

11226



GOBIERNO DEL DISTRITO FEDERAL
México • La Ciudad de la Esperanza



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

SECRETARÍA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN
SUBDIRECCIÓN DE FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN
MEDICINA FAMILIAR

“CONOCIMIENTO Y APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO POR EL
MÉDICO GENERAL Y FAMILIAR EN LOS SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DEL
DISTRITO FEDERAL”

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN ÉTICA

PRESENTADO POR
DRA. MAUREEN AGUILAR JIMÉNEZ

0352102

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA FAMILIAR

DIRECTORA DE TESIS
DRA. ANA MÁRIA NAVARRO GARCÍA



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.

“CONOCIMIENTO Y APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO POR EL MÉDICO GENERAL Y FAMILIAR EN LOS SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DEL DISTRITO FEDERAL”

DRA. MAUREEN AGUILAR JIMÉNEZ

Vo. Bo.

DRA. CONSUELO GONZALEZ SALINAS

PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA FAMILIAR.

Vo. Bo.

DR. ROBERTO SÁNCHEZ RAMÍREZ

DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN

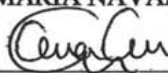
**DIRECCION DE EDUCACION
E INVESTIGACION
SECRETARIA DE
SALUD DEL DISTRITO FEDERAL**



**“CONOCIMIENTO Y APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO POR EL
MÉDICO GENERAL Y FAMILIAR EN LOS SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DEL
DISTRITO FEDERAL”**

DRA. MAUREEN AGUILAR JIMÉNEZ

**Vo. Bo.
DRA. ANA MARÍA NAVARRO GARCÍA**



DIRECTORA DE TESIS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

A MIS PADRES Y HERMANOS:

POR SU AMOR INCONDICIONAL, POR SU APOYO MAS QUE EXTRAORDINARIO
Y POR SU INFINITA PACIENCIA.

PORQUE GRACIAS A USTEDES SOY LO QUE SOY, Y HE LLEGADO AQUÍ.
GRACIAS.

A MIS HIJOS:

POR SER LO MÁS MARAVILLOSO QUE ME HA PASADO EN LA VIDA, POR SER
LA FUERZA QUE ME IMPULSA A SEGUIR, POR SER LO MÁS BELLO QUE
TENGO EN EL MUNDO. LOS AMO.

A MI ESOSO.

POR INSISTIR EN QUE HICIERA LA RESIDENCIA.

A MIS COMPAÑEROS:

POR SU APOYO, POR LAS SONRISAS Y LOS BUENOS RATOS QUE PASAMOS
JUNTOS.

A DIOS Y A LA VIDA:

POR DARME LA OPORTUNIDAD DE ESTAR AQUÍ.

INDICE

MARCO TEÓRICO.....	6
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	19
JUSTIFICACIÓN.....	21
OBJETIVOS: GENERAL Y ESPECÍFICOS.....	23
MATERIAL Y MÉTODOS.....	24
Tipo de estudio.....	24
Población, lugar y tiempo.....	24
Muestra.....	24
Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.....	24
Variables.....	25
Diseño estadístico.....	27
Instrumento de recolección de datos.....	27
Método de recolección de datos.....	27
Cronograma.....	28
Recursos humanos, materiales, físicos y financiamiento del estudio.....	28
Consideraciones éticas.....	29
RESULTADOS.....	30
DISCUSIÓN.....	39
CONCLUSIONES.....	42
REFERENCIAS.....	44
ANEXOS.....	46

MARCO TEÓRICO

1. PRÁCTICA MÉDICA – Relación médico-paciente
2. BIOÉTICA – DERECHOS DE LOS PACIENTES
3. CONSENTIMIENTO INFORMADO
 - Definición
 - Características
 - Componentes
 - Condiciones que requieren consentimiento informado
 - Excepciones
 - Riesgos e inconvenientes.
 - Legislación

PRÁCTICA MÉDICA – RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE

El médico incide en diversos aspectos de la vida humana. El dolor, la deformidad, la incapacidad, la enfermedad y la muerte son aspectos que acaparan la atención de las personas y las sociedades. El fin último de cualquier acto médico se relaciona siempre con el padecer del otro. La persona que sufre modificaciones en su vida debido a malestar físico o emocional, busca ayuda y se convierte en paciente. Asumido el rol de enfermo, el paciente busca aquello que le permita recuperar la integridad de su persona y, el médico participa activamente en dicha recuperación. 1

