

UCUENCA

Universidad de Cuenca

Facultad de Ciencias

Especialización en Anestesiología

**NIVEL DE CONOCIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE
ANESTESIOLOGIA EN LOS PACIENTES DEL HOSPITAL JOSE CARRASCO
ARTEAGA – PERIODO ENERO DICIEMBRE 2021**


Trabajo de titulación previo a la
obtención de Especialista en
Anestesiología

Autor:

Miryam Cristina Becerra Palacios

Director:

Janeth Isabel Tenezaca Mogrovejo

ORCID:  0000-0002-0660-2235

Cuenca, Ecuador

2023-05-03

Resumen

Antecedentes: El consentimiento informado es un documento médico legal que necesita firmarse previo a cualquier procedimiento médico. Mediante él se conoce los riesgos y beneficios del procedimiento. Este se realiza y adapta a los principios éticos médicos. Objetivo: Determinar el nivel de conocimiento sobre el consentimiento informado anestésico, que tienen los pacientes del Hospital José Carrasco Arteaga en el periodo enero a diciembre del 2021. Materiales y método: se realizó un estudio transversal analítico. La muestra fue de 359. Las variables estudiadas fueron edad, sexo, procedencia, residencia, nivel de instrucción, actividad laboral, tipo de cirugía, conocimiento del consentimiento informado. Se realizaron tablas y gráficos con frecuencia y porcentaje para variables cualitativas y media y desviación estándar para las cuantitativas. Se obtuvo OR, con su IC 95% y el valor de p. Resultados: la media de edad fue de 52.58 (\pm) 14.45 años, el 61.6% fueron mujeres y el 37% hombres, de procedencia sierra el 84.7%, que habitan en el área rural 57.9% con instrucción secundaria 37%, actividad laboral el 51.3%. El conocimiento del consentimiento informado en la población es del 45% y se relaciona con las variables demográficas edad menor a 61 años (OR 3.6, p 0.000, IC95% 2.2-6), instrucción básica (OR 0.28, p 0.000, IC95% 0.17-0.44), activos (OR 1.8, p 0.006, IC95% 1.18- 2.74), residencia rural (OR 2.03, p 0.001, IC95% 1.32-3.3). Conclusiones: al igual que en estudios realizados en otros países se evidencia que los pacientes no comprenden adecuadamente el consentimiento informado.

Palabras clave: consentimiento informado, anestesia, conocimiento

Abstract

Background: Informed consent is a legal medical document that needs to be signed prior to any medical procedure. Through it, the risks and benefits of the procedure are known. This is carried out and adapted to medical ethical principles. Objective: To determine the level of knowledge about the anesthetic informed consent that the patients of the José Carrasco Arteaga Hospital have in the period January to December 2021. Materials and method: an analytical cross-sectional study was carried out. The sample was 359. The variables studied were age, sex, origin, residence, educational level, work activity, type of surgery, knowledge of informed consent. Tables and graphs were made with frequency and percentage for qualitative variables and average and standard deviation for the quantitative ones. OR was obtained, with its 95% CI and the p value. Results: the mean age was 52.58 (\pm) 14.45 years, 61.6% were women and 37% men, 84.7% of Sierra origin, living in rural areas 57.9% with secondary education 37%, work activity on 51.3%. Knowledge of informed consent in the population is 45% and is related to the demographic variables age under 61 years (OR 3.6, p 0.000, IC95% 2.2-6), basic education (OR 0.28, p 0.000, IC95% 0.17-0.44), assets (OR 1.8, p 0.006, CI95% 1.18-2.74), rural residence (OR 2.03, p 0.001, CI95% 1.32-3.3). Conclusions: as in studies carried out in other countries, it is evident that patients do not adequately understand informed consent.

Keywords: informed consent, anesthesia, knowledge.

Índice de contenidos

Capítulo I.....	10
1.1. Introducción.....	10
1.2. Planteamiento del problema	11
1.3. Justificación.....	12
Capítulo II	14
2.1. Marco teórico.....	14
Capítulo III.....	24
3.1. Objetivos del estudio.....	24
3.1.1 Objetivo general	24
3.1.2 Objetivos específicos	24
Capítulo IV	25
4. Diseño metodológico.....	25
4.1.1 Tipo y diseño general del estudio	25
4.2 Universo de estudio	25
4.3 Tamaño de muestra	25
4.4 Criterios de inclusión.....	25
4.5 Criterios de exclusión.....	25
4.6 Variables	26
4.6.3 Operacionalización de las variables: (Anexo # 1).....	26
4.7 Método, técnicas e instrumentos para la recolección de la información.....	26
4.8 Procedimientos	26
4.9 Plan de tabulación y análisis.....	27
4.10 Consideraciones Bioéticas.....	27
Capítulo V	29
5. Resultados y análisis	29
Capítulo VI.....	34
6.1. Discusión	35
Capítulo VII	37
7.1 Conclusiones.....	38
7.2. Recomendaciones	38

UCUENCA

Referencias	5
Referencias	39
Anexos.....	42
Anexo A. Operacionalización de las variables.....	42
Anexo B. Formulario de recolección de datos.....	43
Anexo C. Consentimiento informado	45
Anexo D. Cronograma de trabajo	48

Índice de figura

Figura I Prevalencia del consentimiento informado30

Índice de tablas

Tabla 1 Descripción de las características demográficas	29
Tabla 2 Características demográficas comparadas con la calidad de información	30
Tabla 3 Opinión de los Pacientes sobre la información	31
Tabla 4 Relación del tipo de especialidad con el nivel de calidad del consentimiento informado	32

Agradecimiento

Agradezco a Dios y la Virgen María por guiar mi camino y bendecir mi vida. A mi familia gracias por su apoyo incondicional, por la compañía durante las noches de estudio, por el amor brindado en cada momento de mi vida.

Agradezco también al Hospital José Carrasco Arteaga, Clínica Latinoamericana y los docentes que me han permitido participar en el proceso de formación y han compartido su conocimiento.

Dedicatoria

A todas las personas que me acompañaron en este sueño. De manera especial a mis padres Edgar y Miryam por su constante apoyo, amor y ejemplo. A mi Rosy, por su paciencia y cariño. A mi hermano por su ayuda incondicional. A mi Juan Daniel por su alegría, entusiasmo y amor. A Daniel por su comprensión y cariño.

A mis abuelos, mis compañeros celestiales, sigo logrando lo prometido.

Capítulo I

1.1. Introducción

El consentimiento informado es un documento médico legal esencial para la atención de salud. La presentación del mismo a un paciente constituye un derecho previo a acceder a un procedimiento médico, estableciéndose así la autonomía del paciente. Como médicos y profesionales de la salud es nuestra obligación dar a conocer el procedimiento, ventajas, desventajas, riesgos y resultados, así también es nuestra obligación respetar la decisión y preferencias del paciente.

Hasta hace algunas décadas, era común que en el área de la salud se mantuviera una relación paternalista con el paciente, con el pretexto de beneficiarlo atendiendo solo al criterio médico en varias ocasiones, evitando la firma del consentimiento y descartando la opinión del paciente. Sin embargo, en la actualidad las nuevas prácticas han buscado abolir esta actitud, de manera que en la relación médico-paciente primen los principios y códigos éticos. La literatura ha evidenciado que las raíces legales del consentimiento han tenido relevancia con el Código de Núremberg y Declaración de Helsinki, estableciendo así junto con la comunidad médico-científica la relevancia de este documento. (1)

Para la presentación y correspondiente aceptación del mentado consentimiento informado, es fundamental una adecuada relación médico-paciente, pues, partiendo de la misma se torna factible el respectivo interrogatorio para la obtención de una adecuada historia clínica, y, en base a ello, la explicación al paciente respecto de su procedimiento. Actualmente, con las múltiples denuncias sobre mala práctica médica presentadas ante la Fiscalía, resulta primordial la explicación técnica de parte del galeno, así como el respeto irrestricto a la autonomía del paciente.

En base a los puntos citados, es de vital importancia que el personal médico aplique el consentimiento en la práctica clínica diaria, siendo éste un respaldo médico legal y la expresión voluntaria y libre aceptación por parte del paciente.

