

11236
40



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

Zejem

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL GENERAL DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA
DELEGACION NO. 2 NORESTE

**CONSENTIMIENTO INFORMADO.
ENCUESTA DESCRIPTIVA SOBRE LA
FORMA DE OBTENCION EN
PACIENTES CANDIDATOS A CIRUGIA
EN OTORRINOLARINGOLOGIA**

T E S I S
PARA OBTENER EL TITULO DE:
**ESPECIALISTA EN
OTORRINOLARINGOLOGIA**

PRESENTA:
DR. JOSE MALRUBIO QUINTERO ROBLES

ASESOR:
DRA. EMILIA GUADALUPE ZEPEDA LOPEZ



IMSS
TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

MEXICO, D.F.

FEBRERO 1999



Universidad Nacional
Autónoma de México

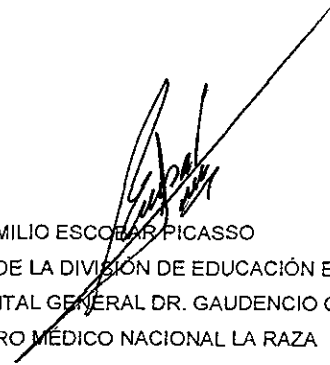


UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

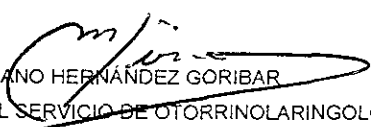
DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

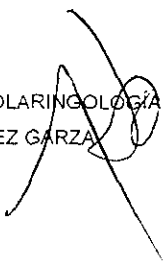


DR. EMILIO ESCOBAR PICASSO
JEFE DE LA DIVISION DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA
HOSPITAL GENERAL DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA



DR MARIANO HERNÁNDEZ GORIBAR
JEFE DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

DRA EMILIA GUADALUPE ZEPEDA LÓPEZ
INVESTIGADOR PRINCIPAL
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL DR GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA



DR. ANTONIO BELLO MORA
INVESTIGADOR ASOCIADO
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA



CON PROFUNDO AGRADECIMIENTO

A DIOS :

Por darme fé y claridad en mi vida.

A MIS PADRES :

Por enseñarme a vivir cada día de mi vida,
guiándome con amor y sabiduría.

A MI ESPOSA :

Kory : por ser mi inspiración, mi apoyo, mi gran amor,
con quien he de compartir mis más grandes sueños.

A MIS HERMANOS :

Por su confianza, apoyo y cariño

A MIS MAESTROS

Quienes con su paciencia y sabiduría me han brindado sus conocimientos

A MIS ASESORES DE TESIS

Dra. Zepeda . por su gran ayuda y confianza.

Dr. Bello : por sus consejos, enseñanza y tutoría a lo largo de mi residencia

A MIS AMIGOS :

Por su cariño y colaboración Mis mejores deseos de triunfo

ESPECIALMENTE

Dr. Horacio Castilla . por haberme brindado su apoyo cuando más lo necesité,

Sus consejos, sus enseñanzas, su tutoría y sobretodo lo invaluable .

SU AMISTAD.

INDICE

RESUMEN ESTRUCTURADO.....	1
INTRODUCCIÓN.....	2
MATERIAL Y MÉTODOS	5
RESULTADO	7
DISCUSIÓN	8
CONCLUSIONES	10
BIBLIOGRAFÍA	11
GRAFICAS.....	13
TABLAS.....	15
ANEXO	19

RESUMEN ESTRUCTURADO

TÍTULO: CONSENTIMIENTO INFORMADO. ENCUESTA DESCRIPTIVA SOBRE LA FORMA DE OBTENCION EN PACIENTES CANDIDATOS A CIRUGÍA EN OTORRINOLARINGOLOGIA.

OBJETIVOS: Describir la metodología utilizada para obtener el consentimiento informado, registrar las principales complicaciones consideradas elementales para obtener el consentimiento informado, registrar la opinión de los médicos sobre la utilidad en usar una hoja de información para obtener el consentimiento informado por los médicos adscritos de los pacientes candidatos a cirugía del servicio de Otorrinolaringología del Hospital Dr. Gaudencio González Garza Centro Médico Nacional La Raza.

DISEÑO: Encuesta Descriptiva: estudio observacional, prospectivo, transversal descriptivo.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se trata de un estudio a través de una encuesta aplicada a los médicos adscritos del servicio de Otorrinolaringología del Hospital General Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico Nacional La Raza. Se aplicó un cuestionario dividido en tres apartados que interrogaban 1) La metodología que utilizan al obtener el consentimiento de los pacientes candidatos a cirugía, los temas que analizan, si corrobora o no el entendimiento por parte del paciente y la concientización del proceso al residente 2) Las principales complicaciones discutidas en las diferentes cirugías más frecuentes de la especialidad. 3) Su opinión sobre la posible utilidad en usar una hoja preestablecida de información para obtener el consentimiento informado.

RESULTADOS: El 68.8% de los médicos adscritos afirman cubrir la metodología necesaria para obtener el consentimiento informado. El 93.8% le asigna un valor importante a la discusión de los temas indispensables como tratamiento propuesto, los riesgos de complicaciones, posibilidad de éxito, riesgo anestésico, y diagnóstico. Solo el 75% corrobora el entendimiento del paciente a lo discutido y tan solo el 68.8% concientiza a su residente sobre el proceso de consentimiento informado. Se desglosa la lista de las principales complicaciones discutidas preoperatoriamente. El 100% cree conveniente la utilización de una hoja preestablecida de información para obtener el consentimiento informado.

CONCLUSIONES: En la relación médico-paciente quirúrgica debe existir la obtención del consentimiento informado con hoja de información y no solo una autorización quirúrgica.

PALABRAS CLAVES: Consentimiento informado, otorrinolaringología, complicaciones quirúrgicas.