El elemento clave, sobre el cual se basa todo el proceso asistencial y su consiguiente toma de decisiones, es la relación médico-paciente. A lo largo de la historia médica, y por lo menos hasta principios del siglo XX, los médicos tenían pocas alternativas reales para resolver problemas en sus pacientes e inevitablemente tomaban decisiones unilaterales a favor de los mismos. 1

En la consulta médica se establece una relación interpersonal íntima, directa, inmediata y única entre dos seres humanos en trance, uno de enfermedad y el otro de deseo de servir. 2 La comunicación es pieza clave en este proceso; múltiples investigaciones han descrito ya la influencia positiva de la comunicación sobre el cumplimiento terapéutico y la satisfacción del usuario. 3

La atención sanitaria se ha dado durante mucho tiempo, en este contexto paternalista, condicionada por un hecho básico: el paciente no tiene la misma información que el médico sobre su enfermedad, tratamiento, alternativas y consecuencias. Existe una información asimétrica entre ambas partes, un desequilibrio de poder a favor del médico investido con la autoridad derivada del conocimiento y la experiencia. El proceso de decisión en la relación médico paciente se encuentra dominado por el juicio del médico sobre qué es mejor, mientras que el paciente se ve obligado, frente a su carencia de conocimientos, a delegar las decisiones sobre la figura del experto, estableciendo así una relación en la cual el profesional sanitario decide, en nombre del paciente, cuáles son las alternativas que le son más convenientes para su curación. 1, 4

El médico tiene ahora un armamento tecnológico amplio para hacer frente a problemas que hace menos de un siglo eran irresolubles. Decidir cual opción terapéutica es la mejor se convierte en una obligación tal que, por su importancia, agrega una carga moral extra al acto médico. Además del avance de la tecnología, la creciente complejidad de la estructura sanitaria, las numerosas técnicas nuevas, la aparición de complejas enfermedades, sumado al reconocimiento de que el paciente es una persona con derechos y libertades fundamentales, han provocado un salto a un nuevo tipo de relación médico-paciente.⁵ Además de los conocimientos y habilidades sobre las enfermedades, una de las competencias que se exige al profesional de la salud es, la de ayudar a los pacientes a incorporar, la situación en la que se encuentran y las decisiones con las que deben hacerle frente.⁶

Es obligación del médico revelar la información al paciente. La tarea debe concretarse durante la consulta e incluir el relato de la historia natural de la enfermedad, los cursos de acción propuestos, las alternativas terapéuticas y los riesgos correspondientes. Los motivos para informar se relacionan con la situación particular del enfermo y están destinados a permitirle que maneje la verdad respecto de su enfermedad, decida con fundamento, haga uso de sus derechos, se prepare para enfrentar las consecuencias y gane o mantenga la confianza en su terapeuta, considerando las condiciones del momento.²

El consentimiento informado es una nueva cultura y una culminación en el desarrollo de la relación clínica. Toda persona, aunque esté enferma, debe continuar siendo considerada, en principio, libre y competente para decidir sobre su integridad y sobre su futuro, y, por tanto, debe poder intervenir activamente en las decisiones clínicas que le atañen.⁶

El consentimiento informado es un proceso que supone una relación de información, comprensión y confianza entre el médico y el paciente, que va más allá de la firma de un documento de autorización.⁴ No basta como información que el paciente lea el consentimiento. Es el médico que va a realizar el procedimiento quien debe explicar convenientemente al paciente y a sus familiares todo lo concerniente al mismo.⁷

De este proceso, siempre debe dejarse constancia por escrito en la historia clínica cuando esta signifique una intromisión determinante en la vida del paciente; no es necesario que exista un riesgo grave, ni que se trate de un procedimiento experimental; basta con que sea notorio el carácter invasivo y agobiante del procedimiento en el ámbito de la autonomía personal.⁷

