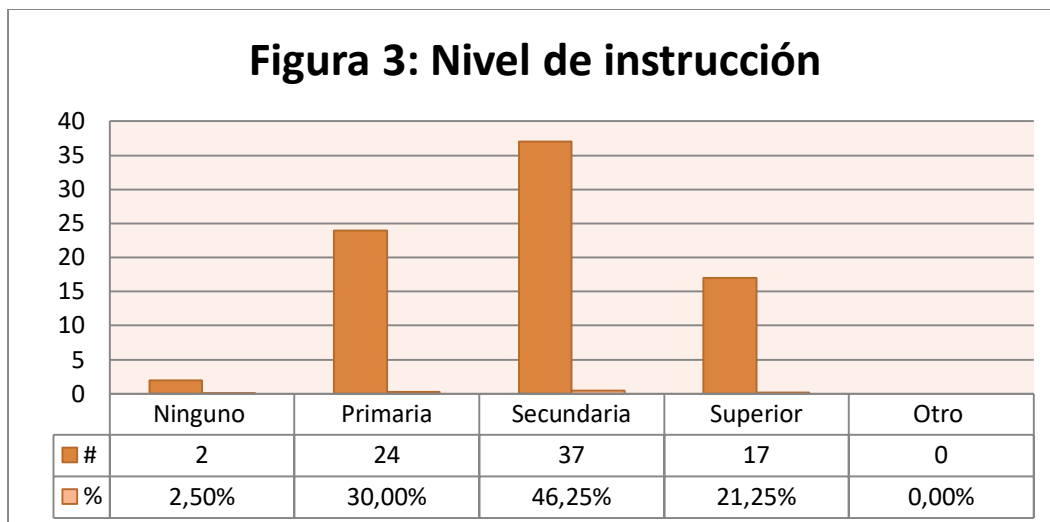


Figura 21. Cuestionario

El nivel de instrucción según las encuestas aplicadas a los pacientes tenemos que 46, 25%, son terminados la secundaria, el 30% primaria Superior 21,25% y el 2% analfabetos.

### Ocupación

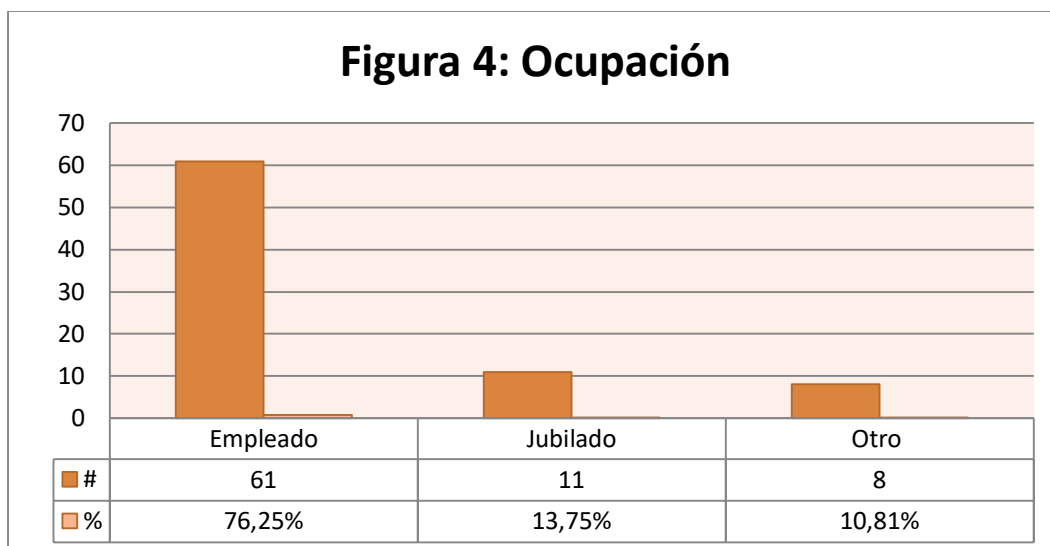


Figura 22. Cuestionario

Siendo este un Hospital de prestación de servicios de salud a personas afiliadas al IESS, de acuerdo a la encuesta tenemos: empleados 76,25%, Jubilado 13,75% y Otro (Seguro Voluntario) 10,81%.

### Considera al consentimiento informado cómo un documento legal

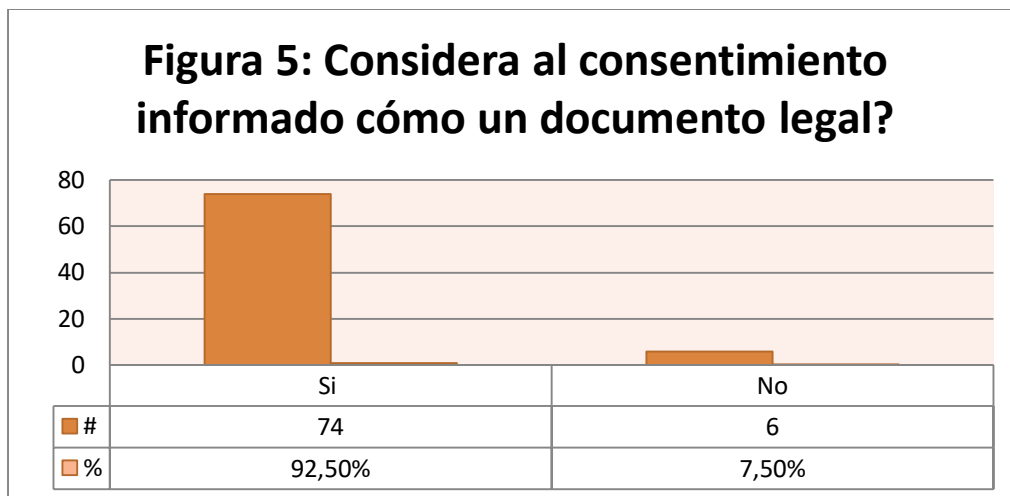


Figura 23. Cuestionario

El paciente lo considera el consentimiento informado como un documento legal con el 92,50% y el 7.50% no lo considera.

### ¿Qué profesional de salud le hizo firmar el consentimiento informado?

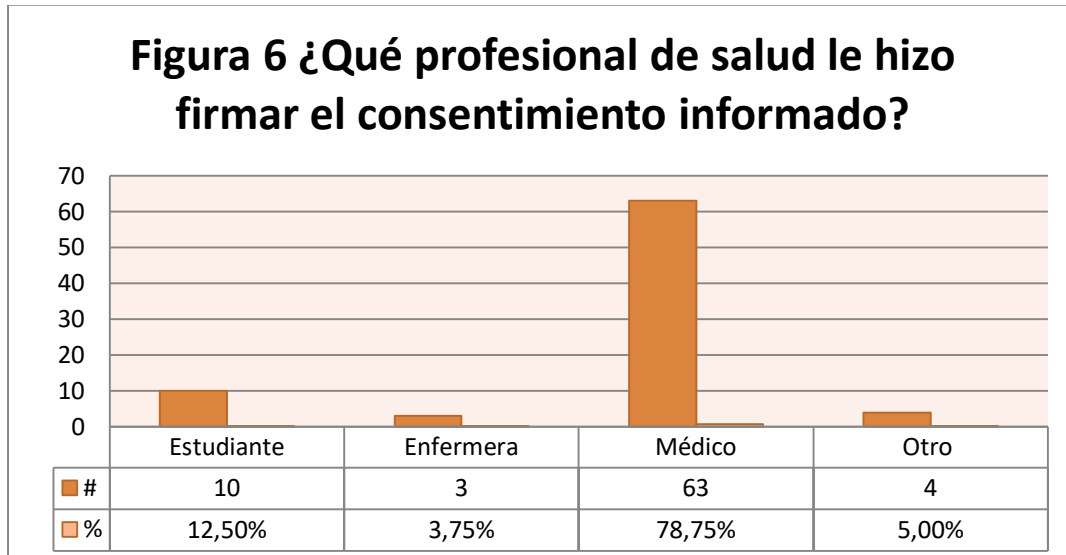
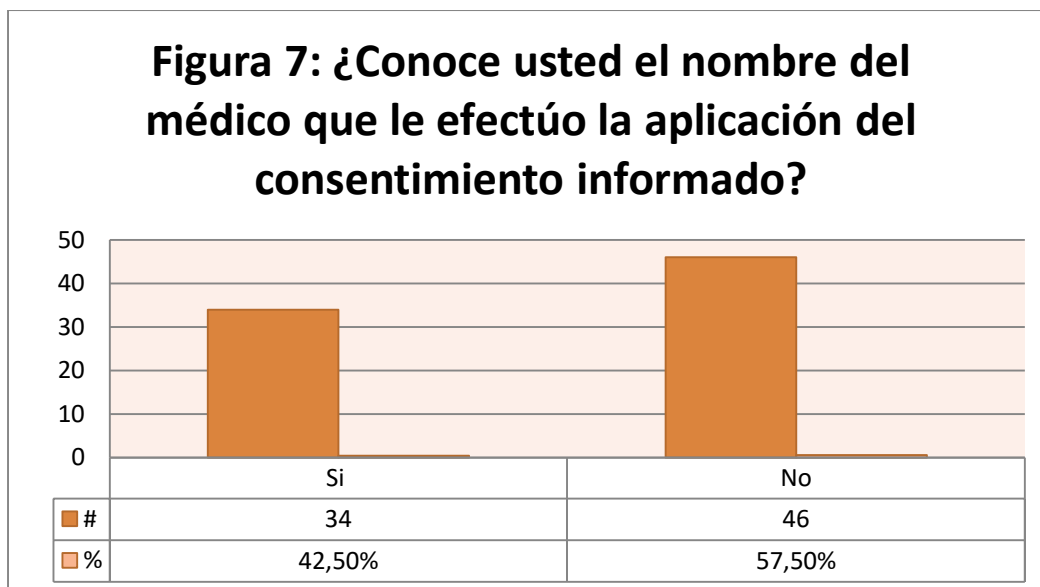


Figura 24. Cuestionario

El 83,75% de los pacientes afirmaron que el médico fue quien lo hizo firmar el consentimiento informado, otros manifestaron que lo efectuaron estudiantes 12,50, y 3% personal de enfermería.

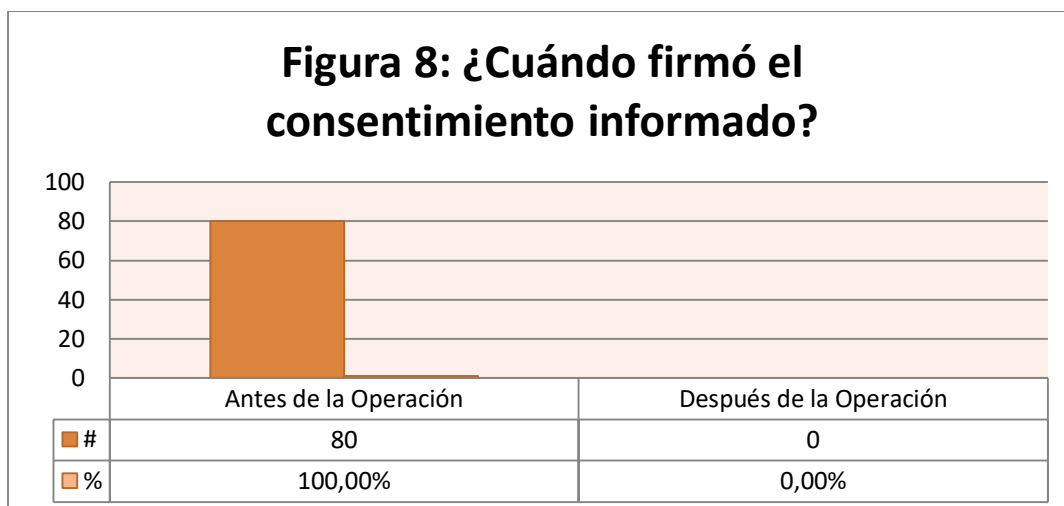
**¿Conoce usted el nombre del médico que le efectuó la aplicación del consentimiento informado?**



*Figura 25. Cuestionario*

Los pacientes aseguran mediante la aplicación de la encuesta que el 57,50% desconocen el nombre el medico que efectuó la aplicación el consentimiento informado, y si lo conoce el 42.50%.