INTRODUCCION

Una sociedad cada vez más desarrollada y madura con una mejor información y participación en todo lo que le afecta, es también más exigente de la calidad en todos los servicios que recibe, incluyendo a los de la salud ¹

El aumento de la población cubierta por las instituciones de salud, han deteriorado la adecuada interrelación personal y la comunicación médico-paciente. Por lo que en ocasiones aunque se otorgue una atención correcta y bien fundamentada, el paciente que no ha sido bien informado considere al equipo de salud responsable de las complicaciones propias de la enfermedad que padece o de las secuelas inevitables con la consecuente desconfianza en las instituciones y del personal de salud.²

La gente espera los niveles más altos de la profesión médica en su conjunto, no creen posible ningún error, se ha dado un incremento en la divulgación de las complicaciones y los pacientes cada día desean saber más sobre su tratamiento.^{1,3}

Se acepta en forma general que los pacientes que demandan legalmente son aquellos a los que se les otorgó muy poca o nula información antes y después de su tratamiento.⁴ Esta desconfianza y desinformación es uno de los factores que explican el número creciente de quejas y demandas contra los servicios de salud tanto públicos como privados ²

En México los asuntos de litigio derivados del ejercicio de la medicina son todavía pocos, pero de seguir esta tendencia se podría llegar a lo que sucede en los Estados Unidos de América, en donde la situación provocada por un número creciente de demandas jurídicas contra los médicos, con la finalidad de obtener beneficios económicos para el demandante y su equipo legal, ha provocado una práctica de medicina defensiva y costosa ^{2,3,5}

La mayor parte de los códigos de ética médica generalmente norteamericanos y europeos responsabilizan al médico del respeto a los principios de Autonomía. La Autonomía, definida como la decisión deliberada para pensar, decidir y actuar en forma independiente. Una de sus principales implicaciones es el principio del consentimiento informado que obliga al médico a establecer una comunicación adecuada con el enfermo para informar, clara y completamente, de las características del procedimiento diagnóstico o terapéutico que se propone y de sus posibles consecuencias. El doctor tiene

INTRODUCCION

Una sociedad cada vez más desarrollada y madura con una mejor información y participación en todo lo que le afecta, es también más exigente de la calidad en todos los servicios que recibe, incluyendo a los de la salud.¹

El aumento de la población cubierta por las instituciones de salud, han deteriorado la adecuada interrelación personal y la comunicación médico-paciente. Por lo que en ocasiones aunque se otorgue una atención correcta y bien fundamentada, el paciente que no ha sido bien informado considere al equipo de salud responsable de las complicaciones propias de la enfermedad que padece o de las secuelas inevitables con la consecuente desconfianza en las instituciones y del personal de salud.²

La gente espera los niveles más altos de la profesión médica en su conjunto, no creen posible ningún error; se ha dado un incremento en la divulgación de las complicaciones y los pacientes cada día desean saber más sobre su tratamiento.^{1,3}

Se acepta en forma general que los pacientes que demandan legalmente son aquellos a los que se les otorgó muy poca o nula información antes y después de su tratamiento.⁴ Esta desconfianza y desinformación es uno de los factores que explican el número creciente de quejas y demandas contra los servicios de salud tanto públicos como privados.²

En México los asuntos de litigio derivados del ejercicio de la medicina son todavía pocos, pero de seguir esta tendencia se podría llegar a lo que sucede en los Estados Unidos de América, en donde la situación provocada por un número creciente de demandas jurídicas contra los médicos, con la finalidad de obtener beneficios económicos para el demandante y su equipo legal, ha provocado una práctica de medicina defensiva y costosa.^{2,3,5}

La mayor parte de los códigos de ética médica generalmente norteamericanos y europeos responsabilizan al médico del respeto a los principios de Autonomía. La Autonomía, definida como la decisión deliberada para pensar, decidir y actuar en forma independiente. Una de sus principales implicaciones es el principio del consentimiento informado que obliga al médico a establecer una comunicación adecuada con el enfermo para informar, clara y completamente, de las características del procedimiento diagnóstico o terapéutico que se propone y de sus posibles consecuencias. El doctor tiene

la obligación de explicar al paciente en un lenguaje no técnico la naturaleza, propósito y riesgos materiales de un procedimiento propuesto.^{1,4,6,7-13}

Se ha demostrado que el uso de una hoja de información con una técnica de entrevista bien estructurada ayuda a mejorar el entendimiento de las condiciones y tratamiento así como a la remembranza de las complicaciones potenciales de una cirugía y no incrementa la ansiedad preoperatoria.⁴ La necesidad de una de hoja de información concisa y bien estructurada fue demostrada por Epstein y Lasagna (1969) quienes encontraron que la comprensión es inversamente proporcional al contenido de la misma.^{4,11} Se han realizado varios estudios para evaluar lo que los pacientes recuerdan haber sido informados al otorgar el consentimiento de tratamiento, muy frecuentemente en situaciones controladas. Sin embargo pocos esfuerzos se han hecho para descubrir más sobre cómo los cirujanos obtienen el "consentimiento informado"³

El aspecto médico-legal de la hoja de información en el consentimiento informado provee documentación por escrito de lo que al paciente se le dijo y una completa discusión sobre el tratamiento propuesto. Se ha dicho que esto por se reduce las posibilidades que el paciente busque reparación por un resultado insatisfactorio, probablemente porque tienen una perspectiva más realista del tratamiento y sus limitaciones.⁴

De acuerdo a las cifras de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico en el período de 1997 Se reportaron 1831 quejas, de las cuales 40 correspondieron al área de Otorrinolaringología (2.2%). Siendo el principal motivo de queja lo concerniente al tratamiento, con un 30% por tratamiento médico (12) y 42.5% por tratamiento quirúrgico (17). El resto correspondió a Diagnóstico (5) el 12.5%, Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento (3) el 7.5% y la Relación Médico-Paciente (3) el 7.5%. En dicho reporte de acuerdo a la institución, el Instituto Mexicano del Seguro Social le correspondió 21 de las 40 quejas es decir el 52.5%.