El registro del consentimiento informado no es más que el soporte documental, y trata de garantizar que la información más relevante ha sido ofrecida por el médico, y recibida por el paciente.⁴ El consentimiento informado, independientemente de registrarse en un formulario que no contempla las inquietudes del paciente como así tampoco refleja el tiempo dedicado por el médico, hace que sea necesario un proceso continuo de diálogo.^{6, 7}

Es un error estimar que la doctrina del consentimiento informado constituye un elemento extraño a la práctica médica, impuesto externamente por el derecho y que no significa otra cosa más que un nuevo requisito, un artificio legislativo que lo único que supone para el médico es mayor burocracia, más trabajo, y pérdida de tiempo. Por el contrario, se trata de

devolver a la relación médico-enfermo su significado de relación de confianza frente a la tantas veces denunciada deshumanización de la medicina en general y de la relación médico-paciente más especialmente. 8

Al cumplir la obligación de informar para obtener el consentimiento del paciente al tratamiento, el médico estará realizando un acto clínico, elevando la calidad de la asistencia y propiciando que la relación médico-paciente se asiente en unas bases que conducirán a su mejor éxito. 8

BIOÉTICA – DERECHOS DE LOS PACIENTES

El concepto de bioética tiene sus inicios en el doctor Van Rensselaer Potter, bioquímico estadounidense que trabajó en el laboratorio McArdle de la Facultad de Medicina de la Universidad de Wisconsin, en Estados Unidos de América, quien observó que el conocimiento científico y su aplicación habían avanzado mas rápidamente que la sabiduría necesaria para garantizar la supervivencia de nuestro planeta y de nosotros mismos por lo que consideró urgente la unión entre la ciencia y la ética para generar la bioética. 9

Aunque se ha manejado el término de bioética como sinónimo de ética médica debe mencionarse que no lo son. Se concibe a la ética médica, como "Disciplina que fomenta la buena práctica médica, mediante la búsqueda del beneficio del paciente; dirigida a preservar su dignidad, su salud y su vida". El diccionario de la Real Academia Española del 2001 define bioética como "la aplicación de la ética a las ciencias de la vida", su objeto de estudio consiste en la intervención del hombre sobre la vida en general y sobre la persona en lo particular; es la reflexión acerca de la práctica de las ciencias de la salud y la biología y su aplicación desde un sentido ético. 9

El modelo teórico en bioética mas difundido es el de los principios presentados por Beauchamp y Childress, que propone los principios de la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia. 10 Los principios básicos que precisamente deben fundamentar cualquier acción biomédica tienen que ver con ellos: el respeto a la persona, la búsqueda del bien y el desarrollo de la justicia. 1

Autonomía. Corresponde a reconocer al sujeto como un ente único, libre, con necesidades, debilidades, fuerzas y planes de vida individuales mismos que deben responder a la determinación propia de sus actos. En medicina esto significa reconocer la capacidad de la persona para pensar, decidir y actuar en forma independiente con respecto de su salud. 1

Beneficencia y no maleficencia. Se refiere a la obligación de buscar los máximos beneficios y reducir al mínimo el daño y la equivocación. Las acciones médicas son muchas veces poco certeras y nunca están exentas de riesgo; la justificación última que puedan tener siempre se relaciona con el beneficio que de ellas se espera. 1

Justicia. Es la obligación de tratar a cada persona de acuerdo con el derecho que le corresponde, asumiendo dicho derecho sin distinción de edad, género, raza, religión opinión política, condición económica, origen nacional o social. Este principio tiene que ver con la distribución equitativa del tiempo y los recursos para la atención de la salud de todos los miembros de la sociedad. 1

Estos principios básicos son de carácter universal y han sido introducidos y puntualizados de la manera más precisa a través de declaraciones y pronunciamientos hechos por parte de organismos internacionales. El primer documento internacional sobre ética e investigación fue resultado de los juicios realizados al final de la segunda Guerra Mundial y publicado en 1947 como el Código de Nuremberg. Poco después, el 10 de diciembre de 1948, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó y proclamó la Declaración Universal de los Derechos Humanos a la cual están suscritos todos los países miembros de dicha organización. Influidos por estos documentos, la Asociación Médica mundial promulgó en 1964 una serie de “recomendaciones para orientar a los médicos en la investigación biomédica con seres humanos”, misma que es conocida como la Declaración de Helsinki, por el sitio donde se llevó a cabo la reunión original. 1