**¿Cuándo firmó el consentimiento informado?**



*Figura 26. Cuestionario*

El 100% de los pacientes realizo su firma del consentimiento informado antes de la intervención quirurgica, evidenciando asi el cumplimiento de requerimiento necesario según el programa de “cirugía segura salva vidas”.



¿Alguna vez le han explicado en qué consiste el consentimiento informado?

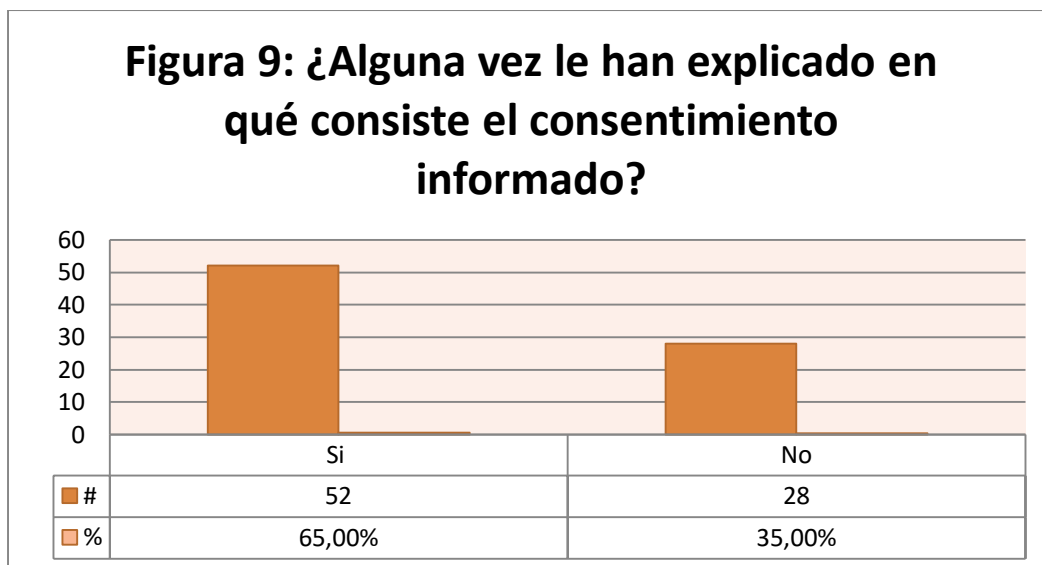


Figura 27. Cuestionario

El 65% de los pacientes aseveran que, si fueron explicados acerca de lo que consiste el consentimiento informado, y el 35% no.

**El profesional tratante me ha informado satisfactoriamente acerca de los motivos y propósitos del tratamiento planificado para mi enfermedad.**

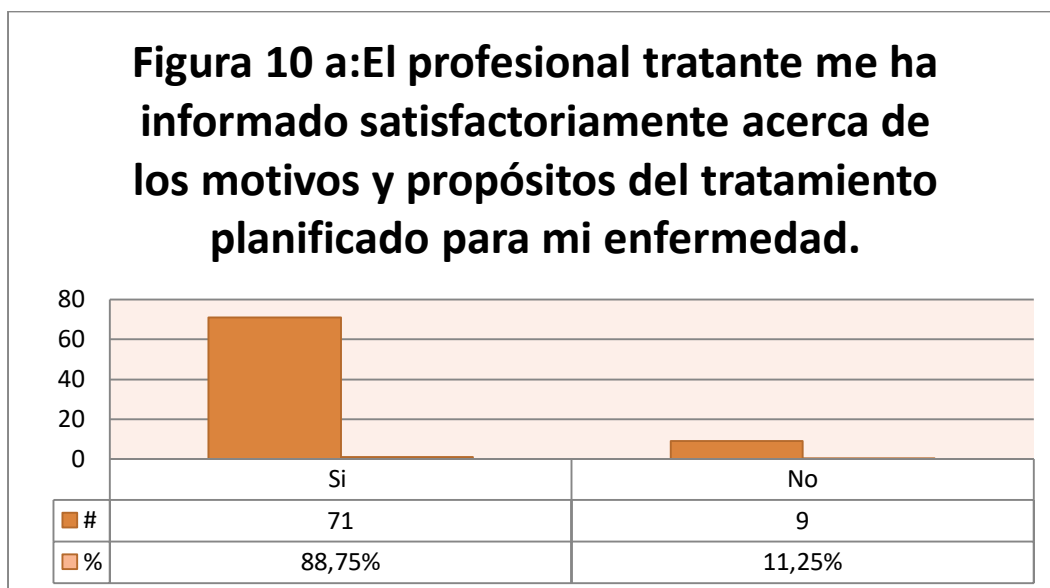
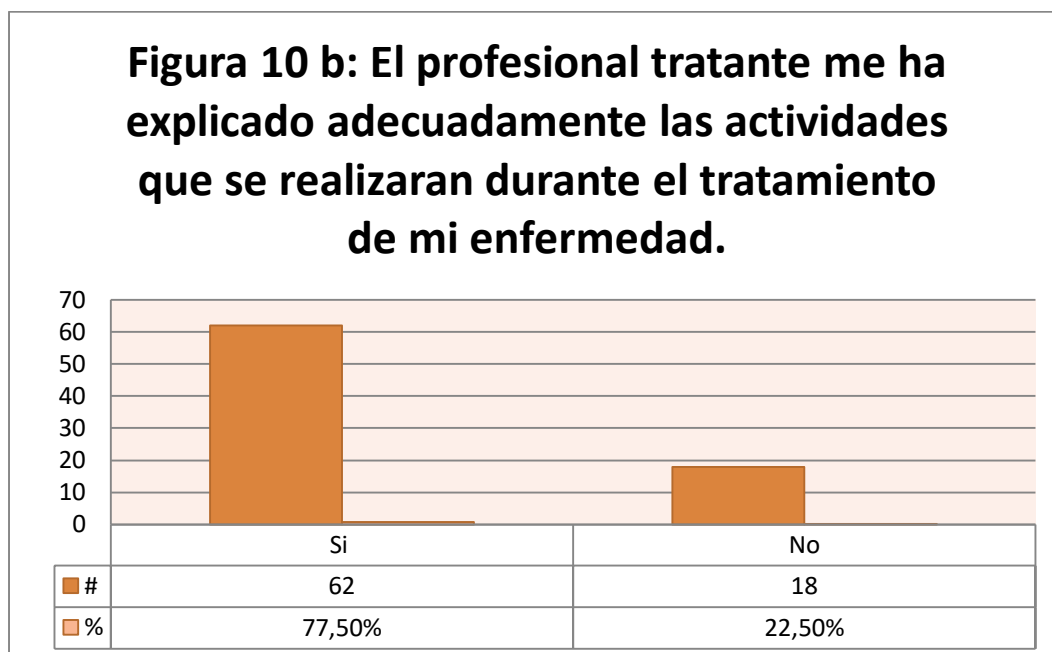


Figura 28. Cuestionario

El 88,75% de pacientes indica que el médico que le dio la información sí le explicó satisfactoriamente acerca de los motivos y propósitos del tratamiento planificado para mi enfermedad; y el 11,25% señala que no. Estos resultados indican que los profesionales de la salud que atienden en el hospital sí se preocupan por informar a los pacientes.

**El profesional tratante me ha explicado adecuadamente las actividades que se realizarán durante el tratamiento de mi enfermedad.**



*Figura 29. Cuestionario*

El 77,5% de pacientes señala que sí les explicaron adecuadamente el procedimiento a realizar, mientras que el 22,50% afirma que no.

**Consiento a que se realicen las intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y tratamientos necesarios para mi enfermedad**

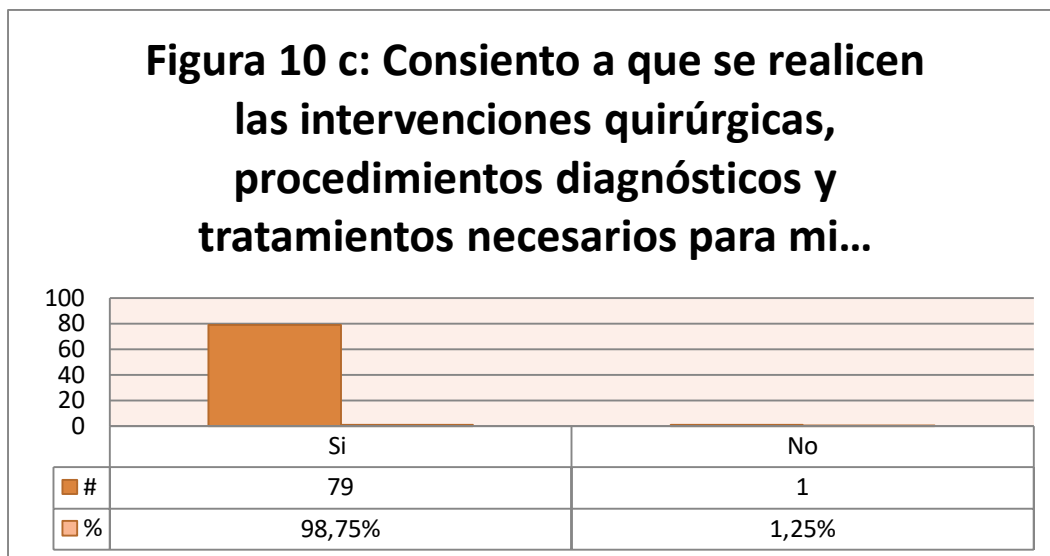


Figura 30. Cuestionario

El 99% de pacientes señala que sí dio su consentimiento a que se realicen las intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y tratamientos necesarios y el 1% indica que a pesar de la explicación él se niega a realizarse la cirugía.