La obtención del consentimiento informado constituye una doctrina y concepto legal implícito en los principios de Autonomía, que forman parte de los derechos de los pacientes para ser informados clara y completamente por parte del médico sobre las características del procedimiento diagnóstico o terapéutico propuesto y sus posibles consecuencias

Nos propusimos evaluar la metodología aplicada por los médicos adscritos para obtener el consentimiento de sus pacientes candidatos a cirugía y la importancia que le atribuyen a dicho proceso. Nos planteamos tres objetivos básicos: I) Describir la metodología utilizada para obtener el consentimiento informado por los médicos adscritos de los pacientes candidatos a cirugía del servicio de Otorrinolaringología del Hospital General Dr. Gaudencio González Garza Centro Médico Nacional La Raza. II) Registrar las principales complicaciones consideradas elementales por los médicos adscritos para obtener el consentimiento informado. III) Registrar la opinión de los médicos sobre la utilidad en usar una hoja de información para obtener el consentimiento informado.

MATERIAL Y METODO

Se encuestaron a todos los Médicos Adscritos del servicio de Otorrinolaringología del Hospital General Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico Nacional La Raza. Existen 16 Médicos Adscritos distribuidos en dos turnos.

Se convocó a través del Jefe del Servicio de Otorrinolaringología a todos los Médicos Adscritos a dicho servicio a participar en el proyecto de estudio. Se entregó a cada uno de los Médicos Adscritos tres Cuestionarios, que incluía una hoja frontal con los datos principales sobre el estudio y la forma en que se debía contestar los cuestionarios (Anexo 1) El primer cuestionario se constituyó por 5 preguntas básicas que interrogaban la forma en que se discute y se plantea el consentimiento informado para cirugía en los pacientes, así como la técnica utilizada para informar a los pacientes lo pertinente de su patología y su terapéutica. El segundo Cuestionario interrogó en base a un listado de las principales complicaciones de las cirugías más frecuentemente realizadas en el servicio de Otorrinolaringología, las que específicamente se discuten con su paciente durante la obtención del consentimiento informado. Así mismo en este segundo formulario se preguntó sobre alguna otra complicación no enlistada que se discuta o bien qué complicaciones definitivamente no deben ser discutidas y su razón para omitirlas. El tercer cuestionario consistió en tres preguntas básicas sobre la utilidad en usar una hoja de información preestablecida para la obtención del consentimiento informado para cirugía y si consideraba que existan desventajas en su uso Al primer cuestionario se designó con valores porcentuales para otorgarle peso a cada pregunta y evaluar los resultados vertidos. Se consideró como:

- Que cumple la metodología para la obtención del consentimiento cuando se obtuvo mas del 70% de porcentaje del cuestionario.
- No cumple la metodología para la obtención del consentimiento cuando se obtuvo menos del 70% de porcentaje del cuestionario

Los últimos dos cuestionarios registraron los porcentajes de acuerdo a lo vertido por las preguntas sobre las complicaciones discutidas y se enlistó las opiniones sobre el uso de las hojas de información para el consentimiento informado. Los cuestionarios fueron validados por médicos del propio Instituto y se firmaron las hojas de consentimiento informado para participar en el estudio. El proyecto como tal fue revisado y autorizado por el Comité Local de Investigación cumpliendo las normas y reglamentos establecidos para su realización. En todo momento se respetaron los aspectos éticos al realizar nuestro estudio. Se utilizó una hoja de captación de datos en medios electrónicos mediante el programa de software SPSS en donde se realizaron las operaciones de medidas de tendencia central que se han planteado en los resultados.

RESULTADOS

Se aplicó el cuestionario a los 16 médicos de base adscritos al servicio de Otorrinolaringología, recibiendo completos los 16 juegos de cuestionarios. La primera parte del cuestionario que evaluó la metodología para obtener el consentimiento mostró que el 68.8% (11) de los médicos obtuvieron calificación mayor al 70% y solo el 31.2% (5) obtuvieron calificación menor al 70%. (Gráfica 1)

El 93.8% afirma explicar claramente los riesgos al paciente al obtener el consentimiento. Al interrogar qué tópicos discute el 100% contestó posibilidad de éxito, 93.8% complicaciones, 93.8% tratamiento propuesto, 75% riesgo anestésico y solo un 68.8% discute el diagnóstico. (Gráfica 2) Al preguntarles si corroboran que el paciente haya entendido lo explicado el 75% contestaron que sí. El 68.8% afirma explicar a su residente la forma de obtener el consentimiento informado. El 93.8% de los médicos afirman obtener el consentimiento en forma escrita y verbal con firma del paciente.

En el siguiente apartado del cuestionario los médicos señalaron qué complicaciones potenciales discuten con sus pacientes para obtener el consentimiento. Las tablas 1 a la 4 muestran las frecuencias obtenidas en cada una de las cirugías interrogadas

En el último apartado del cuestionario el 100% de los médicos consideran útil una hoja preestablecida de información para obtener el consentimiento. El 31.3% afirma que sí han encontrado negativa por parte del paciente para firmar la hoja de autorización quirúrgica después de haber sido informados adecuadamente sobre los riesgos y potenciales complicaciones de la cirugía. Solo un 12.5% de los médicos consideran que pudiera existir desventajas en el uso de una hoja preestablecida de información para el consentimiento informado. Las desventajas expuestas fueron: 1) Explicar con detalle espanta al paciente y lo confunde 2) Puede perjudicar en vez de ayudar al médico legalmente. 3) Limita la explicación dada 4) Puede no ser específica.