Todo ser humano tiene derecho a valores como la vida, la libertad, la integridad, la equidad, la dignidad, la seguridad jurídica y la salud. 11 Al enfermo le asiste el derecho de estar informado acerca de su padecimiento, sobre la propuesta de tratamiento y terapias alternativas, riesgos y probabilidad de resultados adversos, para poder tomar una decisión afirmativa. 7

El consentimiento es la justificación misma de la legitimidad del acto médico, basado en el derecho del paciente a su autonomía o autodeterminación. 5 El principio de autonomía reconoce la individualidad del paciente, su unicidad como persona. Todo sujeto es dueño y responsable de las acciones y decisiones que tome. 2 Etimológicamente autonomía significa facultad para gobernarse. Se ha interpretado como un derecho moral y legal; como un deber. La autonomía es una capacidad propia de los seres humanos para pensar, sentir y emitir sobre lo que consideran que es bueno, es también una capacidad inherente al hecho de ser una persona racional. 10

Tres requisitos básicos que deben ser satisfechos para que pueda hablarse de autonomía: la acción autónoma no puede ser forzada, el sujeto debe tener acceso a opciones reales y poseer la información relevante. 2

Como parte del principio de autonomía, el paciente tiene derecho a:

- Tomar la decisión que más convenga a sus intereses y preferencias, en relación a su salud.
- Conocer, elegir y a cambiar de médico, y a obtener una segunda opinión, cuando lo requiera.
- Que se le proporcione una información clara, completa y veraz, sobre su padecimiento, programa de estudio y tratamiento, sus riesgos y su pronóstico.
- Otorgar o no su consentimiento para la realización de procedimientos diagnósticos, terapéuticos o de soporte vital extraordinario, y para participar en proyectos de investigación.
- Manifestar su inconformidad con la atención recibida y cuando esto ocurra, que se le atienda y se le de una respuesta.
- Donar sus órganos.
- Elaborar un testamento de vida. 11

No obstante, las decisiones y acciones autónomas pueden ser restringidas por factores internos y externos. Los factores internos incluyen lesiones o disfunciones cerebrales, causadas por padecimientos del sistema nervioso central, trastornos metabólicos, drogas, retraso mental, traumatismo, falta de lucidez, originada por padecimientos psiquiátricos como psicosis y trastornos afectivos. Como factores externos se encuentran la falta de información o la información distorsionada, el engaño emocional o la privación de información indispensable. En estos casos, la persona tiene capacidad de autogobierno, pero no la puede emplear en una acción autónoma. 10

DEFINICIÓN

A lo largo de su corta historia el Consentimiento Informado ha sido definido de múltiples formas. El "Manual de Ética" de 1984 de la Asociación Médica Americana dice que el Consentimiento Informado "consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de la enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su consentimiento para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente". 5, 12

Así pues, se entiende por Consentimiento Informado al acto de decisión voluntaria realizado por una persona competente, por el cual acepta o rechaza las acciones diagnósticas o terapéuticas sugeridas por sus médicos, fundado en la comprensión de la información revelada respecto de los riesgos y beneficios que le pueden ocasionar. 10

Consentimiento Informado es un término con dos componentes importantes: la palabra información destaca la obligación del médico de revelar la información adecuada, mientras que la palabra consentimiento, denota la respuesta del paciente a dicha información. Así, el Consentimiento Informado esta conformado por tres componentes primarios: información, capacidad y voluntariedad. La **información** se refiere a la revelación de datos pertinentes a las acciones, sus motivos y sus consecuencias, que se pretenden efectuar sobre un individuo. La **capacidad** consiste en la habilidad del paciente de entender dicha información y apreciar las consecuencias previstas de su decisión. La **voluntariedad** se refiere al derecho de adoptar una decisión de manera libre y autónoma, en ausencia de forzamiento, coerción o manipulación. 1

CARACTERÍSTICAS

El consentimiento informado es fruto de la convergencia de variados factores: el sentido de libertad que ha invadido progresivamente nuestra vida social, el movimiento de los derechos humanos, la reacción de abusos cometidos en el ejercicio de la medicina o en la investigación, cambios en el modo de concebir la relación médico-paciente, y la importancia creciente de la experimentación e investigación con sujetos humanos. 13