**Consiento a que me administren la anestesia propuesta.**

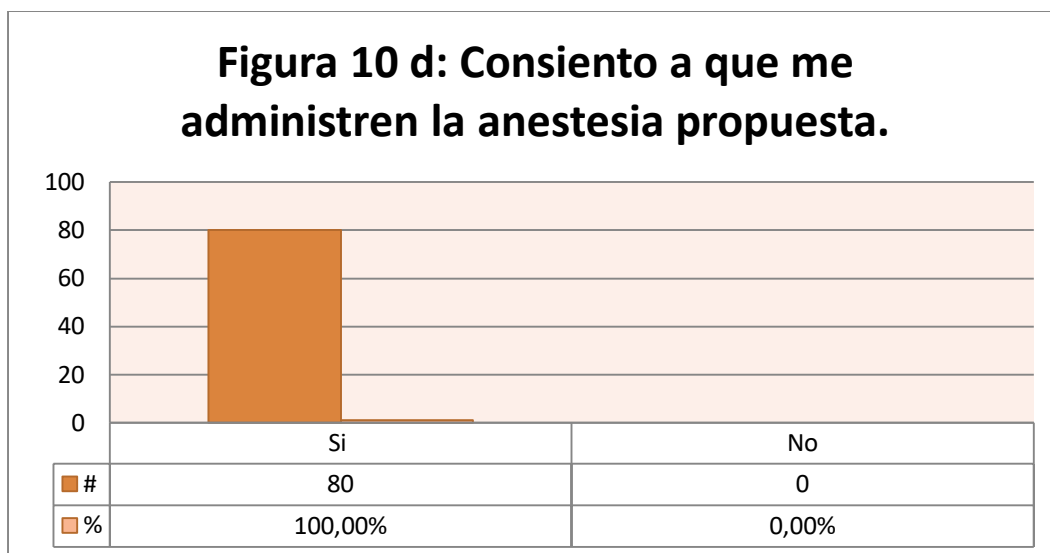
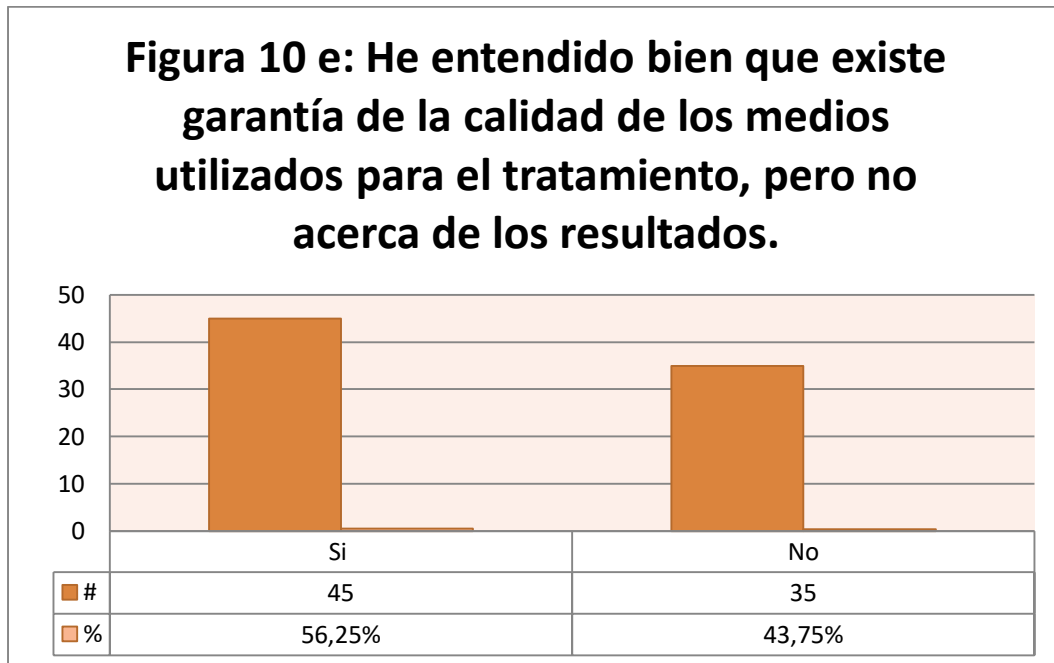


Figura 31. Cuestionario

El 100% de los pacientes manifestaron de forma asertivamente en la aplicación de la anestesia propuesta para la intervención quirúrgica.

**He entendido bien que existe garantía de la calidad de los medios utilizados para el tratamiento, pero no acerca de los resultados.**



*Figura 32. Cuestionario*

El 56,25% de los pacientes afirman que han entendido bien que existe garantía de la calidad de los medios utilizados para el tratamiento, pero no acerca de los resultados, mientras que un 43,75% afirma lo contrario, debido a que durante la aplicación de la encuesta manifestaron que ocupan términos que ellos no conocen o hablan muy rápido.

**He comprendido plenamente los beneficios y los riesgos de complicaciones derivadas del tratamiento.**

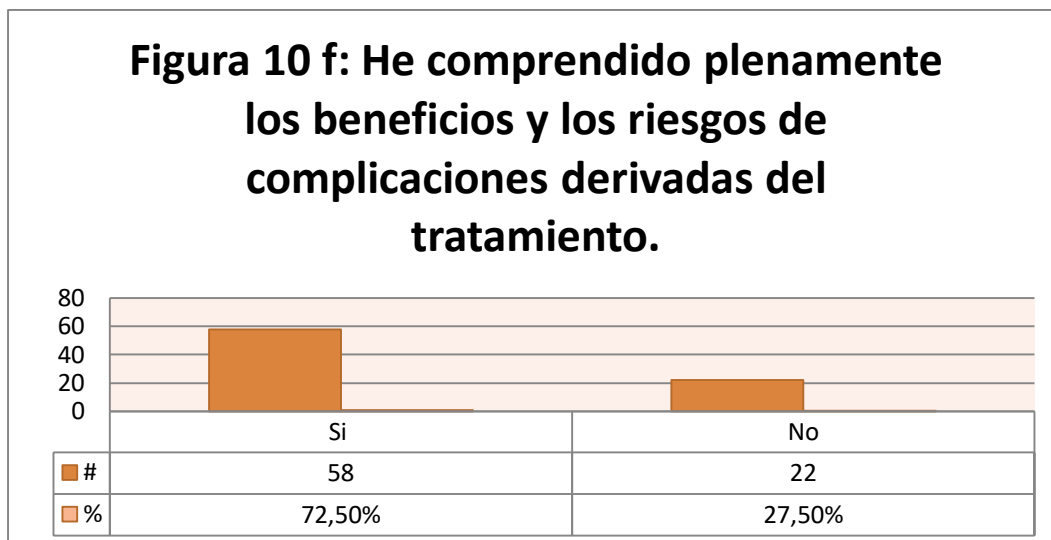


Figura 33. Cuestionario

El 72,5% dicen que, si comprendieron los beneficios y riesgos de la intervención, pero el 27,5% dicen que no han comprendido.

**El profesional tratante me ha informado que existe garantía de respeto a mi intimidad, a mis creencias religiosas y a la confidencialidad de la información (inclusive en el caso de VIH/SIDA)**

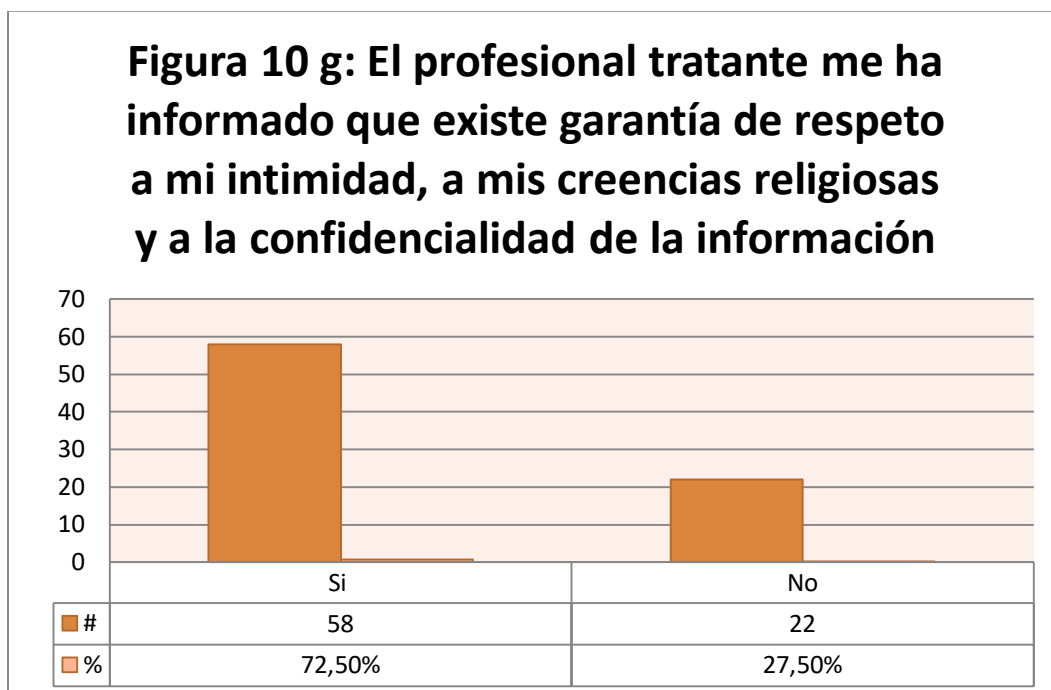
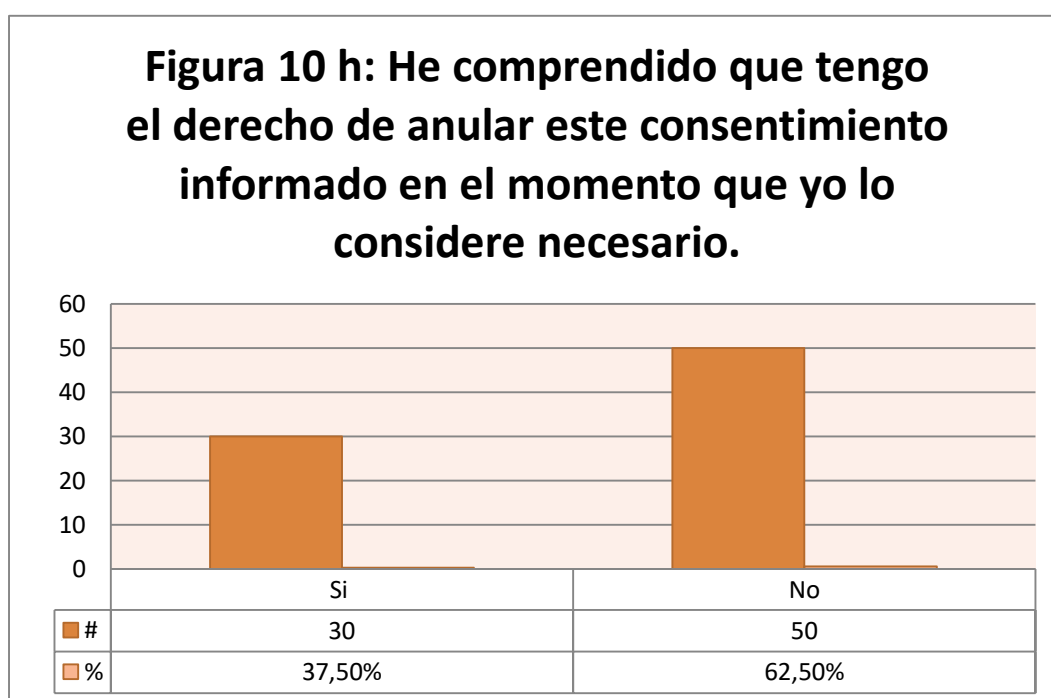


Figura 34. Cuestionario

El 72,5% de los pacientes afirman que el 72,5% de los médicos le informaron de la garantía de respeto hacia su intimidad, creencias religiosas y a la confidencialidad de la información (inclusive en el caso de VIH/SIDA), siendo apenas el 27,5% quienes no fueron informados de ellos. El respeto a los derechos del paciente es una normativa registrada en la constitución.