DISCUSION

Esta encuesta revela que la mayoría de los médicos de base adscritos al servicio de Otorrinolaringología consideran que cubren la metodología necesaria para obtener el consentimiento del paciente candidato a un procedimiento quirúrgico. Sin embargo existe una tercera parte de los encuestados que afirman no cubrir todos los aspectos básicos para el consentimiento. Las cifras muestran que existe preocupación por cubrir los temas más importantes al obtener el consentimiento entre los cuales destacan: posibilidad de éxito, complicaciones, tratamiento propuesto, diagnóstico y riesgo anestésico. Las cifras disminuyen en el ejercicio de corroborar si el paciente comprendió lo explicado.

Los resultados vertidos en nuestra encuesta son muy similares a los publicados por Dawes y col.³ en donde establecen que los otorrinolaringólogos encuestados satisfacen los criterios para la obtención del "consentimiento informado".

Nuestro estudio reveló que los médicos están interesados en utilizar una hoja de información en el momento de obtener el consentimiento de los pacientes candidatos a cirugía. Sin embargo establecen que existe la posibilidad de ciertas desventajas

La encuesta confirma el interés e importancia que los médicos le otorgan a la forma en que se debe obtener el consentimiento del paciente. Sin embargo en nuestro medio no existe la obtención del consentimiento informado para cirugía como tal⁷ Se tiene la impresión que el consentimiento informado forma parte de la estrategia legal para legitimar la relación contractual médico paciente en México, pero en realidad no existe excepto en procesos de investigación

El Dr. Xavier Lopez de la Peña¹⁵ ha demostrado que inclusive en una gran cantidad de investigaciones en México no se obtiene el consentimiento informado, lo cual representa una grave falta legal y ética.

En Mexico la ley estipula que se debe obtener el consentimiento informado cuando se trate de algún tipo de investigación (artículo 100 de la Ley General de Salud y artículos 14, 20-26, 29, 30, 36, 43, 49, 51, 57, 58, 63, 71 y 109 del reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para

la Salud)^{23,24} al utilizar algún nuevo recurso terapéutico o de diagnóstico (artículos 103 de la Ley General de Salud)²⁴ o de la inseminación artificial (artículo 466 de la Ley General de Salud)²⁴.

Todos los procedimientos médicos de carácter preventivo, diagnóstico, terapéutico (médico o quirúrgico) o rehabilitatorio no se inscriben en los rubros referidos, no demandan la obtención del consentimiento informado en nuestra legislación, sino que utilizan otros términos como autorización, anuencia, permiso, voluntad y aceptación²⁵. Términos que por supuesto no tienen la misma connotación que el consentimiento informado establecido en el Código de Nuremberg.

Actualmente existe gran preocupación entre los médicos por el aumento en el índice de demandas contra las instituciones de salud y del ejercicio privado. Las cifras de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) señalan claramente que la causa del 80% de las denuncias son por la falta de comunicación del médico con el paciente especialmente debido a que el prestador de servicio no explica debidamente los riesgos o complicaciones potenciales del padecimiento o del tratamiento, por lo que cuando ocurre un incidente, los enfermos o sus familiares consideran que existió negligencia. En 1997 la CONAMED reporta que el 22% de las quejas recibidas corresponden al área de Otorrinolaringología, de las cuales el 47% corresponden por tratamiento quirúrgico y un 30% a tratamiento médico.

Es evidente entonces que la falta de normalización del consentimiento informado constituye una grave deficiencia en nuestra legislación como protectora de los derechos del paciente y en el fondo del médico. Al regularse se tiene un documento legal que avala lo que el médico ha discutido, respetando el principio de Autonomía, estableciendo una comunicación adecuada con el paciente para informar, clara y completamente, en la mayoría de las veces en lenguaje no técnico el procedimiento diagnóstico y la naturaleza, propósito y riesgos materiales del procedimiento terapéutico propuesto

CONCLUSIONES

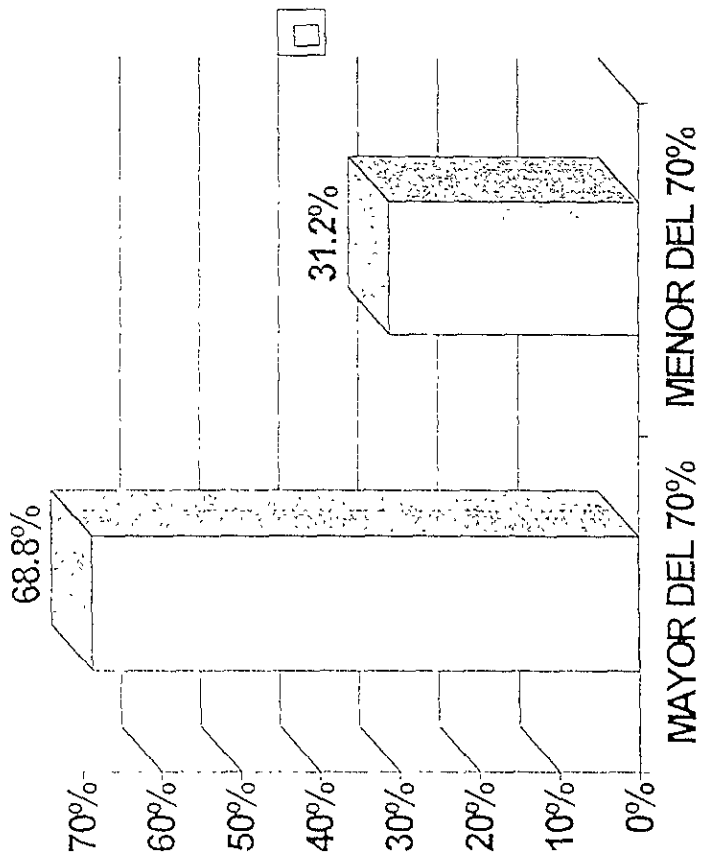
- Los médicos adscritos al servicio de Otorrinolaringología en el Hospital General Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico Nacional La Raza consideran cubrir la metodología para obtener el consentimiento de pacientes candidatos a cirugía.
- Consideran útil la utilización de una hoja preestablecida de información como recurso para obtener el consentimiento del paciente.
- En el Instituto Mexicano del Seguro Social existe un formato para la obtención de la autorización del paciente para los procedimientos quirúrgicos. Sin embargo en dicho documento no establece en forma clara y específica los riesgos que conllevan dicho procedimiento.
- El aumento en los índices de inconformidad ante las autoridades institucionales y ante la CONAMED evidencian la necesidad de normalizar la manera en que se establece la comunicación entre el médico y el paciente. Favoreciendo una relación más apegada al modelo de Autonomía y no al modelo paternalista, en donde el documento de autorización sea el resultado del consentimiento informado, en la cual un experto informa al enfermo o sus familiares y éste acepta consciente y libremente el tratamiento, en una situación que implica beneficio en el ámbito bio-psico-social.
- Es necesario un documento que integre el consentimiento informado con una hoja de información preestablecida que se analice durante la comunicación médico-paciente con la discusión plena de los temas de interés indispensables para obtener el consentimiento consciente y libre del enfermo. El documento per se no es la solución al problema, sino que la utilización del mismo es con fines de enriquecer el entendimiento entre el médico y el paciente y establecer claramente los términos discutidos.
- El concepto legal de esta relación médico-paciente en la obtención del consentimiento informado será tema a discusión en las modificaciones a nuestra legislación por el impacto que ha tenido en los procesos médico-legales en la actualidad.