1.2. Planteamiento del problema

La aceptación o el rechazo a los procedimientos médicos es una manifestación de la autonomía del paciente y el conocimiento del consentimiento informado depende del médico que va a realizar dicho proceso. Se ha visto en diferentes estudios que los pacientes no comprenden totalmente lo que firman. Según el estudio de Castillo et al (Cuba, 2013), “De los 220 pacientes encuestados, 136 (61.1%) no tenían dominio del mismo y reafirmaron que no se les había dado a conocer al respecto, 42 (19.1%) pacientes refirieron saber parte de lo que trata su intervención y 42 (19.1%) refieren que si les fue informado todo lo referente a los procesos que le realizarían.” (2)

Vizcaya et al (México 2014), en un estudio con el mismo universo (220), indica que “sólo 39% de los que firmaron el consentimiento, aceptaron haber leído el formato en su totalidad. El servicio donde se leyó más frecuentemente el documento en su totalidad fue pediatría, aunque sólo fue un 48%, seguido por medicina interna con 35% y cirugía general 33%”. Con respecto al grado de conocimiento acerca del consentimiento informado, el 26% de los pacientes no tenía conocimiento de lo que era, mientras que el 63% tenía poco conocimiento. En este contexto cabe señalar que no existe literatura local, ni actual de estudios sobre el consentimiento informado en el área de anestesiología. (3)

Guardado et al (Honduras 2016), estadificó el consentimiento según el grado de instrucción. De los pacientes con educación superior, el 28% tenía un grado de conocimiento bueno, y el 11% tenía un grado de conocimiento deficiente. Los pacientes con educación secundaria completa el 43% tenía un conocimiento insuficiente, y el 25% tenía conocimiento bueno. Pacientes con primaria completa tienen un conocimiento bueno del 2% y deficiente del 21%. Personas con analfabetismo poseen el 0% de consentimiento bueno y 29% deficiente. Lo expuesto representa una barrera grave de comunicación que, precisamente, se evidencia en la presente investigación en la casa de salud anunciada. (4)

Existen algunas causas que interfieren en la libertad de decisión para aceptar el consentimiento informado, entre ellas se encuentran la persuasión, la manipulación y la coacción. En efecto, el médico puede de manera directa e indirecta influenciar en la decisión para la realización del procedimiento. No obstante, existen posibles soluciones para una entrega adecuada de información, como es un ambiente adecuado y brindar información según el grado de instrucción de modo que el paciente pueda comprender, empleando un lenguaje directo y claro. Cuando el

contacto es cotidiano (hospitalización o ambulatorio), es preferible que la entrega de información sea diaria y ésta se encuentre registrada en la historia clínica. (1)

Para la obtención de un resultado favorable sobre el conocimiento, es importante la constante formulación de preguntas tanto del paciente, como del profesional de salud. A este respecto, y de acuerdo al contacto permanente con los pacientes, es posible afirmar, que el tiempo es un gran inconveniente para una adecuada relación médico-paciente, pues, un tiempo estrecho no permite una adecuada explicación y en ciertas ocasiones puede limitar incluso la anamnesis o examen físico.

Pregunta de investigación:

¿Cuál es el nivel de conocimiento del consentimiento informado de anestesiología en los pacientes del Hospital José Carrasco Arteaga de Cuenca en el período enero-diciembre del 2021?

1.3. Justificación

El consentimiento informado es parte fundamental del ejercicio de la medicina. Refleja una adecuada relación médico-paciente, pues el paciente al conocer la intervención y todo lo que implica esta actividad, manifestará de manera voluntaria su aceptación a la misma. Al ser este un documento médico legal no puede ser tomado a la ligera. A su vez, se ha visto que el tiempo y las barreras de comunicación son problemas frecuentes para el adecuado entendimiento del mismo. De ahí que es importante dar a conocer la importancia del consentimiento y no sobreestimar algún procedimiento.

A pesar de que la literatura ya ha advertido sobre la relevancia del consentimiento informado, es posible constatar que, en la actualidad en múltiples casos, aún se toma como un procedimiento rápido y de poca importancia. Además, a más de ser un derecho del paciente, es un respaldo para el médico ante posibles denuncias de mala práctica médica. De ahí la importancia de su adecuada transmisión, correcto llenado y limitación de enmendaduras. El derecho del paciente

sobre su salud plena es prioridad y debe ser respetado, lo cual debe quedar plasmado en este documento médico.

Mediante este estudio se obtuvo el nivel de conocimiento del documento aplicado a procedimientos que requieren anestesia, a fin de descubrir fallas en la entrega de información y poder plantear posibles soluciones, tanto para el personal que brinda la información, como para el paciente. Es importante indicar que la bibliografía es limitada con respecto al consentimiento informado a nivel local e internacional, por lo cual en esta investigación los principales beneficiarios son los pacientes y la casa de salud donde se desarrolló el estudio.

La línea de investigación del presente estudio se encuentra dentro del área de investigación número 19 del Ministerio de Salud Pública y de Posgrado que abarca este proyecto es “calidad de la atención, prestación y sistemas de apoyo, sublínea satisfacción del usuario interno y externo”. Líneas de Investigación de la Facultad de Ciencias Médicas 2020-2025 línea 8 Desarrollo académico. La información podrá estar disponible en el repositorio de la Universidad de Cuenca, a su vez se entregarán los resultados a los hospitales y jefes de servicio de Anestesiología.

Capítulo II

2.1. Marco teórico

“El consentimiento es la manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada” (Ley de Investigación biomédica). Este concepto indica de manera clara la noción del consentimiento informado, de tal manera que podemos decir que es la aceptación del paciente para realizar, en su cuerpo, cualquier tipo de procedimiento. En el caso que nos compete, dicha aceptación se daría respecto del tipo de anestesia a aplicar. (5)

La seguridad del paciente es primordial en la atención médica. Hipócrates pronunció “en primer lugar, no hacer daño”. Sin embargo, durante la Segunda Guerra Mundial, todo derecho humano fue abolido y se consideró que era más importante el derecho a la ciencia, ocasionando el más grande atropello a la vida. Tras las atrocidades del conflicto bélico, se desarrollaron códigos y principios éticos como autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Siendo estos pilares para atención, servicio y programas de investigación con humanos. (6) (7)

Los referidos cuatro principios éticos están presentes en el consentimiento informado. La autonomía reflejada en la decisión del paciente, quien, teniendo conocimiento del objetivo, riesgos, beneficios, alternativas, acepta o declina el procedimiento. Como médicos, nuestra formación se basa en la beneficencia y no maleficencia del paciente, de tal forma que debemos estudiar las mejores opciones; en nuestro caso el mejor tipo de anestesia en base a cada paciente. A su vez, la justicia se refleja en el respeto del paciente y del médico. Al ser este un documento médico-legal se tomará en cuenta en caso de un juicio contra el personal de salud o pacientes. (8)

El Código de Núremberg fue publicado el 20 de agosto de 1947, posterior a la Segunda Guerra Mundial, a manera de proteger a los pacientes y personas en proyectos de investigación médica. El argumento principal fue la implementación del consentimiento informado, en el cual el paciente expresa de manera autónoma el participar o no de la investigación. Así también la Asociación Médica Mundial (AMM) ha desarrollado la Declaración de Helsinki en la que se encuentran principios éticos para investigación médica en seres humanos. La Declaración de Ginebra de la

Asociación Médica Mundial aseguró "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente".
(9)(10)

El consentimiento informado es también reconocido por la Constitución de la República. La Carta Magna Ecuatoriana en su Art. 66 reconoce, preliminarmente, el derecho a una vida digna que asegure la salud. De manera más puntual, el Art. 362 dispone que "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".
(11)

Por su parte, la Ley Orgánica de Salud, en su Art. 7 señala que "Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación con la salud, los siguientes derechos: e) Ser oportunamente informada 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. h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública". (12)

Este cuerpo legal indica también que los integrantes de los pueblos indígenas deben ser informados en su lengua materna. Así también, en el caso de niños o personas con discapacidad intelectual deben acudir con sus representantes legales quienes tienen el poder de autorizar el tratamiento. (13)

A su vez, la Ley de Derechos y Amparo al Paciente establece que todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico, debiendo ser informado en las dos situaciones sobre las consecuencias de su decisión (Art. 7).

En razón del referido tratamiento legal consignado en los distintos cuerpos legales, en noviembre de 2015 se expidió el Acuerdo Ministerial 5316 a efecto de regular la aplicación del consentimiento informado. Así el referido acuerdo indica que se aplicará el consentimiento informado a los pacientes que se realizarán procedimientos diagnósticos, terapéuticos o preventivos, una vez que hayan sido informados correctamente. A su vez, se dispone que este

documento debe ser expresado por escrito por el paciente o representante legal en un formulario único que será parte de la historia clínica. (9)

El Acuerdo indica también que la información debe ser entregada por el profesional sanitario responsable del procedimiento. El consentimiento debe ser firmado de manera obligatoria en casos de cirugía de riesgo, exámenes radiológicos, procedimientos endoscópicos, biopsias, prueba de VIH, donación de órganos, tratamiento de quimioterapia y radioterapia.