**He comprendido que tengo el derecho de anular este consentimiento informado en el momento que yo lo considere necesario.**



*Figura 35. Cuestionario*

Apenas el 37,5% de los encuestados afirman conocer el derecho de anular el consentimiento y no realizarse la intervención, el restante 62,5% desconoce de este derecho.

**Declaro que he entregado al profesional tratante información, completa y fidedigna sobre los antecedentes personales y familiares de mi estado de salud. Estoy consciente de que mis omisiones o**

distorsiones deliberadas de los hechos pueden afectar los resultados del tratamiento.

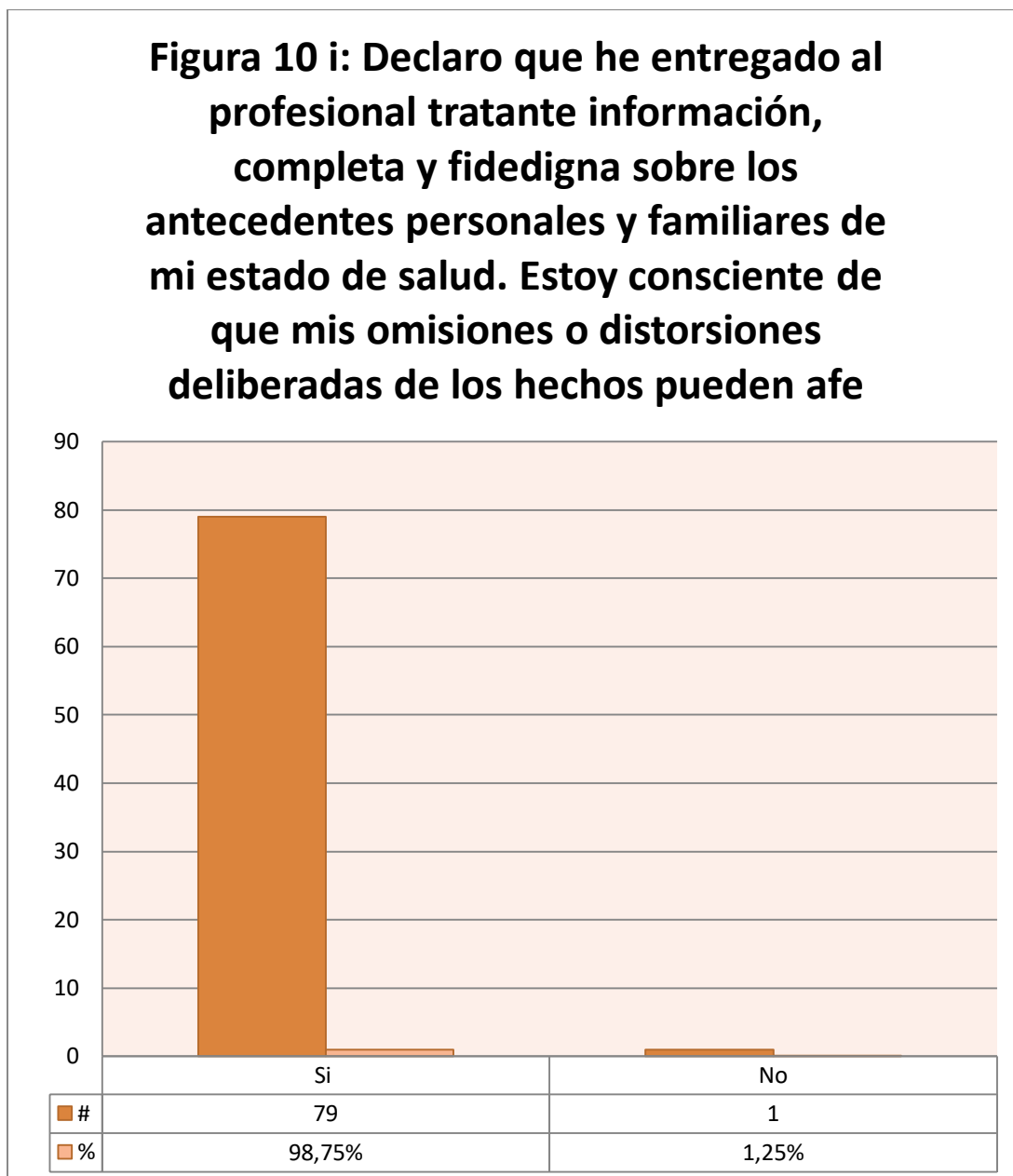
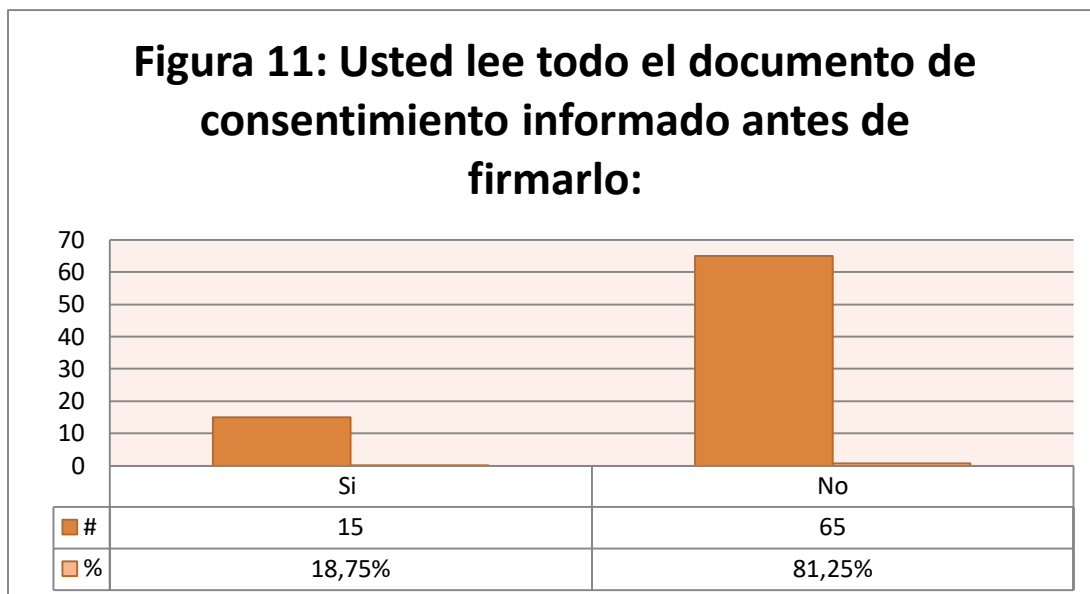


Figura 36. Cuestionario

El 99% de los pacientes encuestados indican que entregaron información completa y fidedigna, sin embargo 1% de los pacientes respondió que no.

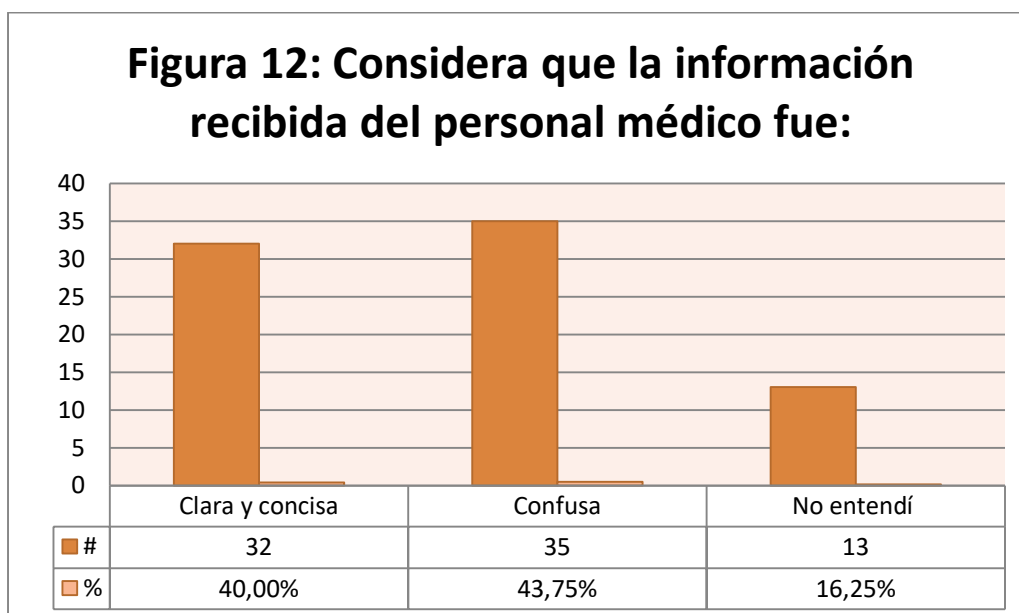
**Usted lee todo el documento de consentimiento informado antes de firmarlo**



*Figura 37. Cuestionario*

De acuerdo al resultado tenemos que el 81,25% de los pacientes responde que no lee todo el documento ya que el tiempo es corto, la letra es muy pequeña, y apenas 18,75% de los pacientes lee todo el documento.

**Considera que la información recibida del personal médico fue:**

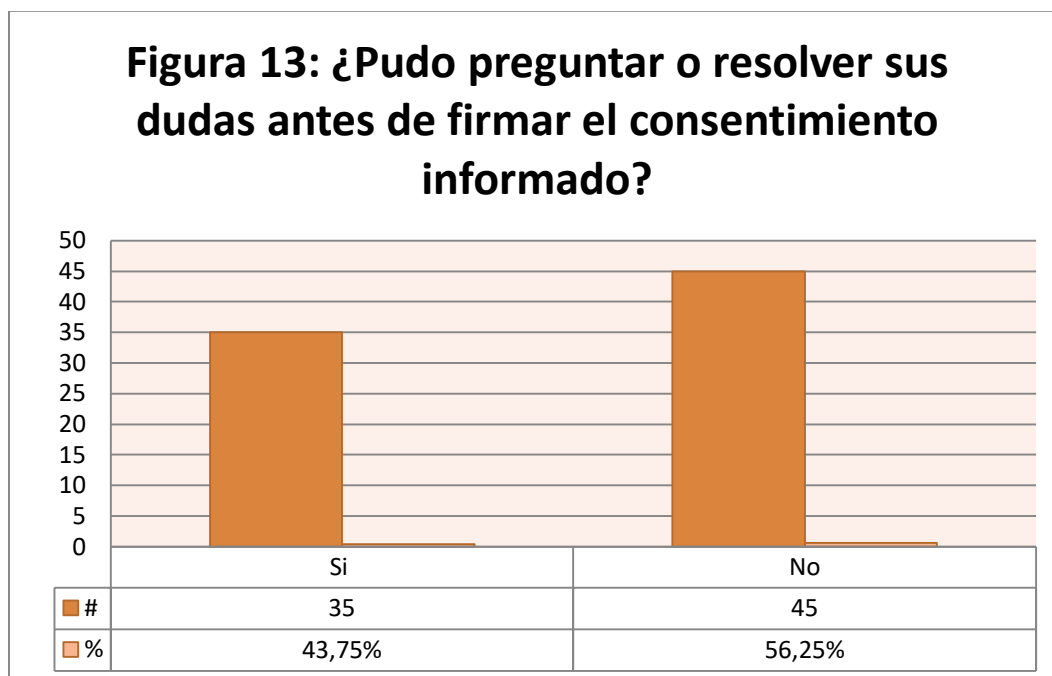


*Figura 38. Cuestionario*



El 43,75% de pacientes señala que la explicación que recibieron por parte de los profesionales fue confusa, el 40% clara y concisa y el 16,25% no entendió la información. Estos resultados se deben considerar debido a que, al existe una comunicación eficaz y entendimiento de la información, se facilita la toma de decisiones participativa y mejora la relación médico-paciente.