BIBLIOGRAFIA

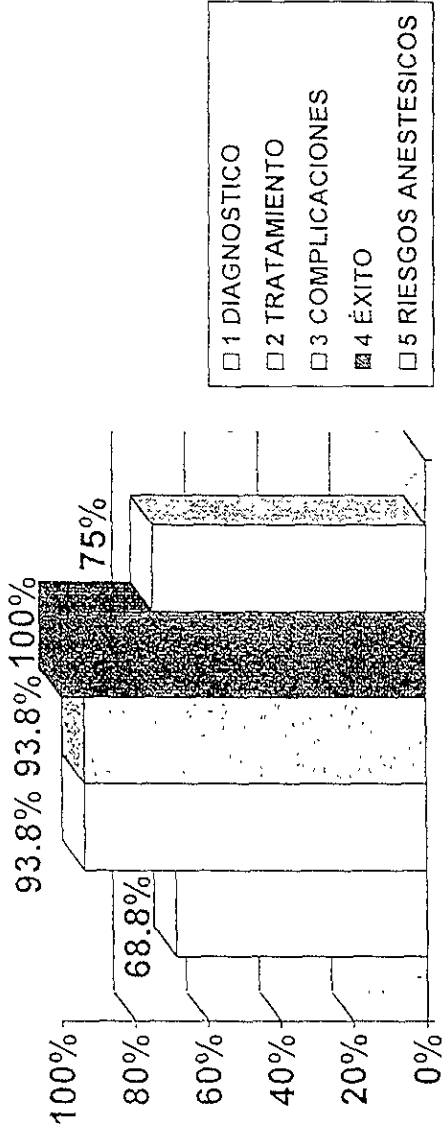
1. Morrison AW. "Silence in Court": Twenty-one years of otolaryngology litigation. *The Journal of Laryngology and Otology*. 1990; 104 : 162-5.
2. Fernández-Varela MH. La Comisión Nacional de Arbitraje Médico y la Calidad de la atención médica en Memorias del Simposio: La Responsabilidad Profesional y Jurídica de la Práctica Médica. Comisión Nacional de Arbitraje Médico / Academia Mexicana de Cirugía México D.F. junio 1997:31-8
3. Dawes PJ. Informed consent: questionnaire survey of British Otolaryngologists. *Clin. Otolaryngol.*1994;19 : 388-93.
4. Dawes PJ., O'keefe L, Adcock S Informed consent. the assesment of two structured interview approaches compared to the current approach. *The Journal of Laryngology and Otology*. 1992, 106 : 420-2
5. Rojas DJ. Presentación en las Memorias del Simposio: La Responsabilidad Profesional y Jurídica de la Práctica Médica. Comisión Nacional de Arbitraje Médico / Academia Mexicana de Cirugía. México D F junio 1997 3-4
6. De la Fuente JR. Presentación de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico *Gac Méd Méx* 1996, 132: 357-8
7. López-de la Peña XA. El consentimiento informado en la legislación en salud en México. *Gac Méd Méx* 1996; 132. 551-7
8. Araujo NM. Ciencia y Conciencia Ética en Anestesiología *Rev Mex Anest.* 1995, 18. 125-8.
9. Araujo NM. Desarrollo de la Bioética y su aplicación en Anestesiología Principios y valores éticos *Rev Mex Anest* 1995, 18: 151-3.
10. Tenorio GF. Responsabilidad Profesional del Médico en las Memorias del Simposio. La Responsabilidad Profesional y Jurídica de la Práctica Médica Comisión Nacional de Arbitraje Médico/ Academia Mexicana de Cirugía Mexico D F junio 1997: 5-8
11. Epstein L.C, Lasagna L Obtaining Informed Consent *Archives of Internal Medicine* 1969,123 682-8
12. Meisel AJ, Kuczewski M Legal and ethical myths about informed consent *Archives of Internal Medicine* 1996; 156 2521-6