Ahora bien, la inobservancia de parte del personal de salud respecto de lo dispuesto en los distintos cuerpos legales mencionados en las líneas precedentes, puede eventualmente acarrear responsabilidades de orden administrativo, civil e incluso penal. (14)

La Ley Orgánica de Servicio Público, LOSEP, señala en su Art. 41 que “La servidora o servidor público que incumpliere sus obligaciones o contraviniera las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos, así como las leyes y normativa conexas, incurrirá en responsabilidad administrativa que será sancionada disciplinariamente, sin perjuicio de la acción civil o penal que pudiere originar el mismo hecho.” A su vez, el Art. 42 dispone que “Se considera faltas disciplinarias aquellas acciones u omisiones de las servidoras o servidores públicos que contravengan las disposiciones del ordenamiento jurídico vigente en la República y esta ley, en lo atinente a derechos y prohibiciones constitucionales o legales.” De tal forma que, si un médico incumple con la obligación legal de explicar a su paciente las implicaciones del procedimiento diagnóstico, terapéutico o preventivo de que se trate y, consecuentemente, omite presentar al paciente el denominado consentimiento informado, este puede, en efecto, incurrir en una falta disciplinaria, lo que acarrearía un sumario administrativo y la imposición de la respectiva sanción de acuerdo al régimen disciplinario previsto en el referido cuerpo legal. (14)

Así mismo, la omisión en cuanto a la presentación y aceptación expresa, de parte del paciente, del respectivo consentimiento informado, abre la puerta a que tenga lugar una indemnización pecuniaria, de haberse provocado un daño, conforme a lo prescrito en el Art. 2229 y siguientes del Código Civil. Cabe señalar que el “daño” al que hace referencia el Código Civil, de acuerdo a la doctrina jurídica, no se limita a una naturaleza material o patrimonial, sino también se extiende al plano moral o extrapatrimonial, estando en esta última categoría precisamente los daños corporales que afectan la salud o integridad física de una persona. De ahí que, de haberse producido un perjuicio en la salud del paciente tras una intervención o procedimiento médico, y de no contar con el respectivo consentimiento informado, en el que se hubiera precisamente

contemplado dicho detrimento a la salud, se vuelve factible la exigibilidad de una indemnización monetaria por el daño sufrido. (11)

Finalmente, respecto de la posibilidad de que exista responsabilidad penal ante la omisión de contar con el consentimiento informado podemos decir que el Código Orgánico Integral Penal tipifica esta omisión como un tipo penal autónomo. No obstante, es importante remitirnos al Art. 146 que tipifica el homicidio culposo por mala práctica profesional. Dicho artículo dispone lo siguiente: “La persona que, al infringir un deber objetivo de cuidado, en el ejercicio o práctica de su profesión, ocasione la muerte de otra, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años. El proceso de habilitación para volver a ejercer la profesión, luego de cumplida la pena, será determinado por la Ley. Será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años si la muerte se produce por acciones innecesarias, peligrosas e ilegítimas. (11) (12)

Para la determinación de la infracción al deber objetivo de cuidado deberá concurrir lo siguiente:

1. La mera producción del resultado no configura infracción al deber objetivo de cuidado. 2. La inobservancia de leyes, reglamentos, ordenanzas, manuales, reglas técnicas o lex artis aplicables a la profesión. 3. El resultado dañoso debe provenir directamente de la infracción al deber objetivo de cuidado y no de otras circunstancias independientes o conexas. 4. Se analizará en cada caso la diligencia, el grado de formación profesional, las condiciones objetivas, la previsibilidad y evitabilidad del hecho.” Al constituir el consentimiento informado un documento que conlleva obligaciones legales para todas las partes intervinientes en un proceso quirúrgico, su suscripción implica un acto de responsabilidad compartida dado que el paciente acepta la posibilidad de que se presenten complicaciones durante el procedimiento diagnóstico, tratamiento u intervención quirúrgica a la que va a ser sometido, a la vez que el médico se obliga a limitar su intervención únicamente a aquello que fue debidamente anunciado en dicho documento. De esta manera, el consentimiento informado define, incluso jurídicamente, el campo dentro del cual el profesional de la salud va a proceder lícitamente y respaldado por protocolos o guías médicas. Ahora bien, el numeral 2 del referido Art. 146 sí advierte que la inobservancia de normas aplicables a la profesión constituye una de las circunstancias para que se configure dicha infracción penal. En este sentido, de verificarse la muerte del paciente, la no presentación de este documento puede eventualmente contribuir a que se verifique la violación del deber objetivo de cuidado y, por tanto, se incurra en la figura penal contemplada en el mencionado Art.

146. Desde luego, deben concurrir todas las circunstancias anunciadas, empero de no existir el consentimiento informado, al menos una de dichas condiciones pudiera verse cumplida. (12)

Por todo lo expuesto hemos de decir que en el área de anestesiología es de vital importancia que el paciente conozca el procedimiento que va a realizarse y el tipo de anestesia que recibirá, además de que una de las indicaciones para realizar procedimientos anestésicos es precisamente la aceptación del paciente. Por ejemplo, no se puede obligar al paciente a realizarse un bloqueo neuroaxial, por lo que se debe dar las alternativas correspondientes. Es importante también que en el caso que el paciente no desea el tratamiento o procedimiento, se documente y firme en el acápite correspondiente, en caso de negación a la firma, se deberá notificar por el profesional y un testigo externo. (9)

En todo procedimiento médico-quirúrgico, hay riesgos, por lo tanto, los médicos deben asegurar el cuidado de los seres humanos, evaluar los mismos y buscar las posibles soluciones. Se debe evaluar de manera minuciosa si el beneficio es mayor que el riesgo para proceder con el tratamiento, sin embargo, en casos emergentes en los que no se puede obtener el consentimiento por parte del paciente o familiar, este se puede evitar y proceder en favor de la vida del paciente. (15)

Passos (Brasil 2017), realizó un estudio ético en el que indica que la medicina, ha sido una disciplina sujeta de críticas y presiones para que realice modificaciones en su código ético profesional, pasando de una relación médico-paciente oligárquico, verticalista, paternalista a un modelo más democrático, que respete la dignidad de la persona y posea autonomía en las decisiones de su cuerpo privilegiando la salud pública como derecho constitucional. Por lo tanto “Los códigos éticos profesionales deben adecuarse a la propia realidad social, económica y política, priorizando valores, principios y normas que salvaguarden y amplíen los derechos, en comunión con la salud pública y colectiva.” (12)

Cañete G. (Cuba 2020), realizó un estudio del consentimiento informado en profesionales de la salud con una muestra de 985 personas de los cuales 819 reconocieron conocer los aspectos concernientes al consentimiento informado, pero admitieron que no lo aplican correctamente. Por lo que no se otorga una información adecuada y completa a los pacientes. (25)

Szwako A. (Paraguay 2015) realizó un estudio observacional con respecto al conocimiento en los médicos residentes en donde se evidenció que el 44,6% obtuvo un nivel alto de conocimiento, 51,1% medio y el 4,3% bajo. Se ha visto un limitante en utilizar palabras técnicas ya que los pacientes no comprenden y se puede generar un factor de estrés. Con este estudio se evidencia la importancia del conocimiento de la persona que otorga la información. (26)

En base a esta teoría deberíamos formar una relación médico-paciente ajustada a principios y

prácticas culturales de la sociedad. Por lo que es de vital importancia el lenguaje empleado al momento de informar sobre el procedimiento a realizarse, así también como profesionales podemos reconocer las actitudes de las personas que nos pueden indicar de manera indirecta el entendimiento o no de dicho procedimiento. (16)

El Consentimiento informado considera cuatro elementos: la capacidad para tomar una decisión, información apta del médico, entendimiento de la información, aprobación o negación del procedimiento. (4)

Los objetivos del documento a más de determinar los procesos que permiten proteger legalmente al médico, garantizar la comprensión por parte del paciente y proteger su dignidad y autonomía, que se asegura con un tratamiento de su elección. La autonomía implica el respeto a las decisiones del paciente, como ser único e individual, y se manifiesta con la aceptación o rechazo de alguna intervención médica una vez que el paciente haya conocido, comprendido y apreciado su enfermedad. El ejercicio de la autonomía supone personas competentes, libres de coacción y con información suficiente. Además de un adecuado nivel cognoscitivo, el estado afectivo es fundamental para ejercer la autonomía, ya que su alteración propicia a una distorsión de la información que repercute en la toma de decisiones.