El consentimiento informado es el procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en un procedimiento clínico, después de haber

comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos del estudio, beneficios, incomodidades y riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades. 14

Para otorgar un consentimiento verdaderamente informado, es decir, para asegurar que un individuo tome determinaciones libres y racionales, debe hacerse énfasis en que la información debe ser veraz, clara y precisa, de tal forma que pueda ser entendida por el sujeto al grado de que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, considerar todas las opciones y hacer preguntas, todas las preguntas sobre el estudio deberán responderse a satisfacción de la persona, para que así pueda tomar una decisión libre y voluntaria. 7

La información debe adaptarse a cada caso, de acuerdo con las condiciones de la enfermedad (la gravedad, urgencia, necesidad de tratamiento), del enfermo (nivel cultural, edad, situación personal, familiar y social), del momento en que se proporciona e incluso del profesional que la facilita, procurando siempre veracidad y claridad. 8

El consentimiento del paciente debe prestarse antes del acto médico que se pretende llevar a efecto, y ha de subsistir a lo largo de todo el tratamiento, en tal forma que el consentimiento sea modulado en el proceso terapéutico en el caso de enfermedades crónicas que precisan tratamiento en distintas fases, con lo que se protege el derecho a la libertad del enfermo. Se trata, por consiguiente, de información continuada y no de un trato único, por cuanto que cada una de las etapas del tratamiento o atención debe ser objeto de una aceptación expresa por parte del paciente y adecuada a la realidad de cada momento. 13

La información terapéutica es predominantemente verbal, con un lenguaje práctico, sencillo, directo y comprensible recomendándose claridad y brevedad en la exposición, evitando términos técnicos y destacando, incluso reiterativamente, los aspectos más importantes para asegurarse de la comprensión por el paciente, su familia o representante legal. 8

En situaciones de emergencia, si no es posible obtener el consentimiento informado de la persona, se deberá pedir el consentimiento del representante legalmente aceptado. Ni el médico, ni el personal del equipo de salud deberán obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente a una persona para someterse a un procedimiento. 9

El sujeto expresará su consentimiento preferiblemente por escrito. 14 En la mayoría de los casos el consentimiento informado debe otorgarse en formatos oficiales, diseñados "ex profeso" preferiblemente, con fecha y la firma de testigos, familiares o no familiares, independientes del equipo de salud que lo declaran por escrito bajo su responsabilidad, con el propósito de prevenir quejas, demandas o conflictos legales. 11, 14

La forma escrita tiene la virtud de probar la existencia del consentimiento, pero ni es estrictamente imprescindible para garantizar la finalidad del consentimiento informado, ni asegura por sí misma que esa finalidad se ha cumplido, al poder quedar reducida a la cumplimiento de un trámite formulario y burocrático. 8

En los casos de menores de edad e incapaces, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito un familiar (padre, hijo, hermano, cónyuge) o su representante legal, tras haber recibido y comprendido la información mencionada. 14

Si el paciente no está capacitado para otorgar su consentimiento y no estuviera presente un familiar responsable o un apoderado legal que pueda otorgarlo por él, el médico tratante o cualquier médico en caso de urgencia, puede tomar la decisión. Se debe ser particularmente escrupuloso en las anotaciones que se hagan en el expediente clínico, especialmente en lo que se refiere a fundamentar de las decisiones que se tomen. En estos casos, sobre todo si existe duda, el Comité de Ética Hospitalario puede intervenir para apoyar la decisión, siempre a favor del paciente. 11

La persona o su representante legalmente aceptado deberán recibir una copia del formulario de consentimiento informado firmada y fechada. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para él responsabilidad ni perjuicio alguno. 14

Debe haber elementos de contenido básicos para toda información verbal y escrita que se proporcione a la persona o a su representante legalmente aceptado durante el proceso de consentimiento informado. 7

Los factores condicionantes para el cabal cumplimiento del consentimiento informado son: Ausencia de coerción o engaño, capacidad, claridad y autonomía del sujeto consultado para tomar decisiones e información completa sobre el qué del procedimiento, el cómo y el para qué. 8