13. Lidz CW, Apellbaum P, Meisel A. Two models of implementing informed consent. *Archives of Internal Medicine*. 1988; 148 : 1385- 9.
14. Byrne JD, Napier A, Cuschieri A. How informed is signed consent? *British Medical Journal*. 1988, 296 : 839- 40.
15. López-de la Peña XA. El consentimiento informado y la aprobación de comités evaluadores en investigaciones médicas mexicanas. *Rev Invest Clin* 1995; 399-404
16. López-de la Peña XA. ¿Existe el derecho al derecho a la protección de la salud? *Gac Méd Méx*. 1996;132:451-5.
17. Gamboa OI. Comisión Nacional de Arbitraje Médico. ¿La "negligencia" castigada? *Rev Iberolat C Int* 1996; 5: 182-3.
18. Muñoz HO, Garduño EJ. Bioética de la investigación médica. Entre la deontología y el utilitarismo. *Rev Med IMSS*. 1996, 34 1-5.
19. Lifshitz A. Los límites de la libertad en las decisiones médicas. *Rev Med IMSS*. 1996; 34 433-6.
20. Piccirilo J.F. The use of patient satisfaction data to asses the impact of continuous quality improvement efforts *Archives of Otolaryngology Head and Neck Surgery*. 1996; 122 1045-48
21. Wright M.R. Management of patient dissatisfaction with results of cosmetic procedures. *Archives of Otolaryngology*. 1980,106 466-71.
22. Witman AB, Park DM, Hardin SB. How do patients want physicians to handle mistakes? *Archives of Internal Medicine* 1996; 156 2565-69
23. Estados Unidos Mexicanos. *Diario Oficial de la Federación*, 7 de febrero de 1984, modificado el 14 de junio 1991.
24. *Ley General de Salud*. 11va. Ed. Editorial Porrúa, S.A. México D.F. 1994.
25. Estados Unidos Mexicanos. *Diario Oficial de la Federación*, 14 de mayo de 1996.

EVALUACION DE LA METODOLOGIA



TEMAS DISCUTIDOS PARA EL CONSENTIMIENTO



GRAFICA NO. 2.

PRINCIPALES COMPLICACIONES DISCUTIDAS PREOPERATORIAMENTE

CIRUGIAS OTOLOGICAS TIPO DE CIRUGIA	>75	25-75%	<25%
MASTOIDECTOMIA	LESION DEL NERVO FACIAL (87%) ANACUSIA 93% HIPOACUSIA SENSORINEURAL 80%	HIPOACUSIA SENSORINEURAL 73% INFECCION POSTQUIRURGICA 53% REACCION ALERGICA X MED ANEST 53% VERTIGO 40% ESTENOSIS DEL CAE 40% ACUFENO 33% HEMORRAGIA 26% MUCOLIZACION DE LA CAVIDAD 26%	FISTULA DE LCR 13% PERICONDRITIS 13% DISGEUSIA 6%
ESTAPEDECTOMIA	ANACUSIA 93% HIPOACUSIA SENSORINEURAL 80%	HIPOACUSIA CONDUCTIVA 60% PERFORACION DE MEMB TIMP 53% PARALISIS DEL N FACIAL 33% REACCION ALERGICA X ANEST 40%	OTITIS MEDIA AGUDA 6% LESION PERM X ANEST 6%
TIMPANOPLASTIA	REPERFORACION: 85%	INFECCION 53% REACCION ALERGICA X ANEST 46% VERTIGO TRANSITORIO 40% LESION DEL N FACIAL 33% ACUFENO 26%	
COLOCACION DE T.V.	PERFORACION: 80%	OTORREA 73% REACCION ALERGICA X ANEST 53%	TIMPANOESCLEROSIS 20% LESION PERM ANEST 13% CICATRIZ ATROFICA 6%

PRINCIPALES COMPLICACIONES DISCUTIDAS PREOPERATORIAMENTE

CIRUGIAS RINOSINUSALES TIPO DE CIRUGIA	>75	25-75%	<25%
CALDWELL LUC	EDEMA FACIAL 83%	INFECCION 56% REACCION ALLERG X ANEST 50% HEMORRAGIA 38% LESION DEL NERVI0 ALVEOLAR 38% LESION DEL NERVI0 INFRAORBITARIO 31%	FISTULA OROANTRAL 19% LESION PERM ANEST 13%
ETMOIDECTOMIA INTRANASAL Y/O EXTERNA	CICATRIZ FACIAL 79%	HEMORRAGIA 57% CEGUERA 43% SINEQUIA 43% FISTULA DE LCR 43% REACCION ALERGICA X ANEST 35% HEMATOMA ORBITAL 28%	ABSCESSO CEREBRAL 21% TRAUMA AL CEREBRO 21% ENFISEMA SUBCUTANEO 21% LESION PERM X ANEST 21% MENINGITIS 14% LESION AL SENO Y DUCTO NASOLACRIMAL 14% DIPLOPIA 7% RINITIS ATROFICA 7%
POLIPECTOMIA CONVENCIONAL	HEMORRAGIA 87%	SINEQUIAS 56% REACCION ALLERG X ANEST 56%	INFECCION 37% LESION PERM ANEST 23% ANOSMIA 18%

PRINCIPALES COMPLICACIONES DISCUTIDAS PREOPERATORIAMENTE

CIRUGIAS RINOSINUSALES	>75	25-75%	<25%
TIPO DE CIRUGIA			
TURBINECTOMIA/ TURBINOPLASTIA	HEMORRAGIA 51%	RINITIS ATROFICA 46% REACCION ALERGICA X ANEST 46% INF ECCION 30%	LESION PERM ANEST 23%
RINOSEPTOPLASTIA	EMORRAGIA 80%	HEMATOMA 60% DESVIACION POSTERIOR 60% REACCION ALERGICA X ANEST 46% INF ECCION 33% EDEMA DE SUPRATIP 33% PERFORACION SEPTAL 33%	PIGMENTACION 20% LESION PERM ANEST 20%
CIRUGIA ENDOSCOPICA FUNCIONAL DE NARIZ Y SENOS PARANASALES	SI NEQUIA 100% CEGUERA 77% FISTULA LCR 77%	HIPOSMIA-ANOSMIA 44% ENFISEMA ORBITAL 33% DIPLOPIA 33% HEMORRAGIA ORBITAL 33% REACCION ALERGICA X ANEST 33% LESION PERM X ANEST 33%	EPIFORA 22% TRAUMA CEREBRAL 22% MENINGITIS 11% HEMORRAGIA INTRACRANEAL 11% HEMORRAGIA MASIVA 11%