Como todo procedimiento conlleva complicaciones, la anestesia no está exenta de los mismos y al tener la vida del paciente en nuestras manos se debe ser claro con respecto a las complicaciones en base a cada tipo de anestesia. Si bien el tiempo es un factor en contra para poder otorgar todo tipo de información, en nuestro caso se evalúa al paciente y se le cataloga dentro de la clasificación de la ASA (Sociedad Americana de Anestesiología), es decir los planes anestésicos se enfocan en base al tipo de paciente que se tiene. Por lo que durante la evaluación preanestésica y la explicación de las posibles complicaciones son en base al paciente. Por ejemplo, un paciente ASA IV tiene alto riesgo de mortalidad durante la inducción anestésica por sus comorbilidades a diferencia de un paciente ASA I, sin embargo, en este proyecto de investigación detallaré las complicaciones comunes de la anestesia que se explicaron a los pacientes, teniendo en cuenta que a los pacientes con comorbilidades extras o de riesgo se les explicó las complicaciones adicionales que pueden presentar. (19)

Dentro de una anestesia general el abordaje de la vía aérea es fundamental. Se indica al paciente que se va a administrar medicación intravenosa que ocasionará que se “quede dormido” posterior a lo cual el paciente pierde sus reflejos y se puede tener complicaciones graves entre ellos que, el paciente presente una vía aérea difícil en la cual haya dificultad para intubar o ventilar, complicaciones potencialmente mortales. Así también se indaga y evalúa la cavidad oral ya que

durante la laringoscopia se puede ocasionar pérdidas dentales, en caso de que el paciente presente algún diente flojo. Una reacción adversa que se presenta alrededor del 12% es la irritación de la garganta en el posquirúrgico, situación que puede durar hasta las 24 horas. Dentro de las complicaciones cardiacas se puede presentar alteración en el ritmo del corazón, falla cardíaca. Alteraciones pulmonares tales como, cuadro de broncoaspiración más frecuente si no se cumple las horas de ayuno, broncoespasmo, laringoespasmo. (17)

En una anestesia general existen diferentes complicaciones. Entre ellas se enumeran la obstrucción de la vía aérea, hipoxemia, hipoventilación. Alteraciones hemodinámicas como hipotensión, hipertensión, arritmias, disfunción miocárdica. Neurológicas como delirium, ansiedad, parestesias, alteraciones electrolíticas. Además, se puede presentar dolor, hipotermia, sangrado. Complicaciones en base a la posición que se requiera en la cirugía como lesión de plexos o lesiones oculares. En base a cada tipo de cirugía se explican las complicaciones, beneficios y riesgos. (18) (19)

En la anestesia neuroaxial se puede evidenciar complicaciones como punción hemática, cefalea postpunción, parestesias, retención urinaria. Además, complicaciones sistémicas cardiovasculares principalmente hipotensión. Complicaciones neurológicas como daño neurológico, infecciones (meningitis), disestesias. Dentro de las complicaciones cuando se realiza bloqueo periférico se indica lesión neurológica, parestesias, disestesias, punción vascular (taquicardia, fallo cardíaco). Y las complicaciones comunes a todo tipo de anestesia, injuria renal, delirio posanestésico, náusea y vómito que varía en un porcentaje del 20% hasta el 80%. (20)

Estudios realizados en años anteriores han demostrado que el nivel del conocimiento del consentimiento informado es deficiente. Guillen et al, realizó un estudio transversal en España “Calidad de la información en el proceso del consentimiento informado para anestesia” con 150 pacientes del área de oncología en el año 2011 con una mediana de edad de 60, un porcentaje de 46 varones y 54 mujeres y se evidenció que el 70% refirió haber sido informado, pero solo un 40% recordaba un problema que podría sucederle al recibir anestesia, lo que conlleva a un déficit de comprensión. (21)

El estudio de Castillo Pérez et al, de tipo longitudinal prospectivo llamado “Conocimiento del consentimiento informado en servicios quirúrgicos”, realizado con 220 pacientes en 3 meses en el año 2012 Cuba, mostró que el 61.1% de pacientes no tenían conocimiento del consentimiento informado y solo el 19.1% refirió conocer el procedimiento que se realizó. Evidenciando un deficiente nivel de información del consentimiento informado. Este mismo estudio evidenció el conocimiento de los profesionales de salud del área quirúrgica y determinó que el área de cirugía

tenía un dominio del consentimiento informado en un 34.2% de una muestra de 38 profesionales. Por parte del área de anestesiología, la muestra es reducida a 7 participantes de los cuales el 42% dominaba las características del documento. (2)

En el estudio de Carrasco et al (Madrid 2014) con 518 pacientes se evidencia que la mayoría el 95% de los pacientes afirman que fueron informados de la operación por el médico de manera clara. No obstante, de ese porcentaje el 20% de los pacientes no sabían para qué era el documento, a pesar de estar conformes con la información recibida. A su vez, se estudió la información que se dio por parte del médico en donde la población indica que fue clara en un 87.1% y en un 90.5% afirman que sus dudas fueron aclaradas.(27)

Un estudio colombiano realizado por Escobar M (2016), indagó sobre la percepción de los pacientes sobre el consentimiento informado. Las personas expresaron que los principales inconvenientes fueron la confusión en la información dada, información incompleta y problemas del lenguaje. En este estudio se evidenció además que no se explicaron alternativas del tratamiento, siendo una explicación dirigida de manera vertical en la cual el paciente se ve orientado a hacer únicamente lo que indica el médico. Además, el estudio hizo una comparación entre los pacientes con riesgos mayores y leves, en donde se evidencia que los pacientes con alto riesgo firman sin conocer el documento, por el grado de estrés que presenta y porque no ven otra opción. (22)

Hipótesis

El conocimiento del consentimiento informado en la población de estudio es inferior al 61% y se relaciona con la edad, el nivel de educación, sexo, procedencia, residencia, actividad laboral y el tipo de cirugía al cual pertenece el paciente.

Capítulo III

3.1. Objetivos del estudio

3.1.1 Objetivo general:

Determinar el nivel de conocimiento del consentimiento informado anestésico en los pacientes del Hospital José Carrasco Arteaga en el periodo enero a diciembre del 2021.

3.1.2 Objetivos específicos:

- Describir las características sociodemográficas de la población de estudio.
- Determinar la prevalencia del conocimiento del consentimiento informado.
- Analizar la relación del nivel de conocimiento del consentimiento informado con las características demográficas.

Capítulo IV

4. Diseño metodológico

4.1.1 Tipo y diseño general del estudio

Se trata de un estudio transversal analítico, en el que, se determinó el conocimiento sobre el consentimiento informado en los pacientes hospitalizados.

4.2 Universo de estudio

Pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente en el Hospital José Carrasco Arteaga, que requirieron anestesia entre los meses de enero y diciembre del 2021.

4.3 Tamaño de muestra

El tamaño de la muestra se calculó mediante el programa Epi info, el universo es 19514 que, correspondieron al total de pacientes operados mediante cirugía programada en el año 2019, con un Error de tipo I del 5%, con un nivel de confianza del 95% y una prevalencia de 61.1%, obteniendo un tamaño de 359 pacientes.

4.4 Criterios de inclusión

Pacientes que se realizaron un procedimiento quirúrgico programado que requirieron anestesia (general, regional, sedación).

Pacientes que aceptaron formar parte del estudio mediante la firma del consentimiento informado, posterior a la visita pre anestésica.

Pacientes mayores de edad.

4.5 Criterios de exclusión

Pacientes que requirieron intervenciones emergentes.

Pacientes con discapacidad intelectual que dificulte la comprensión.

Pacientes pediátricos.

Pacientes adultos mayores dependientes de terceros o con discapacidad.

4.6 Variables

Variable dependiente

Nivel de conocimiento del consentimiento informado

Variable independiente

Edad

Sexo

Nivel de instrucción

Actividad laboral

Tipo de cirugía

Procedencia

Residencia

4.6.3 Operacionalización de las variables: (Anexo # 1).

4.7 Método, técnicas e instrumentos para la recolección de la información:

El método es observacional.

La técnica fue la entrevista directa con los pacientes que recibieron anestesia.

El instrumento fue un formulario, en la primera parte se recolectó los datos demográficos y posteriormente se recolectó los datos, acorde al conocimiento del consentimiento informado.

4.8 Procedimientos

Para la realización de este trabajo de investigación se solicitó autorización al gerente o representante legal del Hospital José Carrasco Arteaga.

Posterior a la visita preanestésica y dada la explicación del tema y objetivo de la investigación, se solicitó la firma del consentimiento informado a los pacientes para su participación en la investigación.

Se Informó a los pacientes que los datos obtenidos son confidenciales.

Una vez ejecutadas dichas tareas, se procedió con la recolección de datos, la tabulación y el análisis de la información.

4.9 Plan de tabulación y análisis

Terminada la recolección de la información en cada formulario, se analizó los datos utilizando el programa SPSS versión 15. Los datos recolectados de la investigación, se presentan más adelante, mediante tablas y gráficos por variables, con su respectivo análisis evidenciando frecuencias absolutas y relativas: porcentajes, medidas de tendencia central, de razón de prevalencia con su intervalo de confianza al 95% y valor de p.

4.10 Consideraciones Bioéticas

Se solicitó la aprobación del Comité de Ética de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca y la autorización al Gerente del Hospital José Carrasco Arteaga.

A los pacientes que formaron parte del estudio se les solicitó firmar el consentimiento informado (Anexo #3).