COMPONENTES

Los contenidos mínimos que debe reunir el consentimiento informado son:

1. Nombre y apellido del paciente o representante y del médico responsable.
2. Explicar la naturaleza de la enfermedad y su evolución natural.
3. Nombre y objetivo del procedimiento a realizar, especificando en que consiste y como se llevará a cabo.
4. Explicar los beneficios que razonablemente se puede esperar y consecuencia de la denegación.
5. Información sobre riesgos, probables complicaciones o efectos secundarios, mortalidad y secuelas.
6. Planteo de alternativas de tratamiento comparadas con el procedimiento propuesto.
7. Posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento.
8. Riesgos personalizados: aquellos que se derivan de las condiciones peculiares de la patología o estado físico del sujeto, así como de los antecedentes.
9. Satisfacción del paciente por la información recibida y evacuación de sus dudas.
10. Fecha y firma aclarada del médico, paciente y testigos, si la hubiere. 7, 12

El formulario escrito de consentimiento representa el soporte documental que verifica que el paciente ha recibido y entendido la información facilitada por el médico. 4

El formato escrito debe contener además, de acuerdo a la Ley General de Salud: Nombre de la institución a que pertenece la unidad, nombre y razón o denominación social de la unidad, título del documento, lugar y fecha, concepto por el que se da la autorización. 11

CONDICIONES QUE REQUIEREN CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. La hospitalización. Es particularmente importante en lo referente a pacientes psiquiátricos, a quienes no se les puede hospitalizar en contra de su voluntad, sin un mandato judicial o en casos de urgencias extrema, con riesgo para quienes convivan con ellos, su salud o su vida, particularmente en caso de intento de suicidio.
2. La realización de una intervención quirúrgica.
3. La práctica de cualquier procedimiento con fines de control de la fertilidad, particularmente si son definitivos.
4. La participación en protocolos de investigación.
5. La realización de procedimientos diagnósticos o terapéuticos que impliquen riesgo de producir secuelas, discapacidades o complicaciones.
6. La práctica de procedimientos invasivos.
7. El compromiso del paciente de cumplir con las normas hospitalarias.
8. Procedimientos que produzcan dolor no justificado o sufrimiento moral.
9. En las urgencias el consentimiento está implícito, a menos que el paciente haya expresado lo contrario.
10. El paciente tiene derecho a rechazar tratamientos dirigidos a prolongar artificialmente su vida. 11

Situaciones especiales:

- Como regla general, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona, que no tenga capacidad para expresar su consentimiento, cuando redunde en su beneficio directo.
- Cuando, según la Ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o una persona o institución designada por la Ley.
- La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.
- Cuando, según la Ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, de una autoridad o una persona o institución designada por la Ley.
- La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.
- El representante, la autoridad, persona o institución recibirán, en iguales condiciones, la información.
- La autorización podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

- La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de ese tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud

EXCEPCIONES AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

De acuerdo con la obligación ética central que ha inspirado todos los códigos de ética médica, desde el juramento Hipocrático, según la cual el médico debe aplicar su ciencia en beneficio del paciente, parece razonable incumplir el deber de informar, cuando del mismo se derive un peligro para el paciente, mas grave que el perjuicio causado a su derecho a la autodeterminación. 1

El deber de informar así como la exigencia del consentimiento, ceden solo en aquellas ocasiones en que existe alguna de las siguientes circunstancias:

Grave peligro para la salud pública. Lo que puede incluso legitimar actuaciones sanitarias coactivas, aunque no corresponde al médico adoptarlas por su cuenta. 15

Urgencia. Requiere actuación profesional inmediata, no permite demoras ante la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento, es decir, cuando el paciente no está en condiciones de recibir la información y/o prestar su consentimiento, ni es posible acudir a sus familiares. 15

Incompetencia. Todo paciente adulto se considera competente para tomar decisiones salvo declaración judicial de incompetencia. Éticamente se justifica si el médico determina cuidadosamente que el paciente no es capaz de comprender los aspectos relativos a su proceso. La incapacidad del paciente obliga a que el proceso de consentimiento informado se realice con sus representantes. 15