**¿Pudo preguntar o resolver sus dudas antes de firmar el consentimiento informado?**



*Figura 39. Cuestionario*

El 56,25% de los pacientes señala que no pudieron preguntar o resolver sus dudas antes de firmar el documento, y solo el restante 43,75 dice que si lo pudieron realizar e ingresar a la cirugía con tranquilidad.

## 8. DISCUSIÓN

El consentimiento informado se basa en la relación médico-paciente, para lo cual es necesario entablar una comunicación básica, que permita realizar este proceso de forma satisfactoria para procedimientos invasivos o intervenciones quirúrgicas.

En este punto conjuntamente con la búsqueda de artículos acerca del tema, se logró coincidir con Carrascosa, J; quien en su publicación menciona:

Los formularios de C.I. son documentos muy técnicos, en algunos casos de difícil comprensión y que no delimitan claramente los distintos apartados. Es fácil entender que sean de esta manera, porque al ser realizados por los propios especialistas se centran más en el procedimiento y en su objetivo que en otros aspectos que tal vez les resultan menos interesantes, como es facilitar la comprensión y toma de decisiones por parte de los pacientes. (Carrascosa, 2014)

Además, según los datos obtenidos se aprecian discordancias entre lo que afirma el médico y lo que manifiesta el paciente, donde tenemos que la calidad de comprensión de la información entrega por parte del médico al paciente fue confusa o no entendieron corresponde al 60% según la Figura 12, aduciendo que lo más importante es la firma del documento para una pronta atención , contra la respuesta de los médicos donde según el resultado de la Figura 10 el 100% explican al paciente para que su participación sea más activa. Sin embargo, según otra tesis revisada, se puede observar otra perspectiva de los pacientes donde la autora mediante sus resultados sustenta que <<más del 80% de los pacientes, calificó de “suficiente” toda la información que se les dio, y así, acceden al consentimiento de acciones por parte del personal médico>> (Rojas, 2006).

Se debe enfatizar en la auto educación del personal médico en lo concerniente a bioética, derechos del paciente y comunicación efectiva, debido a su relación como una triada para la aplicación del consentimiento informado, los datos arrojados en las encuestas aplicadas a médicos tratantes del servicio de

Cirugía General, demuestran que solo el 40% lo relaciona con los principios bioéticos, un 50% con la comunicación efectiva, y la mayoría de los tratantes afirman en un 80% de aprobación que es un derecho del paciente el consentimiento informado, según los datos arrojados en la Figura 5.

## 9. ESTRATEGIA PROPUESTA AL HOSPITAL

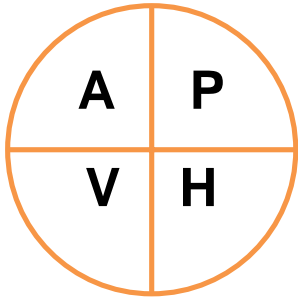
Se establece como estrategia para la mejora de la aplicación del consentimiento informado dos pautas que poniéndolas en práctica mejorarían considerablemente la aplicación del mismo.

1. Considerar un tiempo entre 30-60 minutos para establecer una comunicación efectiva, manteniendo una expresión corporal adecuada, un tono de voz enfática y mirada segura, ya que durante este tiempo el paciente podrá reflexionar y expresar su voluntad sin sentirse exigido, resolviendo dudas, lo que permitirá una mejor comprensión y por ende seguridad para la cirugía.

2. La creación de un formato complementario que brinde más información al paciente acerca del consentimiento informado y de la intervención o procedimiento a realizarse, y que se pueda anexar al formato ya establecido por el MSP.

Se incluye una matriz detallada de las intervenciones que se proponen al Hospital y se refiere al ciclo de mejora continua, conocido también como ciclo Deming por su creador ( PHVA) , donde cada sigla significa un paso a seguir (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), los resultados de la implantación de este ciclo permiten a las organizaciones una mejora integral de la competitividad de los servicios, mejorando de forma continua la calidad, reduciendo costos y optimizando la productividad de los servicios.

### 10.1. Plan de Mejora Continúa



| META   | Planificar  | Hacer  | Verificar   | Actuar  |
|--|---|--|---|---|
| <b>Lograr la colaboración de médicos y pacientes en la aprobación, mejoramiento o refuerzo del formato de Consentimiento Informado, que mejore el proceso de aplicación.</b> | -Socializar con médicos y pacientes del hospital los resultados de la investigación realizada.<br><br>-Invitar a médicos y pacientes a formar parte del equipo de trabajo que apruebe, mejore o refuerce el formato presentado. | con los pacientes para que el paciente pueda resolver sus dudas, participe activamente y respeten sus derechos.<br><br>-Comprobar que el paciente ha sido informado correctamente y que su | -Desarrollar un formato que describa toda la información necesaria para que el paciente pueda resolver sus dudas, participe activamente y se respeten sus derechos.<br><br>Listado de médicos y pacientes que firman como colaboradores en la aprobación, mejoramiento refuerzo del formato del Consentimiento Informado.<br><br>Porcentaje de resultados de la aplicación de hoja de verificación de | Evaluar aplicación de nuevo formato, si se cumple la meta mantenerlo activo. Sino, establecer otra línea de acción para mejora. |

atención durante la información y atención estancia hospitalaria fue al paciente. de calidad, mediante la creación de una hoja de verificación.


|  |  |  |   |   |
|--|--|--|---|---|
| <p><b>Lograr que médicos y pacientes conozcan sobre los principios bioéticos que se fundamenta el Consentimiento Informado, derechos del paciente y este sea debidamente informado y cuente con una copia del mismo.</b></p> | <p>-Educación continua dirigida a médicos del servicio y demás personal sanitario.<br/><br/>-Charlas educativas dirigidas a pacientes.</p> | <p>-Educar y entrenar al personal sanitario acerca de varios temas que se relacionan con la aplicación del consentimiento informado.<br/><br/>-Brindar información a pacientes acerca de sus deberes y derechos, importancia del consentimiento y de dar</p> | <p>Ejecutar y recolectar datos en base a encuestas y pruebas de evaluación.</p> | <p>Evaluar resultados de las herramientas de verificación para constatar su cumplimiento.</p> |
|--|--|--|---|---|

|   |   |   |  |   |  |
|---|---|---|--|---|--|
|   |   | información correcta.   |  |   |  |
|   |   | -Entrega de Flyers con información de interés público.  |  |   |  |
| <b>Lograr que los profesionales de la salud del HSFQ tomen conciencia sobre la importancia y correcta aplicación del Consentimiento Informado</b> | Establecer clases semanales con el fin de actualizar el conocimiento y el ser de empatía de los profesionales tratantes de cirugía general y personal de enfermería | clases con el fin de actualizar el ser de los importantes para la aplicación del consentimiento informado como: | -Uso del Auditorio del Hospital San Francisco, para impartir actualizaciones y datos importantes para la aplicación del consentimiento informado como:<br>-Comunicación Efectiva<br>-Tiempos de comunicación y vinculo<br>-Código Integral Penal<br>-Código de Ética Médica del Ecuador<br>-Principios Bioéticos | Monitorear porcentaje de asistencia a clases dentro del Hospital General San Francisco<br><br>-Resultados de encuestas y pruebas de evaluación.<br><br>-Estandarizar acciones en la aplicación del conocimiento informado | Verificar cumplimiento de la meta. Si no es así establecer otra directriz para la mejora continua de la aplicación. Si no es así, seleccionar otro tema que facilite la correcta aplicación del consentimiento informado |

| -Modelo de Aplicación del Consentimiento Informado  |   |   |  |   |  |
|---|---|---|--|---|--|
| <b>Lograr la inclusión de pacientes con discapacidad auditiva, respetando sus derechos como pacientes durante la aplicación del Consentimiento.</b> | Coordinar con las autoridades del Hospital la contratación de una persona certificada para enseñar lenguaje de señas. | las autoridades del Hospital la contratación de una persona certificada para enseñar lenguaje de señas. | -Brindar capacitación a personal del hospital sobre trato inclusivo y lenguaje de señas. | Porcentaje de aprendizaje de lenguaje de señas en profesionales sanitarios. | de Evaluar resultados del plan de acción; observar la meta o sino volver a plantear mejora continua. |



### 10.1.1. Formato Anexado al Consentimiento Informado

|   |  |
|---|--|
|  | <p><b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA<br/>APENDICECTOMÍA CONVENCIONAL HOSPITAL<br/>GENERAL SAN FRANCISCO</b></p> <p><b>SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL</b></p> |
|---|--|

NÚMERO DE HISTORIA CLÍNICA: \_\_\_ CC: \_\_\_

Fecha: \_\_\_ Hora: \_\_\_

| APELLIDO<br>PATERNO | APELLIDO<br>MATERNO | NOMBRES | Edad |
|---------------------|---------------------|---------|------|
|                     |                     |         |      |

**Diagnóstico principal (CIE-10): K37 APENDICITIS**

TIPO DE ATENCIÓN: ambulatoria\_\_hospitalización \_\_\_

#### 1. Tipo y nombre del procedimiento recomendado:

Apendicetomía convencional.

#### 2. ¿En qué consiste?

El objetivo es extraer (extirpar) el apéndice ileocecal inflamado, un pequeño fondo de saco del inicio del intestino grueso. Su inflamación es lo que produce los síntomas que usted tiene. Esto genera un proceso infeccioso que es progresivo e irreversible. El propósito del procedimiento es evitar las complicaciones propias de su evolución (perforación, peritonitis, absceso) y aliviar los síntomas.

#### 3. ¿Cómo se realiza?

La extirpación del apéndice es una intervención quirúrgica de moderada complejidad. Existen varias técnicas para realizarla con igual eficacia. Su

médico/a le explicará cuál es la más adecuada para su estado de salud y por qué.

Es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o sus derivados. Además, en casos excepcionales, puede ocurrir que durante la cirugía se compruebe que sus síntomas no son por apendicitis, sino por otro problema de presentación similar.

La vía de acceso al abdomen puede hacerse de dos maneras.

- Una es mediante una incisión en el abdomen, se llama abordaje abierto.
- Otra es mediante laparoscopia. Esta técnica consiste en hacer unas pequeñas incisiones u orificios en la pared del abdomen e introducir por ellas un instrumental especial con el que se opera. Además se introduce un gas inerte en el abdomen para crear el espacio necesario para ver y operar correctamente. Los orificios requieren posteriormente de una incisión auxiliar, más pequeña que la usada en cirugía abierta.

En casos en que técnicamente o por hallazgos intraoperatorios no sea posible concluir la cirugía por esta vía, se procederá la conversión a cirugía abierta. Independientemente de la vía de acceso utilizada, el propósito es el mismo. La mayoría de las veces puede estar indicado administrar tratamiento antibiótico. El procedimiento requiere anestesia, de cuyo tipo y riesgos le informará el anestesiólogo.

Una vez terminado el procedimiento, el apéndice cecal será enviado al servicio de patología para su estudio microscópico.