De manera detallada diremos que las consideraciones bioéticas obedecieron al siguiente esquema:

1. Revisión del protocolo de tesis por parte de la directora y asesor.
2. Solicitud de la aprobación del Comité de Ética de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca y la autorización al Gerente del Hospital José Carrasco Arteaga.
3. Supervisión de la hoja de la encuesta por parte del Comité de Bioética.
Posterior a la visita preanestésica, se entregó al paciente, el consentimiento informado en el que consta la finalidad del estudio
Puntualización de que la información recolectada es confidencial y se basa en el código de Núremberg, código de Helsinki y principios de bioética como beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía, se utilizó un código de 3 dígitos para proteger la identidad del paciente. En caso de que los participantes no desean incluirse en el estudio no se realizó ninguna medida de coerción.
4. Aseguramiento de que, los formularios recolectados siempre estarán a cargo de la investigadora, bajo llave hasta obtener la calificación de la tesis, posterior a ello serán destruidos y la base de datos será eliminada.
5. En base al estudio y su diseño, no existe riesgo para el participante, los beneficios para los participantes son de manera indirecta, ya que a futuro en caso de volver al hospital se cumpliría de mejor manera la obtención del consentimiento informado.

6. Los datos y resultados obtenidos fueron entregados a las autoridades pertinentes, a fin de mejorar el nivel de calidad del conocimiento del consentimiento informado.
7. El acceso a la base de datos estará a disposición de la comisión de Bioética y autoridades de la Universidad de Cuenca para su verificación.
8. La autora declara no tener conflicto de intereses.

Capítulo V

5. Resultados y análisis

El conocimiento que tienen los pacientes sobre el consentimiento informado de la aplicación de anestesia, previo a las cirugías que fueron sometidos, se determina en números absolutos y porcentajes de las encuestas realizadas, de las mismas que se obtienen los siguientes resultados, utilizando los acápites de mala y buena calidad para hacer referencia a la comprensión del paciente con respecto al consentimiento informado.

Tabla.1 Descripción de las características demográficas de los pacientes del Hospital José Carrasco Arteaga. Cuenca 2021.

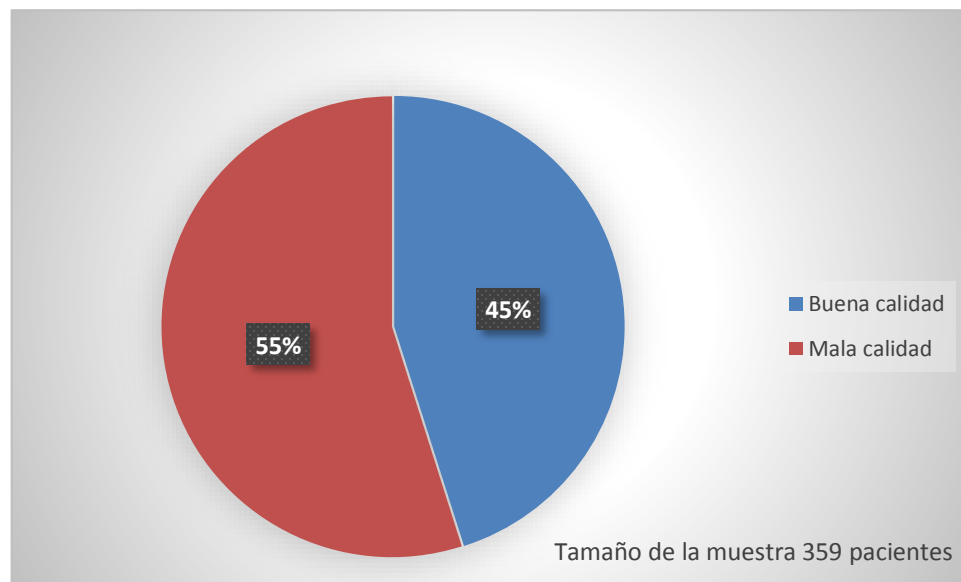
Variables	Frecuencia	Porcentaje
<u>Edad</u>		
Adolescentes	2	6%
Juventud	15	4.2%
Adulterez	217	60.4%
Personas mayores	125	34.8%
<u>Sexo</u>		
Masculino	138	38.4
Femenino	221	61.6
<u>Instrucción</u>		
Analfabeto	5	1.4%
Primaria	93	25.9%
Secundaria	133	37%
Universidad	105	29.2%
Cuarto nivel	23	6.4%
<u>Actividad-laboral</u>		
Sector público	103	28.7%
Privado	81	22.6%
Jubilado	75	20.9%
QQDD	78	21.7%
Otro	22	6.1%
<u>Procedencia</u>		
Costa	42	11.7%
Sierra	304	84.7%
Oriente	13	3.6%
<u>Residencia</u>		
Urbana	208	57.9%
Rural	151	42.1%
Tamaño de la muestra: 359 pacientes		

Fuente: formularios de recolección

Autora: Cristina Becerra Palacios

Mediante esta tabla se puede evidenciar que la población que más acudió a la visita preanestésica fueron los adultos con un 60.4%, de predominio el sexo femenino con 61.4%. Con lo referente a la instrucción el 29.2 % presentan una instrucción de cuarto nivel, el 28,7% labora en el sector público. En el caso de la residencia y procedencia el 84.7% tienen procedencia de la sierra y el 57.9% residen en el área urbana. (Tabla 1)

Gráfico 1 Prevalencia del conocimiento del consentimiento informado de los pacientes del Hospital José Carrasco Arteaga. Cuenca 2021



Fuente: Formularios de recolección
Autora: Cristina Becerra Palacios

Partimos de la hipótesis según la cual, el conocimiento del consentimiento informado en la población es inferior al 61% y se relaciona con las variables estudiadas. Como se expone en el cuadro en este estudio el 45% presenta un adecuado conocimiento del consentimiento informado indicado como buena calidad y la población que desconoce el mismo o que presenta mala calidad corresponde al 55%, rechazando la hipótesis nula. (Gráfico 1)

Tabla 2 Características demográficas comparadas con la calidad de información de los pacientes del Hospital José Carrasco Arteaga. Cuenca 2021

	Mala		Buena		OR	IC 95%	p
	Calidad de información		Calidad de información				
Edad	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje			
Mayor 61	83	42.1%	27	16.7%	3.6	2.2 – 6	0.000
Menor 60	114	57.9%	135	83%			
Sexo							
Femenino	114	57.9%	107	66%	0.7	0.45 -1.08	0.113
Masculino	83	42.1%	55	34%			
Nivel de instrucción							
Básico	152	77.2%	79	48.8%	0.28	0.17 –0.44	0.00
Profesionales	45	22.8%	83	51.2%			
Ocupación							
Pasivos	109	55.3%	66	40.7%	1.8	1.18 –2.74	0.006
Activos	88	44.7%	96	59.3%			
Procedencia							
Sierra	136	84%	168	85.3%	0.90	0.50-1.6	0.72
Otras	26	16%	29	14.7%			
Residencia							
Rural	98	49.7%	53	32.7%	2.03	1.32 –3.13	0.001
Urbano	99	50.3%	109	67.3%			

Tamaño de la muestra: 359 pacientes

Fuente: Formularios de recolección
Autor: Cristina Becerra Palacios

Se realiza el cruce de información para la determinación de la calidad de información con las siguientes preguntas. ¿Conoce usted las horas de ayuno?, ¿Conoce las posibles complicaciones que puede presentar en anestesia? ¿Qué molestias puede presentar tras recibir anestesia? Si 2 o más de las 3 respuestas son contestadas correctamente se califica como buena calidad, y si es inferior a 2 se califica como mala calidad.

Se evidencia que los pacientes mayores de 61 años tienen 3.6 veces más riesgo de presentar

desconocimiento del consentimiento informado, esto está corroborado con sus intervalos de confianza, siendo estadísticamente significativa ($p= 0.000$). En lo referente al sexo femenino se evidencia que comprende de mejor manera el consentimiento informado, ya que el OR es de 0.7, sin embargo, los intervalos de confianza no corroboran esta asociación, no se puede determinar si sea un factor de riesgo o protección y no es estadísticamente significativa ($p:0.113$). Los pacientes con instrucción básica en la que hemos incluido analfabetos, instrucción primaria y secundaria presentan un factor de riesgo para el conocimiento del consentimiento informado con un OR 1.8 y un intervalo de confianza de 1.18 – 2.74 siendo esto estadísticamente significativo ($p: 0.00$), frente a los pacientes que han culminado los estudios hasta la estancia superior y cuarto nivel. Los pacientes que no desarrollan alguna actividad laboral (QQDD, jubilados, otros), tienen 1.8 veces más riesgo de no entender el consentimiento informado, esto se corrobora con sus intervalos de confianza y esta diferencia es estadísticamente significativa ($p: 0.006$).