Privilegio terapéutico. Puede omitirse la información que sea claramente perjudicial para la salud del paciente. 15

Imperativo legal. Si el procedimiento viene dictado por orden judicial, no es necesario obtener el Consentimiento Informado. 15

Rechazo explícito de toda información. Debe respetarse el derecho del paciente a no saber. La renuncia a ser informado expresa o tácitamente, mediante hechos concluyentes, ha sido admitida como un supuesto de excepción al deber de la información también el derecho a no saber puede restringirse en interés del propio paciente o de otros, para proteger los derechos de los terceros o de la sociedad. 15

RIESGOS E INCONVENIENTES

1. Ser demasiado explícito y causar depresión angustia o miedo en los pacientes, al conocer su situación real, si esta no fuera tan buena como esperaba.
2. Ocasionar que el paciente se sienta inseguro y cambie de médico, por algún otro que le plantee un panorama más optimista, no necesariamente más real, con menos ética y posiblemente menos competente.
3. Informar en forma deshonesta al paciente o familiares, para conducirlos a la aceptación de la práctica de un procedimiento no necesario o que implique un riesgo excesivo, en comparación con el padecimiento que se pretende atender, para adquirir experiencia, para "completar el caso", con fines de presentación o publicación; para cubrirse de posibles quejas o demandas (medicina defensiva) o con propósitos comerciales (económicos).
4. Informar en forma malintencionada al paciente o a los familiares para generarles miedo, buscando su disentimiento, para eludir la práctica de un procedimiento médico o quirúrgico, diagnóstico o terapéutico, especialmente en hospitales públicos.
5. Información alarmante dirigida a "cubrirse" (medicina defensiva) de posibles quejas, demandas, riesgos, eventualidades adversas, no prevenibles, riesgos de complicación, impericia, incompetencia o mala práctica ante posibles resultados adversos, con el propósito de que el paciente no proteste o para que busque a otro médico, cuando desee deshacerse de él.
6. La negativa para aceptar procedimientos indispensables o al menos necesarios, puede llevar implícita la conveniencia de transferir al paciente con otro médico, que acepte asumir la responsabilidad de continuar atendiendo al paciente, sin haber llevado a cabo los procedimientos requeridos, con las limitaciones impuestas por la negativa de consentimiento.
7. Se puede presentar la negativa a aceptar procedimientos necesarios, por carencias económicas, en cuyo caso habría que buscar otras opciones asistenciales. 11

LEGISLACIÓN

La conducta del médico se rige tanto por sus valores personales como por sus principios éticos básicos del ejercicio de la medicina. 10 Sin embargo, la profesión médica debe regirse no tan solo por valores éticos o morales, sino que hay que adoptar pautas coactivas de comportamiento para regular las conductas implicadas, puesto que están en juego valores individuales y sociales. Es necesario contar con lineamientos generales que puedan conducir la práctica médica en nuestro país y en todos los países del mundo. 1

La integración formal del consentimiento informado en el terreno de la medicina cobra una importancia sobresaliente a partir del conocido Código de Nuremberg de 1947 al señalarlo como requisito indispensable en casos de investigación médica. 16

En la gran mayoría de los países desarrollados la obtención del consentimiento informado para la atención médica del paciente es un requisito legal. En términos generales, tratar a un paciente sin su consentimiento se puede considerar dentro del rubro de los delitos por

lesiones, mientras que tratarle sobre la base de un consentimiento inadecuadamente informado constituye negligencia. 1

El Consentimiento Informado constituye una actividad exigible para el médico, una obligación administrativa para quien lo autoriza para tal práctica y también para la institución donde se desarrolla la actividad terapéutica. 2 Su ausencia puede esgrimirse contra el médico. Aunque no constituye protección ninguna frente a lesiones atribuibles a negligencia, impericia o imprudencia, debidamente cumplimentado, protege contra la acusación de que el paciente fue sometido a tratamiento o intervención sin permiso y desmiente la frecuente queja de que “no estaba avisado de estas consecuencias”. El formulario escrito es conveniente para deslindar responsabilidad de sucesos previsibles y debe aplicarse cualquiera sea la magnitud del procedimiento. 25 Cuando el paciente acepta los riesgos, el se hace responsable de los riesgos. Cuando el médico no informa de los riesgos, el médico se hace responsable de los riesgos que no informa. 10