PRINCIPALES COMPLICACIONES DISCUTIDAS PREOPERATORIAMENTE

CIRUGIAS DE GARGANTA Y CUELLO TIPO DE CIRUGIA	>75	25-75%	<25%
ADENOAMIGDALECTOMIA	HEMOTRAGIA 100% CORRUPCION 75%	REACCION ALERGICA X ANESTI 56% INSUFICIENCIA VELOFARINGEA 37% LESION PERM X ANESTI 31% INFECCION 25%	
PAROTIDECTOMIA	PARALISIS FACIAL 100% TUMOR RECURRENTE 100%	INFECCION 60% HEMATOMA HEMORRAGICO 50% DEFORMIDAD COSMETICA 50% REACCION ALERGICA X ANEST 50% NECROSIS DEL COLGAJO 40% HIPOESTESIA 30%	SINDROME DE FREY 20% LESION PERM ANEST 20% TRISMUS 10% SEROMA 10% FISTULA SALIVAL 10%

ANEXO 1

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

HOSPITAL GENERAL DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZAOTORRINOLARINGOLOGIA
CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO

A continuación se presentarán tres cuestionarios que han sido diseñados con el objeto de investigar la forma en que los médicos adscritos obtienen el consentimiento informado de sus pacientes candidatos a cirugía. El estudio representa un trabajo de investigación que se presentará como tesis de postgrado con el título

CONSENTIMIENTO INFORMADO ENCUESTA DESCRIPTIVA SOBRE LA FORMA OBTENCION
EN PACIENTES CANDIDATOS A CIRUGIA EN OTORRINOLARINGOLOGIA

Las preguntas se contestaran anotando una "X" en la caja correspondiente de acuerdo a las opciones propuestas. En caso de anotar en la opción OTRO por favor especificar cuál. En el segundo cuestionario se enlistan las principales complicaciones de las cirugias mas frecuentemente realizadas en el servicio de Otorrinolaringología. Por favor marque un "X" para especificar cuál o cuáles corresponden a su respuesta. Los cuestionarios se recibirán sin necesidad de anotar su nombre

AGRADEZCO DE ANTEMANO LA SINCERIDAD CON LA CUAL SERAN CONTESTADAS LAS
PREGUNTAS EN CASO DE EXISTIR ALGUNA DUDA POR FAVOR COMUNICARSE CON EL
DR. JOSE MALRUBIO QUINTERO R. R4 ORL**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

CUESTIONARIO I

METODOLOGIA PARA LA OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1 ¿Solicita a su paciente el consentimiento para la cirugía explicando claramente los riesgos? 20%

SI NO

2 De los siguientes puntos cuales discute con su paciente en forma preoperatoria? 40%

Diagnóstico 5%

Tratamiento propuesto 5%

Complicaciones 10%

Posibilidad de Éxito 10%

Riesgo Anestésico 10%

3 Corrobora que el paciente haya entendido lo explicado anteriormente? 10%

SI NO

4 Hace consciente al residente y le enseña como obtener el consentimiento informado? 10%

SI NO

5 El Consentimiento lo obtiene 20%

En forma verbal 5%

En forma escrita y verbal con firma del paciente 15%

NOTA: LOS PORCENTAJES OBTUVIERON EL NO APARECERON EN LOS CUESTIONARIOS APLICADOS A LOS MEDICOS DE BASE.

CUESTIONARIO II

COMPLICACIONES DISCUTIDAS PARA OBTENER EL CONSENTIMIENTO PARA CIRUGÍA DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

1. A continuación se enlistarán las principales complicaciones potenciales de las principales cirugías realizadas en el servicio de Otorrinolaringología. ¿Cuál de ellas discute con su paciente preoperatoriamente?

OÍDO

MASTOIDECTOMÍA

Complicaciones Perioperatorias

- | | | |
|--|---|---------------------------------------|
| 1. <input type="checkbox"/> Lesión del nervio facial | 4. <input type="checkbox"/> Herniación cerebral | 7. <input type="checkbox"/> Disgeusia |
| 2. <input type="checkbox"/> Hipoacusia sensorineural | 5. <input type="checkbox"/> Fístula de LCR | 8. <input type="checkbox"/> Vértigo |
| 3. <input type="checkbox"/> Infección postqx | 6. <input type="checkbox"/> Hemorragia | 9. <input type="checkbox"/> Acúfeno |

Complicaciones Tardías

- | | |
|--|---|
| 1. <input type="checkbox"/> Mucolización de cavidad de mastoidectomía | 3. <input type="checkbox"/> Pericondritis |
| 2. <input type="checkbox"/> Estenosis del Conducto Auditivo Externo | |
| 4. <input type="checkbox"/> Reacción alérgica a los medicamentos anestésicos | 5. <input type="checkbox"/> Lesión permanente o irreversibles por efecto anestésico |

TIMPANOPLASTIA

- | | |
|--|---|
| 1. <input type="checkbox"/> Lesión del nervio facial | 4. <input type="checkbox"/> Disgeusia |
| 2. <input type="checkbox"/> Infección | 5. <input type="checkbox"/> Reperforación |
| 3. <input type="checkbox"/> Vértigo transitorio | 6. <input type="checkbox"/> Acúfeno |
| 4. <input type="checkbox"/> Reacción alérgica a los medicamentos anestésicos | 5. <input type="checkbox"/> Lesión permanente o irreversibles por efecto anestésico |

ESTAPEDECTOMÍA

- | | |
|--|---|
| 1. <input type="checkbox"/> Otitis Media Aguda | 5. <input type="checkbox"/> Perforación de Membrana Timpanica |
| 2. <input type="checkbox"/> Hipoacusia Conductiva | 6. <input type="checkbox"/> Hipoacusia sensorineural |
| 3. <input type="checkbox"/> Anacusia | 7. <input type="checkbox"/> Vértigo permanente |
| 4. <input type="checkbox"/> Parálisis de Nervio Facial | 8. <input type="checkbox"/> Hemorragia |
| 4. <input type="checkbox"/> Reacción alérgica a los medicamentos anestésicos | 5. <input type="checkbox"/> Lesión permanente o irreversibles por efecto anestésico |