Se evidencia que la procedencia no es un factor protector ni de riesgo para el conocimiento del consentimiento informado ya que presenta un OR 0.90 con un IC95% de (0.50 – 1.60) con un valor estadísticamente no significativo (0.72). No así, los pacientes que habitan en el área rural presentan 2 veces más riesgo de no comprender el consentimiento informado frente a la población del área urbana con un OR 2.03, un intervalo de confianza de 1.32 – 3.13 que expresa una significancia estadística ($p: 0.001$). (Tabla 2)

Tabla 4 relación del tipo de especialidad con el nivel de calidad del consentimiento informado

Especialidad	Buena calidad		Mala calidad	
	numero	porcentaje	Número	porcentaje
Cx. General	61	37.7%	73	37.1%
Gastroenterología	37	22.8%	74	37.6%
Ginecología	21	13%	10	5.1%
Traumatología	18	11.1%	21	10.7%
Otras	25	15.4%	19	9.5%

Tamaño de la muestra: 359 pacientes

Fuente: Formularios de recolección

Autor: Cristina Becerra Palacios

Además, se estudió si el tipo de cirugía (especialidades quirúrgicas) presentó algún factor de protección o de riesgo en la población para el mejor conocimiento acerca del consentimiento informado, sin embargo, no fue estadísticamente significativo (OR e IC 95% superiores o inferiores a la unidad). Sin embargo se informa que las áreas con mayor número de pacientes fueron cirugía general y gastroenterología.

Tabla 3 Opinión de los pacientes del Hospital José Carrasco Arteaga durante la recolección de los datos. Cuenca 2021.

Tipo de Anestesia		
	Frecuencia	Porcentaje
Conoce	215	59.9%
Desconoce	120	33.4%
No sabe/no responde	24	6.7%
Total	359	100.0%
Información de Anestesia		
	Frecuencia	Porcentaje
Conoce	302	84.1%
Desconoce	39	10.9%
No sabe/no responde	18	5%
Total	359	100.0%
Información suficiente		
	Frecuencia	Porcentaje
Si	317	88.3%
No	42	11.7%
Total	359	100.0%

Fuente: Formularios de recolección
 Autora: Cristina Becerra Palacios

Si bien el estudio de esto no era parte de los objetivos resulto ser un hallazgo relevante por lo cual se presenta a continuación. Mediante estos ítems se puede verificar que los pacientes en su mayoría conocen el nombre del tipo de anestesia a recibir, sea general, regional o espinal. Durante la recolección se evidenció que algunos pacientes no recuerdan el nombre del tipo de anestesia, sin embargo, conocen en qué consiste, es decir, reconocen que “se van a dormir”, o un “pinchazo en la espalda” entre otros, lo que corresponde al 84.1% frente al 59.9% en el tipo de anestesia (nombre de la técnica). Además, reconocen que la información es suficiente en un 88.3%, datos similares a un estudio previo.

Capítulo VI

6.1. Discusión

Los resultados de la encuesta aplicada a 359 pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente en el Hospital José Carrasco Arteaga en un periodo de un año, demuestran el tipo de información que recibieron antes de ser administrada la anestesia. Es posible asegurar, que dicha información tiene múltiples limitaciones. En efecto, prácticamente en todas las variables demográficas consultadas, se constata, que alrededor del 50% de entrevistados se pronunciaron que, si bien les informaron sobre la anestesia que les iban a aplicar, ésta no fue entendida.

El estudio de Guillen et al (España 2013), en el que se evidencia similares características demográficas evidencia una distribución equitativa en cuanto al sexo, sin diferencia significativa al igual que el presente estudio, en el que se asocia mayor conocimiento por parte del sexo femenino, pero sin ninguna significancia estadística. El estudio de Vizcaya (México 2014) realizado a 220 pacientes con una superioridad del sexo femenino con un 53% tampoco evidencia diferencia significativa.

Con lo referente a la edad en el estudio de Guillen se separó los mayores de 61 años frente a los menores de esa edad, con mejoría al conocimiento informado en los menores, pero sin significancia estadística; por el contrario, en nuestro estudio se evidenció que la edad es un factor de riesgo, así se tiene que, los pacientes adultos mayores no comprendieron claramente de que se trataba el documento, frente a un 83% de pacientes menores a 61 años en los cuales se evidencia una buena calidad de información. (21)

En el caso del nivel de educación, en el presente estudio el sector considerado como básico, indicó haber recibido información no comprensiva en un 77.2% frente a, los profesionales en donde se evidencia que la buena calidad de información es del 51.2%, con una asociación significativa. Desde el punto de vista laboral, de los pacientes considerados pasivos, el 55.3% tiene una mala calidad de información, frente a los activos con el 59.3% indicando que la información fue de buena calidad, siendo estadísticamente significativa el grado de escolaridad. Similar al estudio de Guillen (España 2013) donde hay una diferencia significativa en las personas con educación superior. De igual manera el estudio de Vizcaya (México 2014) encontró una relación directa entre el grado de escolaridad baja con la deficiencia de conocimiento del consentimiento informado así, los pacientes analfabetas desconocía el documento en un 67%,

personas con primaria el 38%, mientras que pacientes con estudios hasta secundaria, preparatoria y superior, el 25, 15 y 14% no sabían acerca del consentimiento informado respectivamente. Similares resultados obtenidos por Vizcaya, donde indica que los pacientes analfabetos desconocía el documento en un 67%, personas con primaria el 38%, secundaria, preparatoria y superior, el 25, 16 y 14% respectivamente. Así también el estudio de Guardado estadifica que los pacientes analfabetos tienen 0% de conocimiento bueno, los pacientes con primaria completa el 2%, secundaria completa el 25%, y superior 28%. (21)

En lo que respecta a la procedencia, la mayoría de pacientes procedentes de la sierra no se evidenció diferencia significativa frente a los de otras regiones, con respecto al conocimiento del consentimiento informado. La residencia rural se asoció con un factor de riesgo para el conocimiento del consentimiento informado, teniendo en cuenta que el 49.7% de las personas que habitan en el área rural no tienen una buena calidad de la información, frente a las personas que habitan en el área urbana que, presentan una buena calidad de información con un 67.3%, con una diferencia estadísticamente significativa. No se pueden realizar comparaciones debido a que estas variables no se incluyeron en otros estudios

El estudio de Castillo Pérez et al (Cuba) en el año 2013, mostró que el 61.1% de pacientes no tenían conocimiento del consentimiento informado y solo el 19.1% refirió conocer el procedimiento que se realizó; similar a nuestro estudio en donde el 55% tiene una mala calidad de información frente al 45% con una buena calidad de información. (2)

En el estudio de Guillen (España 2013), se evidenció también que los pacientes indican que la información recibida fue suficiente, afirmaron conocer el tipo de intervención, sin embargo, el porcentaje de respuestas incorrectas en ese estudio osciló entre el 41 y 51%. Al igual que en nuestro estudio los pacientes afirmaron el 59.9% que conocen el tipo de anestesia y el 84.1% reconoce que se le brindó información sobre el tipo de anestesia. (21)

Faura. A et al. (España) 2019, en su estudio “El consentimiento informado de anestesia ¿Información presencial o no presencial?”, al comparar la satisfacción, el entendimiento y la autonomía que percibieron los pacientes que se sometieron a procesos de cirugía y por ende de anestesia, demuestra que existe una equivalencia en cuanto a satisfacción, es decir un 50% si entendieron y el 50% restante no tuvo claridad. El consentimiento informado, no se limita a firmar un documento, sino por el contrario, es el proceso en el que un profesional médico especialista, facilite la adecuada transmisión de la información, para lo cual, debe disponer de tiempo suficiente para mostrar los pros y los contras de las alternativas que puede recibir el paciente; es más, el profesional médico, debe utilizar formas de retroalimentación de la información, que garantice la

comprensión por parte del paciente de la información recibida. (23)

Limitaciones del estudio

Se ha visto que la barrera del lenguaje ocasiona dificultad en la relación médico-paciente. Situación creada por los médicos que entregamos la información, misma que debe ser corregida desde pregrado para evitar crear confusiones en los pacientes.

Una barrera grande y complicada de vencer en nuestro medio, es el tiempo. Se debe tener en cuenta que el paciente merece comprender todo lo que le van a realizar, aclarar todas las dudas y preguntas que tenga, sin embargo, el tiempo es un limitante, en el hospital en el cual se realizó este estudio. En la visita preanestésica se atiende entre 20 a 35 pacientes diarios, lo cual no permite que exista una relación adecuada entre el médico y el paciente. Si bien, existe una presión por parte del sistema de salud para la atención, hay presión por los propios pacientes quienes presentan molestia al tener que esperar su turno o no le dan la importancia necesaria a la visita preanestésica, evidenciando en varias ocasiones que en el día de la cirugía indican que, no saben lo que le van a realizar.