#### **4. Gráficos de la intervención**



## **5. Duración de la intervención:**

Aproximadamente 1 hora.

## **6. Beneficios del procedimiento:**

Elimina los síntomas de la infección y previene las complicaciones que se producirían si se dejara evolucionar sin intervenir. Estas podrían ser la perforación del apéndice, la producción de un absceso o una peritonitis. Esta última puede llegar a ser generalizada y provocar la muerte. Si se opera por laparoscopia se pretende evitar una incisión mayor. Al realizarse incisiones más pequeñas se disminuye el riesgo de hernias postoperatorias. El dolor postoperatorio generalmente es más leve, la recuperación del tránsito intestinal suele ser más rápida, y el periodo de convalecencia postoperatorio suele ser más corto y confortable. Es importante que usted conozca que existe la posibilidad de que no exista inflamación en el apéndice cecal y esta no sea la causa del cuadro clínico. Sin embargo en este caso es preferible realizar una exploración quirúrgica, que asumir el riesgo en la demora del diagnóstico y tratamiento. Lo usual al iniciar el procedimiento, cuando se realiza por laparoscopia, es que se proceda con una exploración de la cavidad abdominal, en busca de otras causas posibles del cuadro clínico. En caso de que su apéndice no sea la causa del dolor, se decidirá en el mismo acto si es o no pertinente su extracción.

## **7. Riesgos**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. Estos incluyen, pero no se limitan a:

- Infección superficial de la herida quirúrgica
- Dolor postoperatorio prolongado en la zona de la operación

- Sangrado que requiera transfusión o reintervención
- Fístula enterocutánea
- Lesión intestinal

**8. Riesgos específicos relacionados con el paciente:** (edad, enfermedades diagnosticadas, estado de salud, creencias, valores, etc.

-----

-----

**9. Alternativas al procedimiento:** Apendicetomía Laparoscópica.

**10. Descripción del manejo posterior al procedimiento:**

- Mantener reposo relativo sin realizar esfuerzo físico por 15 días.
- Tomar medicación analgésica prescrita.
- Controlar las enfermedades concomitantes (comorbilidades).
- Ante signos de alarmas acudir a emergencia del centro sanitario más cercano.

**11. Consecuencias posibles si no se realiza el procedimiento:**

En su caso pensamos que no existe otra alternativa eficaz de tratamiento para su enfermedad. De momento no hay otra alternativa de tratamiento, salvo la abstención terapéutica que puede causar la muerte.

**12. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Fecha:                                  Hora:

He facilitado la información completa que conozco sobre los antecedentes personales y familiares de mi estado de salud. Soy consciente de que omitir estos datos puede afectar los resultados del tratamiento.

Estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; he sido informado de las ventajas e inconvenientes del mismo; se me ha explicado de forma clara en qué consiste, los beneficios y posibles riesgos del procedimiento. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente la decisión de autorizar el procedimiento. Consiento que durante la intervención, me realicen otro procedimiento

adicional, si es considerado necesario según el juicio del profesional de la salud, para mi beneficio. También conozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

Nombre del paciente:                      Cédula de Ciudadanía:

Firma del paciente:

Nombre de profesional que realiza el procedimiento:

Cédula de Ciudadanía:

Firma y código del profesional de la salud que realiza el procedimiento:

**Si el paciente no está en capacidad de firmar el consentimiento informado:**

Nombre-representante legal:

Cédula de Ciudadanía:

Firma-representante legal:

Parentesco:

**13. NEGATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Fecha:

Una vez que he entendido claramente el procedimiento propuesto, así como he comprendido las consecuencias posibles si no se realiza la intervención, no autorizo y me niego a que se me realice el procedimiento propuesto y desvinculo de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende, por no realizar la intervención sugerida.

Nombre del paciente:

Cédula de Ciudadanía:

Firma del paciente

Nombre de profesional que realiza el procedimiento:

Cédula de Ciudadanía:

Firma y código del profesional de la salud que realiza el procedimiento:

**Si el paciente no está en capacidad de firmar el consentimiento informado:**

Nombre-representante legal:

Cédula de Ciudadanía:

Firma-representante legal:

Parentesco:

**Si el paciente no acepta el procedimiento sugerido por el profesional y se niega a firmar este acápite**

Nombre del testigo:

Cédula de Ciudadanía:

Firma del testigo:

## **15. REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

De forma libre y voluntaria, revoco el consentimiento realizado en fecha \_\_\_\_\_y manifiesto expresamente mi deseo de no continuar con el procedimiento médico que doy por finalizado en esta fecha:\_\_\_\_\_. Libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende

Nombre del paciente:

Cédula de Ciudadanía:

Firma del paciente

**Si el paciente no está en capacidad de firmar la revocatoria del consentimiento informado:**

Nombre-representante legal:

Cédula de Ciudadanía:

Firma-representante legal:

Parentesco:

## 10. CONCLUSIONES

Al aplicar el consentimiento informado en el Hospital General San Francisco por parte de los médicos cirujanos se visualiza que hay dificultad durante el proceso, debido a que por parte de los pacientes no llegan a entender la información que los médicos les explican en cuanto a la cirugía propuesta minimizando su participación.

Existe falta de deliberación entre médico-paciente, debido al uso del lenguaje utilizado por el médico que no llega a ser entendido por los pacientes y a la falta de tiempo necesario para una correcta aplicación, ya que los médicos afirman, según la encuestas que lo máximo de tiempo que toman en la aplicación del Consentimiento Informado es 30 minutos, y según los pacientes este tiempo limita la apertura para preguntas y respuestas específicas en cuanto a su intervención, lo que causa que su firma sea realizada sin un completo conocimiento del documento que suscriben.

Se evidencia que existe deficiencia en los procesos de comunicación interpersonales entre el médico y el paciente, que resulta clave dentro la seguridad del paciente. A criterio de los médicos la explicación que brindan a sus pacientes es lo suficientemente clara para que puedan participar en la toma de decisiones relacionadas con su tratamiento, a diferencia de lo que responden los pacientes.

Otro punto débil, es la no lectura del documento por parte de los pacientes, lo que se evidencia en los datos obtenidos que se presentan en la Figura 11 de las encuestas a pacientes, donde el 81,5% asevera que no lo lee antes de firmarlo, por dos razones: la letra muy pequeña y tiempo corto.

Si bien, la mayoría respeta el derecho que tiene el paciente a ser informado y a participar en las decisiones que se relacionan con el manejo de su salud, aún existen quienes no lo practican. Según los galenos, existe una comunicación con sus pacientes que les permite establecer alternativas en los tratamientos que sugieren, respetando el principio de autonomía. No obstante, la principal

razón por la que los médicos aplican este instrumento es la implicación legal que éste instrumento tiene.



## 11. RECOMENDACIONES

Se sugiere impartir a los profesionales de la salud capacitación sobre derechos del paciente, comunicación efectiva, código de ética médica y otros, en busca de una práctica clínica hospitalaria que beneficie tanto al desarrollo de ellos en la empatía con el paciente y la escucha activa.

Se recomienda mejorar el sistema de comunicación existente entre médicos y pacientes del servicio de cirugía general, con la finalidad de que cuenten los pacientes con toda la información necesaria que les permita ejercer sus derechos, participar activamente y promover la seguridad del paciente quirúrgico.

Asimismo se propone al Hospital San Francisco de Quito un plan estratégico el cual tiene como finalidad, que tanto médicos como pacientes se involucren en la aplicación correcta del Consentimiento Informado y de esta forma mejorar la relación médico-paciente existente.

Por otro lado, también se sugiere el uso de medidas inclusivas para paciente con discapacidad auditiva que permita la aplicación del consentimiento informado respetando los principios bioéticos, sin vulnerar el derecho a recibir información y atención digna.

## REFERENCIAS

- Alligood, M. (2014). *Modelos y teoría en enfermería* (Octava ed.). Barcelona, España: ELSEVIER.
- American College of Surgeons Board of Governors Physician Competency and Health Workgroup. *Statement on the aging surgeon*. Bull Am Coll Surg. 2016;101(1):42-43.
- AMM. (21 de Marzo de 2017). *Asociación Médica Mundial*. Obtenido de DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Balderas, M. d. (2015). *Administración de los Servicios de Enfermería* (Séptima ed.). México: McGrawHill.
- Beauchamp, T., & Childress, J. (1999). *Principios de Ética Biomédica* (Cuarta ed.). México: Masson.
- Carrascosa, J. (2014). *Calidad de la información del consentimiento informado en un hospital*. Obtenido de <https://eprints.ucm.es/28220/1/T35706.pdf>
- Cometto, M. C. (2011). *Enfermería y seguridad de los pacientes*. Washington : OPS.
- Congreso Nacional. (2006). *LEY DE DERECHOS Y AMPARO DEL PACIENTE*. Quito: EP Medios Públicos .
- Gomis, D. (2016). *Manual de enfermería: teoría más práctica* (Quinta ed.). Buenos Aires, Argentina: Librería Akadia.
- Hurtado, U. (2015). *Ética: Consentimiento informado*. Obtenido de [http://etica.uahurtado.cl/publicaciones/documentos/consentimiento\\_informado.pdf](http://etica.uahurtado.cl/publicaciones/documentos/consentimiento_informado.pdf)

- JAMA. (23 de Septiembre de 2015). *World Medical Association Declaration of Helsinki*. Obtenido de <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct2013-JAMA.pdf>
- Kozier, B., Erb, G., Berman, A., & Snyder, S. (2013). *Fundamentos de Enfermería* (Novena ed.). Madrid, España: PEARSON.
- Macklin, R., & HCAM. (Julio de 2017). La ética de la Investigación en la actualidad: ¿qué problemas se presentan a los investigadores y a los comités de ética? *Revista Médica-Científica CAMBIOS - IESS, XVI(2)*, 8-16.
- Matey, P. (06 de Octubre de 2008). LA IGUALDAD EN EL QUIRÓFANO. *Intramed*(56154).
- MSP. (1992). *Código de Ética Médica del Ecuador*. Quito.
- MSP. (2014). *Curso introductorio de bioética para profesionales de salud*. Obtenido de Qué es la Bioética: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/12/3.-Qu%C3%A9-es-la-bio%C3%A9tica.pdf>
- MSP. (2016). *Modelo de Aplicación del Consentimiento Informado*. Quito, Ecuador: Medios Públicos EP.
- OMS. (2008). *LA CIRUGÍA SEGURA SALVA VIDAS*. Ginebra, Suiza: OMS.
- OMS. (2018). Obtenido de Más allá del consentimiento informado: <https://www.who.int/bulletin/volumes/82/10/bhutta1004abstract/es/>
- Patchen Dellinger E, Pellegrini CA, Gallagher TH. *The Aging Physician and the Medical Profession*. *JAMA Surg* October, 2017; 152(10): 967-971
- Reyes Gómez, E. (2015). *Fundamentos de enfermería: Ciencia, Metodología y Tecnología* (Segunda ed.). México, México: Manual Moderno.
- Rojas, C. (2006). *Aplicación del Consentimiento Informado en 100 pacientes hospitalizados*. Obtenido de

<http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/3711/1/201099.pdf>

Ugalde, M., & Trapote, A. (1999). LA GESTIÓN DE LA CALIDAD. *DialNet*(37).