COLOCACIÓN DE TUBOS DE VENTILACIÓN

- Otorrea
 Perforación
 Timpanoesclerosis
 Cicatriz Atrófica
 Reacción alérgica a los medicamentos anestésicos
 Lesión permanente o irreversibles por efecto anestésico

NARIZ

RINOSEPTOPLASTÍA:

Inmediatas

- Hemorragia
 Infección
 Hematoma
 Desviación posterior

Mediatas

- Pigmentación
 Edema en supratip
 Perforación septal
 Reacción alérgica a los medicamentos anestésicos
 Lesión permanente o irreversibles por efecto anestésico

POLIPECTOMIA CONVENCIONAL

- Hemorragia
 Sinequias
 Anosmia
 Infección
 Reacción alérgica a los medicamentos anestésicos
 Lesión permanente o irreversibles por efecto anestésico

CALDWELL-LUC

- Infección
 Edema facial
 Hemorragia
 Fístula oroantral
 Lesión infraorbitaria
 Lesión al nervio alveolar
 Reacción alérgica a los medicamentos anestésicos
 Lesión permanente o irreversibles por efecto anestésico

ETMOIDECTOMÍA INTRANASAL Y/O EXTERNA

- | | | |
|---|---|---|
| 1 <input type="checkbox"/> Ceguera | 6 <input type="checkbox"/> Diplopia | 10 <input type="checkbox"/> Lesión al saco y ducto nasolacrimal |
| 2 <input type="checkbox"/> Hemorragia | 7 <input type="checkbox"/> Meningitis | 11 <input type="checkbox"/> Trauma directo al cerebro |
| 3 <input type="checkbox"/> Sinequia | 8 <input type="checkbox"/> Absceso cerebral | 12 <input type="checkbox"/> Rinitis atrófica |
| 4 <input type="checkbox"/> Hematoma orbital | 9 <input type="checkbox"/> Cicatriz facial | 13 <input type="checkbox"/> Enfisema subcutáneo |
| 5 <input type="checkbox"/> Fístula de LCR | | |

- A Reacción alérgica a los medicamentos anestésicos B Lesión permanente o irreversibles por efecto anestésico

CIRUGÍA ENDOSCÓPICA FUNCIONAL DE NARIZ Y SENOS PARANASALES

Complicaciones menores:

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1 <input type="checkbox"/> Sinequia | 3 <input type="checkbox"/> Enfisema orbital |
| 2 <input type="checkbox"/> Epifora | 4 <input type="checkbox"/> Hiposmia-anosmia |

Complicaciones mayores:

- | | |
|---|---|
| 5 <input type="checkbox"/> Ceguera | 9 <input type="checkbox"/> Trauma directo a cerebro |
| 6 <input type="checkbox"/> Diplopia | 10 <input type="checkbox"/> Hemorragia intracraneal |
| 7 <input type="checkbox"/> Meningitis | 11 <input type="checkbox"/> Hemorragia masiva |
| 8 <input type="checkbox"/> Fístula de LCR | 12 <input type="checkbox"/> Hemorragia orbital |

- A Reacción alérgica a los medicamentos anestésicos B Lesión permanente o irreversibles por efecto anestésico

TURBINECTOMÍA / TURBINOPLASTIA

- | | | |
|-------------------------------------|---|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Hemorragia | <input type="checkbox"/> Rinitis atrófica | <input type="checkbox"/> Infección |
|-------------------------------------|---|------------------------------------|

- A Reacción alérgica a los medicamentos anestésicos B Lesion permanente o irreversibles por efecto anestésico

CUELLO Y GARGANTA

ADENOAMIGDALECTOMÍA

- | | |
|---|---|
| 1 <input type="checkbox"/> Hemorragia | <input type="checkbox"/> Infección |
| 2 <input type="checkbox"/> Odinofagia | 4 <input type="checkbox"/> Insuficiencia velofaríngea |
| A <input type="checkbox"/> Reacción alérgica a los medicamentos anestésicos | 10 <input type="checkbox"/> Lesión permanente o irreversibles por efecto anestésico |

PAROTIDECTOMÍA

Complicaciones Tempranas

- 1 Parálisis del nervio facial 5 Hematoma/Hemorragia
 2 Infección 6 Necrosis del colgajo
 3 Trismus 7 Fístula salival/Sialocele
 4 Seroma

Complicaciones Tardías

- 8 Síndrome de Frey 10 Hipoestesia
 9 Tumor recurrente 11 Deformación cosmética
 12 Reacción alérgica a los medicamentos anestésicos 13 Lesión permanente o irreversible por efecto anestésico

2 ¿Hay alguna otra complicación que no se mencionó que discutiría con su paciente?

- 1 NO 2 SI
 ¿Cuál? _____

3 ¿Qué complicaciones definitivamente no discutiría y por qué? (Si son varias por favor señalarlas anotando un asterisco al final de dicha complicación)

NOTA. LOS SUBINDICES MARCADOS ANTES DE CADA COMPLICACION SON CODIGOS QUE SE UTILIZARON PARA ARCHIVAR LOS RESULTADOS EN MEDIOS ELECTRONICOS

CUESTIONARIO III

LA HOJA DE INFORMACION

1. ¿Considera útil el uso de una hoja preestablecida para el consentimiento informado de la cirugía?

 SI NO

2. ¿Ha encontrado negativa del paciente al firmar la hoja de autorización cuando ha sido adecuadamente informado?

 SI NO

3. ¿Encuentra usted alguna desventaja en utilizar una hoja de información preestablecida para obtener el consentimiento informado para la cirugía? ¿Explique cuáles?

 SI NO