Capítulo VII

7.1 Conclusiones

- Se describieron las características demográficas de la población en estudio. Participaron 359 personas con rango de edad de 18 a 85 años. El grupo más frecuente fueron los menores de 61 años, instrucción secundaria, con cargos públicos. Las especialidades más frecuentes que requirieron anestesia fue cirugía general y gastroenterología
- Se ha evidenciado una falta de conocimiento del consentimiento informado, ya que según los resultados obtenidos el 55% no tiene un conocimiento adecuado del mismo. Esto predomina en los adultos mayores de 61 años, pacientes con nivel de educación básica pacientes que habitan en las áreas rurales y que no realizan actividades laborales.
- El nivel de conocimiento del consentimiento informado se asocia con las características demográficas: los pacientes que tuvieron mejor conocimiento fueron los pacientes menores de 61 años, pacientes con educación superior, pacientes que realizan algún tipo de actividad laboral y que habitan en el sector urbano con una asociación estadísticamente significativa.

7.2. Recomendaciones

Con el fin de mejorar la relación médico paciente se recomienda una comunicación asertiva con el paciente. Es pertinente que cada paciente reciba la información adecuada en base a sus patologías. Se recomienda además la optimización del tiempo de tal manera que se le pueda explicar al paciente en términos entendibles para cada uno y sin presión.

Se recomendaría también el uso de gráficos para que el paciente pueda familiarizarse con el procedimiento. Para los profesionales de la salud se recomienda la explicación adecuada a cada paciente y familiar, respetar las decisiones, indicar riesgos y complicaciones para evitar futuras denuncias

Referencias

1. Vera Carrasco O. El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. *Revista Médica La Paz* [Internet]. 2016 [citado 20 de abril de 2020];22(1):59-68. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000100010&lng=es.
2. Castillo Pérez V, Hernández Campo PR, Correa Torrez M, Quintana E. Conocimiento del consentimiento informado en servicios quirúrgicos. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río* [Internet]. febrero de 2013 [citado 20 de abril de 2020];17(1):26-35. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942013000100004&lng=es.
3. Benavides DMV, Antonio F, Villarreal Z, Cortés PP, Aguilar HC. Conocimiento de los pacientes sobre el consentimiento informado en un hospital general. *Rev. Fac. MEd. (Mex)* [Internet]. *Revista Scielo*. 2014 [citado 5 de mayo de 2020]. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0026-17422014000500005&script=sci_abstract
4. Williams RFG, Williams CSG, Aguilar MPV, Campos AG, Padilla J, Nelson CAC, et al. Conocimiento y aplicación del consentimiento informado en pacientes del hospital escuela universitario / hospital materno infantil [Internet]. *Rev med hondur*. 2016 [citado 19 de mayo de 2022]84:6. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-881922>
5. Cusi, V. El Consentimiento Informado, un proceso importante para pacientes y profesionales de la salud [Internet]. *Guía Metabólica*. 2013 [citado 8 de julio de 2020]. Disponible en: <https://metabolicas.sjdhospitalbarcelona.org/noticia/consentimiento-informado-proceso-importante-pacientes-profesionales-salud>
6. Estrada AM, Zepeda HR. La relación médico paciente: el desarrollo para una nueva cultura médica. *Rev Méd Electrón* [Internet]. 2017 [citado 19 de julio de 2022];39(S1):832-42. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242017000700016&lng=es

7. Pajón MIP, Reyes PG, Álvarez ARG. Proyección ética del médico Ernesto Che Guevara. Archivos del Hospital Universitario «General Calixto García» [Internet]. 30 de diciembre de 2020 [citado 1 de abril de 2022];8(3). Disponible en: <https://revcalixto.sld.cu/index.php/ahcg/article/view/561>
8. Zaera, L. Consentimiento informado y anestesia – Revista Chilena de Anestesia [Internet]. Mayo 2021. [citado 5 de julio de 2020]. Disponible en: <https://revistachilenadeanestesia.cl/consentimiento-informado-y-anestesia/>
9. The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. 2017. [citado 3 de febrero de 2020]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
10. Canaviri Delgado JKI, Ramirez Montaña I. Importancia del consentimiento informado. Revista Científica Ciencia Médica [Internet]. 2016 [citado 5 de julio de 2020];19(2):74-74. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1817-74332016000200015&lng=es&nrm=iso&tlng=en
11. Constitución del Ecuador. Elementos constitutivos del Estado. Observatorio del Principio 10 [Internet]. [citado 19 de enero de 2023]. Disponible en: <https://observatoriop10.cepal.org/es/instrumentos/constitucion-ecuador>
12. Ecuador AN del. Ley Orgánica de Salud (Última Reforma 29-04-2022). 29 de abril de 2022 [citado 19 de enero de 2023]; Disponible en: <http://biblioteca.defensoria.gob.ec/handle/37000/3426>
13. Ley orgánica del sistema nacional de salud. [Internet] 2013. [citado 19 de octubre de 202]. Disponible en: https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2021-08/Documento_Ley%20Org%C3%A1nica%20del%20Sistema%20Nacional%20de%20Salud.pdf
14. Constitución del Ecuador. Reglamento general a la ley orgánica del servicio. [Internet] 2013. [citado 19 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://www.epn.edu.ec/wp-content/uploads/2018/08/Reglamento-LOSEP.pdf>

15. Galván Meléndez MF, Huerta Guerrero HM, Galindo Burciaga M, Barrientos Ramos AA, Morales Castro ME. Conocimiento del consentimiento informado clínico en profesionales en formación en salud. *Investigación en Educación Médica* [Internet]. abril de 2016 [citado 5 de julio de 2020];5(18):108-14. Disponible en: <http://riem.facmed.unam.mx/node/509>
16. Silva MF, Silva MF. Consentimiento informado: estrategia para mitigar la vulnerabilidad en la asistencia hospitalaria. *Revista Bioética* [Internet]. abril de 2017 [citado 5 de julio de 2020];25(1):30-8. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1983-80422017000100030&lng=en&nrm=iso&tIng=es
17. Alizadeh R, Fard ZA. Renal effects of general anesthesia from old to recent studies. *Pubmed* [Internet]. Agosto de 2019;234(10):16944-52. [citado 20 de octubre de 2022] Disponible en: [doi:10.1002/jcp.28407](https://doi.org/10.1002/jcp.28407)
18. Rondoy Luján JD. Complicaciones más frecuentes durante el procedimiento anestésico. *Revisión de la literatura. Repositorio Institucional - USS* [Internet]. 2020 [citado 20 de octubre de 2022]; Disponible en: <http://repositorio.uss.edu.pe//handle/20.500.12802/8275>
19. Miller R. *Anestesia*. 8 th. España: Elsevier; 2015.
20. Spinal Anesthesia - NYSORA | NYSORA [Internet]. [citado 23 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://www.nysora.com/techniques/neuraxial-and-perineuraxial-techniques/spinal-anesthesia/>
21. Guillén-Perales J, Luna-Maldonado A, Fernández-Prada M, Guillén-Solvas JF, Bueno-Cavanillas A. Calidad de la información en el proceso del consentimiento informado para anestesia. *Cir Esp* [Internet]. 1 de noviembre de 2013 [citado 26 de mayo de 2020];91(9):595-601. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-espanola-36-articulo-calidad-informacion-el-proceso-del-S0009739X13002625>
22. López MTE, Celis CAC. Percepción sobre consentimiento informado. (28):13. [Internet]. *Revista Bioética de Colombia* 2015. [citado 9 de noviembre de 2022]. Disponible en: www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-47022015000100002&lng=en.
23. Zaera L. Consentimiento informado en Anestesia, un deber y un derecho. [Internet]. *AnestesiaR. Revista electrónica de Anestesia*. España 2021 [citado 9 de noviembre de 2022]. Disponible en: doi.org/10.30445/rear.v13i7.1023

24. Escobar López MT, Novoa Torres E. Análisis de formatos de consentimiento informado en Colombia. Problemas ético-legales y dificultades en el lenguaje. Rev latinoam bioet [Internet]. 15 de diciembre de 2015 [citado 9 de julio de 2020];16(30-1):14. Disponible en: <https://doi.org/10.18359/rlbi.1439>.
25. Cañete G, Anaya E. El consentimiento informado en la práctica médica asistencial. Reflexiones, conocimiento y aplicación. (Original). Roca: Revista Científico - Educaciones de la provincia de Granma [Internet]. 2020 [citado 10 de abril de 2023];16(1):380-9. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7414337>
26. Szwako Pawlowicz A. Consentimiento Informado en Residentes de Medicina Familiar. Rev salud pública Parag [Internet]. 2015 [citado 10 de abril de 2023];[P48-P55]. Disponible en: <http://fi-admin.bvsalud.org/document/view/mmrwr>
27. Carrascosa Bernáldez JM. Calidad de la información del consentimiento informado en un hospital público de la Comunidad de Madrid: estudio descriptivo tras la entrada en vigor de la Ley 41-2002 [Internet] [<http://purl.org/dc/dcmitype/Text>]. Universidad Complutense de Madrid; 2014 [citado 10 de abril de 2023]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=128546>