Vasquez, R. (s.f.). *SIMEDE*. Obtenido de El consentimiento informado en la Práctica Médica : <http://www.sideme.org/doctrina/articulos/ci-ravf.pdf>

Siurana Aparisi, Juan Carlos. (2010). *Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural*. *Veritas*, (22), 121-157. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-92732010000100006>

## **ANEXOS**

## Anexo 1: Encuesta dirigida a Médicos



**Universidad de las Américas  
Facultad de Ciencias de la Salud  
Carrera de Enfermería  
Encuesta dirigida a Médicos**

### **Título de la investigación:**

**Características Del Procesos De Aplicación Del Consentimiento Informado A Pacientes Adultos Quirúrgicos En El Servicio De Cirugía General Del Hospital General San Francisco, Enero - Julio, 2019.**

**Objetivo:** Determinar las características de aplicación del consentimiento informado a pacientes adultos quirúrgicos en el servicio de cirugía general del Hospital General San Francisco y proponer estrategias para la mejora de calidad del proceso.

### **Instrucciones:**

- En la encuesta coloque una X en la respuesta que usted crea conveniente.
- No realizar manchones y trate de contestar todas las preguntas establecidas.
- Sea lo más sincero posible al contestar esta encuesta su respuesta va a ser de utilidad y de gran confidencialidad.

### **Datos Generales**

|                          |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |
|--------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <b>Número de cédula:</b> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
|--------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|

|                     |                      |                      |                      |
|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <b>N° Encuesta:</b> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>1. Género</b> |  |
|------------------|--|

|           |  |
|-----------|--|
| Masculino |  |
|-----------|--|

|          |  |
|----------|--|
| Femenino |  |
|----------|--|

|                |  |  |
|----------------|--|--|
| <b>2. Edad</b> |  |  |
|----------------|--|--|

**3. Nivel de instrucción**

|              |  |
|--------------|--|
| <b>Grado</b> |  |
|--------------|--|

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Postgrado</b> |  |
|------------------|--|

|             |  |               |  |
|-------------|--|---------------|--|
| <b>Otro</b> |  | <b>¿Cuál?</b> |  |
|-------------|--|---------------|--|

**Categoría Profesional en la institución**

|                        |  |
|------------------------|--|
| <b>Médico Tratante</b> |  |
|------------------------|--|

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>Médico Residente</b> |  |
|-------------------------|--|

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>Interno de Medicina</b> |  |
|----------------------------|--|

|             |  |               |  |
|-------------|--|---------------|--|
| <b>Otro</b> |  | <b>¿Cuál?</b> |  |
|-------------|--|---------------|--|

**4. El consentimiento informado se relaciona con:**

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Comunicación efectiva</b> |  |
|------------------------------|--|

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Seguridad del paciente</b> |  |
|-------------------------------|--|

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>Auditoria médica</b> |  |
|-------------------------|--|

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Principios Bioéticos</b> |  |
|-----------------------------|--|

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Derechos del paciente</b> |  |
|------------------------------|--|

|             |  |               |  |
|-------------|--|---------------|--|
| <b>Otro</b> |  | <b>¿Cuál?</b> |  |
|-------------|--|---------------|--|

**5. ¿Conoce el número del formato del consentimiento informado?**

|           |  |               |  |
|-----------|--|---------------|--|
| <b>Si</b> |  | <b>¿Cuál?</b> |  |
|-----------|--|---------------|--|

|           |  |
|-----------|--|
| <b>No</b> |  |
|-----------|--|

**6. ¿Considera al consentimiento informado cómo un documento legal?**

|           |  |           |  |
|-----------|--|-----------|--|
| <b>Si</b> |  | <b>No</b> |  |
|-----------|--|-----------|--|

7. Si en la anterior pregunta marco SI, conteste, sino pase a la siguiente pregunta.

¿Qué implicaciones legales tiene el consentimiento informado?

|       |        |  |
|-------|--------|--|
| Civil |        |  |
| Penal |        |  |
| Otro  | ¿Cuál? |  |

8. ¿Situaciones donde se aplica el consentimiento informado?

|   |        |  |
|---|--------|--|
| Consulta medica                               |        |  |
| Diagnostico terapéutico invasivo o preventivo |        |  |
| Intervención Quirúrgica                       |        |  |
| Otro  | ¿Cuál? |  |

9. ¿Considera usted que la toma de decisiones durante la aplicación del consentimiento informado debe ser participativa?

|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
| Si |  | No |  |
|----|--|----|--|

10. ¿Dentro de su práctica asistencial clínica considera usted, que el paciente informado es más activo, comprometido y cooperador?

|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
| Si |  | No |  |
|----|--|----|--|

11. El formulario del consentimiento informado contiene:

| Variables  | Si | No |
|--|----|----|
| Autorización para cirugía, tratamiento clínico o procedimiento diagnostico |    |    |
| Información entregada por el personal tratante sobre el tratamiento        |    |    |
| Consentimiento informado del representante legal                           |    |    |
| Exoneración de responsabilidad por aborto                                  |    |    |



|   |  |  |
|---|--|--|
| Autorización para necropsia   |  |  |
| Información entregada por anestesiólogo sobre la anestesia                      |  |  |
| Consentimiento informado del paciente   |  |  |
| Retiro de menor de edad o persona incapacitada                                  |  |  |
| Autorización de extracción de órganos para donación y/o trasplante              |  |  |
| Información entregada por cirujano sobre la intervención quirúrgica             |  |  |
| Exoneración de responsabilidad por abandono de hospital sin autorización medica |  |  |

**12. En el consentimiento informado, la información entregada por cirujano sobre la intervención quirúrgica se refiere a:**

|  |  |
|--|--|
| <b>Riesgo de complicaciones clínicas</b>     |  |
| <b>Propósito</b>                             |  |
| <b>Intervenciones quirúrgicas propuestas</b> |  |
| <b>Nombre, Especialidad, Código, Firma</b>   |  |
| <b>Riesgo de complicaciones quirúrgicas</b>  |  |
| <b>Resultados esperados</b>                  |  |

**13. El consentimiento informado debe ser:**

|                |  |
|----------------|--|
| <b>Verbal</b>  |  |
| <b>Escrito</b> |  |

**14. ¿Cuánto tiempo transcurre con el paciente para la obtención del consentimiento informado?**

|                      |                       |                       |                  |
|----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------|
| <b>Entre 5-10min</b> | <b>Entre 11-30min</b> | <b>Entre 31-59min</b> | <b>&gt;60min</b> |
|                      |                       |                       |                  |

15. ¿Qué recomendación puede aportar para la mejora del proceso de aplicación del consentimiento informado?

---

---



## Anexo 2: Encuesta dirigida a Pacientes



Universidad de las Américas  
Facultad de Ciencias de la Salud  
Carrera de Enfermería  
Encuesta dirigida a Pacientes

**Título de la investigación:**

**Características Del Procesos De Aplicación Del Consentimiento Informado A Pacientes Adultos Quirúrgicos En El Servicio De Cirugía General Del Hospital General San Francisco, Enero - Julio, 2019.**

**Objetivo:** Determinar las características de aplicación del consentimiento informado a pacientes adultos quirúrgicos en el servicio de cirugía general del Hospital General San Francisco y proponer estrategias para la mejora de calidad del proceso.

**Instrucciones:**

- En la encuesta coloque una X en la respuesta que usted crea conveniente.
- No realizar manchones y trate de contestar todas las preguntas establecidas.
- Sea lo más sincero posible al contestar esta encuesta su respuesta va a ser de utilidad y de gran confidencialidad.

### Datos Generales

|                   |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |                      |              |                      |                      |                      |                      |
|-------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Número de cédula: | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | N° Encuesta: | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
|-------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|

|                  |                          |
|------------------|--------------------------|
| <b>1. Género</b> |                          |
| Masculino        | <input type="checkbox"/> |
| Femenino         | <input type="checkbox"/> |

|                |                      |                      |                      |
|----------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <b>2. Edad</b> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
|----------------|----------------------|----------------------|----------------------|

### 3. Nivel de instrucción

|            |                          |                             |
|------------|--------------------------|-----------------------------|
| Ninguno    | <input type="checkbox"/> |                             |
| Primaria   | <input type="checkbox"/> |                             |
| Secundaria | <input type="checkbox"/> |                             |
| Superior   | <input type="checkbox"/> |                             |
| Otro       | <input type="checkbox"/> | ¿Cuál? <input type="text"/> |

### Ocupación

|          |                          |                             |
|----------|--------------------------|-----------------------------|
| Empleado | <input type="checkbox"/> |                             |
| Jubilado | <input type="checkbox"/> |                             |
| Otro     | <input type="checkbox"/> | ¿Cuál? <input type="text"/> |

### 4. ¿Considera al consentimiento informado como un documento legal?

|    |                          |    |                          |
|----|--------------------------|----|--------------------------|
| Si | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
|----|--------------------------|----|--------------------------|

### 5. ¿Qué profesional de salud le hizo firmar el consentimiento informado?

|            |                          |        |                      |
|------------|--------------------------|--------|----------------------|
| Estudiante | <input type="checkbox"/> |        |                      |
| Enfermera  | <input type="checkbox"/> |        |                      |
| Médico     | <input type="checkbox"/> |        |                      |
| Otro       | <input type="checkbox"/> | ¿Cuál? | <input type="text"/> |

6. ¿Conoce usted el nombre del médico que le efectuó la aplicación del consentimiento informado?

|    |                          |    |                          |
|----|--------------------------|----|--------------------------|
| Si | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
|----|--------------------------|----|--------------------------|

7. ¿Cuándo firmó el consentimiento informado?

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Antes de la Operación   | <input type="checkbox"/> |
| Después de la Operación | <input type="checkbox"/> |

8. ¿Alguna vez le han explicado en qué consiste el consentimiento informado?

|    |                          |    |                          |
|----|--------------------------|----|--------------------------|
| Si | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
|----|--------------------------|----|--------------------------|

9. Cuando ha firmado el consentimiento informado, usted ha contestado lo siguiente:

a) El profesional tratante me ha informado satisfactoriamente acerca de los motivos y propósitos del tratamiento planificado para mi enfermedad.

|    |                          |    |                          |
|----|--------------------------|----|--------------------------|
| Si | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
|----|--------------------------|----|--------------------------|

b) El profesional tratante me ha explicado adecuadamente las actividades que se realizarán durante el tratamiento de mi enfermedad.

|    |                          |    |                          |
|----|--------------------------|----|--------------------------|
| Si | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
|----|--------------------------|----|--------------------------|

**c) Consiento a que se realicen las intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y tratamientos necesarios para mi enfermedad.**

|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
| Si |  | No |  |
|----|--|----|--|

**d) Consiento a que me administren la anestesia propuesta.**

|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
| Si |  | No |  |
|----|--|----|--|

**e) He entendido bien que existe garantía de la calidad de los medios utilizados para el tratamiento, pero no acerca de los resultados.**

|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
| Si |  | No |  |
|----|--|----|--|

**f) He comprendido plenamente los beneficios y los riesgos de complicaciones derivadas del tratamiento.**

|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
| Si |  | No |  |
|----|--|----|--|

**g) El profesional tratante me ha informado que existe garantía de respeto a mi intimidad, a mis creencias religiosas y a la confidencialidad de la información (inclusive en el caso de VIH/SIDA)**

|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
| Si |  | No |  |
|----|--|----|--|

**h) He comprendido que tengo el derecho de anular este consentimiento informado en el momento que yo lo considere necesario.**

|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
| Si |  | No |  |
|----|--|----|--|

**i) Declaro que he entregado al profesional tratante información, completa y fidedigna sobre los antecedentes personales y familiares de mi estado de salud. Estoy consciente de que mis**

omisiones o distorsiones deliberadas de los hechos pueden afectar los resultados del tratamiento.

|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
| Si |  | No |  |
|----|--|----|--|

10. Usted lee todo el documento de consentimiento informado antes de firmarlo:

|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
| Si |  | No |  |
|----|--|----|--|

11. Considera que la información recibida del personal médico fue:

|                 |  |
|-----------------|--|
| Clara y concisa |  |
| Confusa         |  |
| No entendí      |  |

12. ¿Pudo preguntar o resolver sus dudas antes de firmar el consentimiento informado?

|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
| Si |  | No |  |
|----|--|----|--|

13. ¿Qué recomendación puede aportar para la mejora del proceso de aplicación del consentimiento informado?

---

---

---

---

Todo suma,  
todo vale,  
todo cuenta  
gracias!



## **Anexo 3: Formulario Consentimiento Informado Para Personal Médico**



**Universidad de las Américas  
Facultad de Ciencias de la Salud  
Carrera de Enfermería  
Comité de Bioética**

### **Formulario Consentimiento Informado Para Personal Médico**

**Título de la investigación:**

**Características Del Proceso De Aplicación Del Consentimiento Informado A Pacientes Adultos Quirúrgicos En El Servicio De Cirugía General Del Hospital General San Francisco, Enero - Julio, 2019.**

Organización del investigador: Universidad de las Américas

Nombre del investigador principal: Est. Estefany Pamela Álvarez Morejón

Numero de contacto: 0987392310

Correo: [estefany.alvarez@udla.edu.ec](mailto:estefany.alvarez@udla.edu.ec)

#### **1. Introducción**

Se le solicita su participación como voluntario para una investigación destinada a estudiar la aplicación del consentimiento informado.

Su participación es idónea para la investigación debido a su rol sanitario.

La participación es de libre elección; tome el tiempo necesario para tomar la decisión.

Este formulario incluye un resumen de la información que la investigadora analizarán con usted. Por favor, haga todas las preguntas o inquietudes que tenga sobre el estudio.

## **2. ¿Por qué se está realizando este estudio de investigación?**

Esta investigación se hace para conocer las características del proceso de aplicación del consentimiento informado dentro de la unidad de cirugía general del "Hospital General San Francisco" con el fin de evaluar su aplicación debido a la inexistencia de data acerca del tema a nivel país.

## **3. ¿Hay algún beneficio por participar en el estudio?**

Cumplimiento de la normativa acerca de los derechos de los pacientes y la obligación del personal médico de transmitir información de calidad y comprensible para los usuarios.

## **4. ¿Cuántas personas participarán en el estudio?**

En este estudio participarán 10 médicos del servicio de cirugía general.

## **5. ¿En qué consiste el estudio?**

Esta investigación busca como fin la seguridad del paciente mediante el análisis de la aplicación del consentimiento informado dentro del servicio de cirugía general. Durante la investigación se aplicará un cuestionario el cual nos servirá como herramienta de recopilación de información para tabulación estadística de resultados. Si usted desea puede abandonar su participación en el estudio en cualquier momento, sin que esto represente ningún perjuicio o penalidad. Se estima que la participación en el estudio tendrá una duración de aproximadamente 1 mes.

## **6. ¿Cuánto tiempo durará mi participación en el estudio?**

La duración de esta investigación es de 1 mes.



## **7. ¿Cuáles son los riesgos de participar en este estudio?**

No existe ningún riesgo de participar en esta investigación

Durante su participación se le realizarán las siguientes acciones:

- Llenar 1 cuestionario de máximo 10 minutos sobre sus datos personales y del consentimiento informado.

## **8. ¿La información o muestras que doy son confidenciales?**

Todos sus datos personales que se obtengan de su participación en este estudio serán estrictamente confidenciales. En todos los registros del estudio será identificado por un código, la información del cuestionario realizado serán analizados únicamente por el investigador a cargo de este estudio, quien tendrán conocimiento de su nombre. Su nombre no será utilizado en ninguna publicación o informe. La información en papel o computarizada será almacenada en un sitio totalmente seguro. La privacidad es importante para nosotros. Haremos todo lo posible para mantener en forma confidencial toda su información personal.

## **9. ¿Qué otras opciones tengo?**

Usted puede decidir participar o no participe en este estudio. Si Ud. desea puede abandonar su participación en el estudio en cualquier momento, sin que esto represente ningún perjuicio o penalidad legal y/o monetaria.

## **10. ¿Cuáles son los costos del estudio de investigación?**

La participación en este estudio no implicará para usted ningún costo. Todas las actividades a realizar son con fines meramente investigativos.

## **11. ¿Me pagarán por participar en el estudio?**

Usted no recibirá ningún pago por participar en este estudio. Todos los costos del estudio estarán cubiertos por el investigador.

## **12. ¿Cuáles son mis derechos como participante de este estudio?**

La participación en este estudio es voluntaria; es decir, puede decidir no participar. Además, si usted decide participar, puede retirarse del estudio en cualquier momento; para hacerlo debe ponerse en contacto con el investigador mencionado en este formulario de consentimiento informado. No habrá sanciones ni pérdida de beneficios si usted decide retirarse del estudio antes de su conclusión.

## **13. ¿A quién debo llamar si tengo preguntas o problemas?**

Si usted tiene alguna pregunta acerca del estudio, llame o envíe un mensaje de correo electrónico a:

Est. Estefany Pamela Álvarez Morejón

Numero de contacto: 0987392310  
estefany.alvarez@udla.edu.ec

Correo:

## **14. El consentimiento informado**

Comprendo los riesgos y beneficios de participar en este estudio de investigación. He tenido el tiempo suficiente para revisarlo y el lenguaje del consentimiento fue claro y comprensible. Todas mis preguntas fueron contestadas **ACEPTO VOLUNTARIAMENTE** mi participación en este estudio de investigación.

**Nombre y Firma del participante.**

**Fecha:**

**Nombre del investigador que obtiene el consentimiento**

**Firma del investigador**

**Fecha:**

## **Anexo 4: Formulario Consentimiento Informado Para Pacientes**



**Universidad de las Américas  
Facultad de Ciencias de la Salud  
Carrera de Enfermería  
Comité de Bioética**

### **Formulario Consentimiento Informado Para Pacientes**

**Título de la investigación:**

**Características Del Procesos De Aplicación Del Consentimiento Informado A Pacientes Adultos Quirúrgicos En El Servicio De Cirugía General Del Hospital General San Francisco, Enero - Julio, 2019.**

Organización del investigador: Universidad de las Américas

Nombre del investigador principal: Est. Estefany Pamela Álvarez Morejón

Numero de contacto: 0987392310

Correo: estefany.alvarez@udla.edu.ec

#### **1. Introducción**

Se le solicita su participación como voluntario para una investigación destinada a estudiar la aplicación del consentimiento informado.

Su participación es idónea para la investigación debida a que realizó la firma del consentimiento informado.

La participación es de libre elección; tome el tiempo necesario para tomar la decisión y analícela con su familia y sus amigos. Este formulario incluye un resumen de la información que los investigadores analizarán con usted. Por favor, haga todas las preguntas o inquietudes que tenga sobre el estudio.

## **2. ¿Por qué se está realizando este estudio de investigación?**

Esta investigación se hace para conocer el proceso de aplicación del consentimiento informado dentro de la unidad de cirugía general del "Hospital General San Francisco" con el fin de evaluar su aplicación debido a la inexistencia de data acerca del tema a nivel país.

## **3. ¿Hay algún beneficio por participar en el estudio?**

Cumplimiento de la normativa acerca de los derechos de los pacientes y la obligación del personal médico de transmitir información de calidad y comprensible para los usuarios.

## **4. ¿Cuántas personas participarán en el estudio?**

En este estudio participarán 80 personas mayores de 18 años sin compromiso neurológico.

## **5. ¿En qué consiste el estudio?**

Esta investigación busca como fin la seguridad del paciente mediante el análisis de la aplicación del consentimiento informado dentro de la unidad de cirugía general, a los pacientes pre quirúrgicos y post quirúrgicos. Durante la investigación se aplicará un cuestionario el cual nos servirá como herramienta de recopilación de información para tabulación estadística de resultados. Si usted desea puede abandonar su participación en el estudio en cualquier momento, sin que esto represente ningún perjuicio o penalidad. Se estima que la participación en el estudio tendrá una duración de aproximadamente 1 mes.

## **6. ¿Cuánto tiempo durará mi participación en el estudio?**

La duración de esta investigación es de 1 mes.

## **7. ¿Cuáles son los riesgos de participar en este estudio?**

No existe ningún riesgo de su representado en participar en esta investigación

Durante su participación se le realizarán las siguientes acciones:

- Llenar 1 cuestionario de máximo 10 minutos sobre sus datos personales e información sobre el consentimiento informado y la intervención quirúrgica a realizarse.

### **8. ¿La información o muestras que doy son confidenciales?**

Todos sus datos personales que se obtengan de su participación en este estudio serán estrictamente confidenciales. En todos los registros del estudio será identificado por un código, la información del cuestionario realizado serán analizados únicamente por el investigador a cargo de este estudio, quien tendrán conocimiento de su nombre. Su nombre no será utilizado en ninguna publicación o informe. La información en papel o computarizada será almacenada en un sitio totalmente seguro. La privacidad es importante para nosotros. Haremos todo lo posible para mantener en forma confidencial toda su información personal.

### **9. ¿Qué otras opciones tengo?**

Usted puede decidir participar o no participe en este estudio. Si Ud. desea puede abandonar su participación en el estudio en cualquier momento, sin que esto represente ningún perjuicio o penalidad legal y/o monetaria.

### **10. ¿Cuáles son los costos del estudio de investigación?**

La participación en este estudio no implicará para usted ningún costo. Todas las actividades a realizar son con fines meramente investigativos.

### **11. ¿Me pagarán por participar en el estudio?**

Usted no recibirá ningún pago por participar en este estudio. Todos los costos del estudio estarán cubiertos por el investigador.

### **12. ¿Cuáles son mis derechos como participante de este estudio?**

La participación en este estudio es voluntaria; es decir, puede decidir no participar. Además, si usted decide participar, puede retirarse del estudio en cualquier momento; para hacerlo debe ponerse en contacto con el investigador mencionado en este formulario de consentimiento informado. No habrá sanciones ni pérdida de beneficios si usted decide retirarse del estudio antes de su conclusión.

### **13. ¿A quién debo llamar si tengo preguntas o problemas?**

Si usted tiene alguna pregunta acerca del estudio, llame o envíe un mensaje de correo electrónico a:

Est. Estefany Pamela Álvarez Morejón

Numero de contacto: 0987392310  
estefany.alvarez@udla.edu.ec

Correo:

### **14. El consentimiento informado**

Comprendo los riesgos y beneficios de participar en este estudio de investigación. He tenido el tiempo suficiente para revisarlo y el lenguaje del consentimiento fue claro y comprensible. Todas mis preguntas fueron contestadas ACEPTO VOLUNTARIAMENTE mi participación en este estudio de investigación.

**Nombre y Firma del participante o representante legal.**

**Fecha:**

**Nombre del investigador que obtiene el consentimiento**

**Firma del investigador**

**Fecha:**