Anexos


Anexo A Matriz de operacionalización de las variables

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala
Edad	Tiempo que ha vivido una persona	Cronológica	Años cumplidos	Cuantitativa continua
Sexo	Condición orgánica masculina o femenina	Biológica	Fenotipo	Masculino Femenino
Nivel de instrucción	El nivel de instrucción de una persona es el grado más elevado de estudios realizados o en curso	Académica	Años de educación cursados	Analfabeto Primaria Secundaria Superior Cuarto nivel
Actividad laboral	Acción o actividad de trabajar		Trabajo	Servidor público y privado Jubilado Ama de casa Otros
Tipo de cirugía	Area quirúrgica que realizará la intervención	Especialidad quirúrgica	Especialidad quirúrgica	Cirugía general Gastroenterología Traumatología Cardiovascular Ginecología Urología Cirugía plástica Otorrinolaringología

Procedencia	Lugar donde nació	Geográfica o política	Región	Costa Sierra Oriente
Residencia	Lugar donde habita	Geográfica o Política	Zona residencial	Rural Urbana
Nivel de conocimiento	Nivel de información asimilado por los pacientes	Cognitiva	Respuesta del formulario	Adecuado Intermedio Bajo Ninguno

Realizado por: Cristina Becerra Palacios

Anexo B Formulario de recolección de datos



UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
CENTRO DE POSGRADOS
ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGIA

FORMULARIO DE RECOLECCION DE DATOS PARA EVALUAR EL NIVEL DE CONOCIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ANESTESIOLOGIA EN LOS PACIENTES DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO Y JOSE CARRASCO ARTEAGA – PERIODO ENERO DICIEMBRE 2021.

DATOS DE FILIACION **CÓDIGO:**

EDAD: _____(años) SEXO: M___F_____

NIVEL DE INSTRUCCIÓN

ANALFABETO ()

PRIMARIA ()

SECUNDARIA ()

UNIVERSIDAD ()

CUARTO NIVEL ()

ACTIVIDAD LABORAL

SERVIDOR PÚBLICO _____ PRIVADO _____

JUBILADO ()

AMA DE CASA ()

OTRO ()

TIPO DE CIRUGIA

CIRUGÍA GENERAL () GASTROENTEROLOGÍA () TRAUMATOLOGÍA
() CARDIOVASCULAR () GINECOLOGÍA () UROLOGÍA () CIRUGÍA PLÁSTICA ()
() OTORRINOLARINGOLOGÍA ()

PROCEDENCIA

COSTA ()

SIERRA ()

ORIENTE ()

INSULAR ()

RESIDENCIA

URBANA ()

RURAL ()

FORMULARIO

1. CONOCE EL TIPO DE ANESTESIA QUE VA A RECIBIR

SI () NO () NO SABE ()

2. LE HAN INFORMADO EN QUE CONSISTE LA ANESTESIA

SI () NO () NO SABE ()

3. CONSIDERA QUE LA INFORMACION QUE HA RECIBIDO ES SUFICIENTE

SI () NO ()

4. CONSIDERA QUE EL LENGUAJE UTILIZADO HA SIDO CLARO

SI () NO ()

5. SUS DUDAS O PREGUNTAS FUERON ACLARADAS

SI () NO ()

6. ¿QUIEN LE HA INFORMADO SOBRE EL PROCEDIMIENTO?

CIRUJANO ()

ANESTESIOLOGO ()

AMBOS ()

NINGUNO ()

7. ¿CONOCE LAS POSIBLES COMPLICACIONES?

CORRECTO () INCORRECTO () NO RESPONDE/NO SABE ()

8. ¿CUANTAS HORAS DEBE ESTAR EN AYUNAS PARA SU CIRUGÍA?
CORRECTO () INCORRECTO () NO RESPONDE/NO SABE ()

9. ¿QUE MOLESTIAS PUEDE PRESENTAR DESPUES DE RECIBIR LA ANESTESIA?
CORRECTO () INCORRECTO () NO RESPONDE/NO SABE ()

Anexo C Consentimiento informado

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

NIVEL DE CONOCIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ANESTESIOLOGIA EN LOS PACIENTES DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO Y JOSE CARRASCO ARTEAGA – PERIODO ENERO DICIEMBRE 2021.

Datos autor de la investigación:

	Nombres completos	# de cédula	Institución a la que pertenece
Autor de tesis	Miryam Cristina Becerra Palacios	0105543532	Universidad de Cuenca

¿De qué se trata este documento?

Usted está invitado(a) a participar en el estudio que se realizará en el Hospital José Carrasco Arteaga. En el documento llamado "consentimiento informado" se explica las razones por las que se realiza el estudio, cuál será su participación y si usted está de acuerdo en participar en la invitación. También se explica los posibles riesgos, beneficios y sus derechos en caso de que usted decida participar. Después de revisar la información en este Consentimiento y aclarar todas sus dudas, tendrá el conocimiento para tomar una decisión sobre su participación o no en este estudio. No tenga prisa para decidir. Si es necesario, lleve a la casa y lea este documento con sus familiares u otras personas que son de su confianza.

Introducción

<p>Previo a su intervención quirúrgica es necesario que usted firme el “Consentimiento informado”, documento en el cual se expresa el tipo de anestesia que se aplicará, las posibles complicaciones de la misma y riesgos que pueda presentar. Por este motivo se le aplicará un formulario para determinar el nivel del conocimiento del Consentimiento Informado.</p>
<p>Objetivo del estudio</p>
<p>Determinar el nivel de conocimiento del Consentimiento informado de Anestesiología.</p>
<p>Descripción de los procedimientos</p>
<p>Se realizarán los siguientes procedimientos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Todos los pacientes que cumplan con los criterios ingresarán al grupo de estudio, siempre y cuando acepten y firmen el consentimiento informado de la investigación. 2. Posterior a la visita pre anestésica se aplicará el formulario de recolección de datos 3. Las preguntas 7 – 9 serán consideradas como correctas si la información dada es igual o mayor a 3 respuestas adecuadas e incorrecta si es inferior a 2 respuestas, siguiendo la metodología del estudio español publicado por la Revista Elsevier “Calidad de la información en el proceso del consentimiento informado para anestesia” 4. La información obtenida se registrará para su posterior análisis estadístico.
<p>Riesgos y beneficios</p>
<p>Riesgos: La presente investigación no representa ningún riesgo para los participantes.</p> <p>Beneficios: Mediante este estudio se logrará determinar el nivel de conocimiento del consentimiento informado de anestesia y, en base al mismo poder entregar una información más clara y detallada del procedimiento y lograr una adecuada relación médico-paciente.</p>
<p>Otras opciones si no participa en el estudio</p>

No aplica

Derechos de los participantes *(debe leerse todos los derechos a los participantes)*

Usted tiene derecho a:

- 1) Recibir la información del estudio de forma clara;
- 2) Poder tener la oportunidad de aclarar todas sus dudas;
- 3) Tomarse el tiempo que sea necesario para decidir si desea o no participar del estudio;
- 4) Es libre de negarse a participar en el estudio, y ello no traerá ningún problema para usted;
- 5) Es libre para renunciar y retirarse del estudio en cualquier momento;
- 6) El presente estudio no provocará ningún daño a los participantes.
- 7) El respeto de su anonimato (confidencialidad);
- 8) Que se respete su intimidad (privacidad);
- 9) Tener libertad para no responder preguntas que le molesten;
- 10) Contar con la asistencia necesaria para que el problema de salud o afectación de los derechos que sean detectados durante el estudio, sean manejados según normas y protocolos de atención establecidas por las instituciones correspondientes;
- 11) Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.

Información de contacto

Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono 0984999429 que pertenece a Miryam Cristina Becerra Palacios o envíe un correo electrónico a cristybp92@hotmail.com

Consentimiento informado

Entiendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Mis preguntas fueron contestadas de manera clara. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.

Nombres completos del/a participante	Firma del/a participante	Fecha
Nombres completos del testigo <i>(si aplica)</i>	Firma del testigo	Fecha
Nombres completos del/a investigador/a	Firma del/a investigador/a	Fecha

Si usted tiene preguntas sobre este formulario puede contactar al Dr. José Ortiz Segarra, Presidente del Comité de Bioética de la Universidad de Cuenca, al siguiente correo electrónico: jose.ortiz@ucuenca.edu.ec

Anexo D
Cronograma de trabajo

ACTIVIDADES A REALIZAR	TIEMPO EN AÑOS-MESES						
	2020		2021	2022			
	1	2	3-14	15-17	18-20	21-23	24-26
Aprobación del protocolo	Julio						
Diseño y prueba de Instrumentos		Septiembre					
Recolección de datos			enero a diciembre 2021	Enero – febrero 2022			
Análisis e interpretación e datos					Marzo - junio	julio-septiembre	

Elaboración informe final							octubre- diciembre
------------------------------	--	--	--	--	--	--	-----------------------