En México, el consentimiento informado ha sido recientemente incorporado en la legislación y está enfocado básicamente al terreno de la investigación, en tanto que en la mayoría de los procedimientos médicos se demanda la forma legal de la autorización. 16

En la Ley General de Salud, en el Título Quinto sobre Investigación para la Salud, en la Fracción IV del Artículo 100, se menciona la necesidad de contar con el “*consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación...una vez enterado de los objetivos de la investigación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud*”. 1

En el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Segundo. Capítulo primero: De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos. Art.-13, 14 se comentan las **Disposiciones generales**; el Art.-20 da la siguiente **Definición**: “*se entiende por consentimiento bajo información al acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto de investigación, o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos o riesgos a los que se someterá con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna*”, Art.-21 Características; Art.-22 Requisitos; Art.-23 Excepciones; Art.-24, 25, 26, 27 situaciones especiales. En ninguna otra parte de la Ley General de Salud figura el Consentimiento Informado como parte de la atención médica que pueda otorgarse a los pacientes. 1

Las únicas circunstancias en donde se menciona el consentimiento fuera de la investigación son en la realización de trasplantes de órganos, el uso de nuevos recursos diagnósticos o terapéuticos y la inseminación artificial (Ley General de Salud). 1

Es en la Norma Oficial Mexicana 168-SSA1-1998 Sobre el Expediente clínico donde, en el punto 10.1.1.1, se establecen las características mínimas que deberán tener una Carta de Consentimiento Bajo Información en el punto 10.1.1.2. estos eventos incluyen tanto acciones médicas clínicas como de investigación y son: el ingreso hospitalario, procedimientos de cirugía mayor, procedimientos que requieren de anestesia general, salpingoclasia y vasectomía, trasplantes, investigación clínica en seres humanos, necropsia,

procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados de alto riesgo y cualquier procedimiento que entrañe mutilación. I

Por otra parte, la Comisión Nacional de Arbitraje Médico en 2001 presentó siete Recomendaciones para Mejorar la Práctica de la Medicina, mismas que se enuncian a continuación.

1. Relación médico-paciente respetuosa, donde se indican elementos como la oportunidad de la atención, **comunicación adecuada, confidencialidad e información sobre el pronóstico.**
2. **Consentimiento informado antes de una intervención con riesgo o para ser sujeto de un proyecto de investigación.**
3. Contar con registros en su expediente clínico.
4. Actuar en congruencia con los conocimientos médicos vigentes, evitar la medicina defensiva.
5. Atender pacientes solamente cuando se está facultado para ello, mediante el título o diploma de la especialidad que se trate; no participar en prácticas delictivas como; aborto, eutanasia y falsos certificados médicos.
6. Referir al paciente cuando no cuente con los recursos para su atención.
7. Atender las urgencias; no abandonar al paciente, inclusive en casos de: huelga, catástrofe o epidemia, inclusive con riesgo para el médico. II

En diciembre del mismo año 2001, la propia Comisión de Arbitraje Médico emitió y difundió la "Carta de los Derechos Generales de los Pacientes", integrada con la participación de las principales instituciones de salud y organizaciones médicas, de enfermería y relacionadas con los derechos humanos en nuestro País. Incluye:

1. Recibir atención médica adecuada.
2. Recibir trato digno y respetuoso.
3. **Recibir información suficiente, clara, óptima y veraz.**
4. **Decidir libremente sobre su atención.**
5. **Otorgar o no su consentimiento válidamente informado.**
6. Ser tratado con confidencialidad.
7. Tener facilidades para contar con una segunda opinión.
8. Recibir atención médica en caso de urgencia.
9. Contar con un excelente expediente clínico.
10. Ser atendido cuando se inconforme por la atención médica recibida. III

La creciente conciencia ciudadana en torno a los Derechos Civiles ha hecho que la teoría y práctica del consentimiento informado logre espacios cada vez mayores en las legislaciones en salud al adoptarlo como medio de defensa y respeto hacia tales derechos, incorporándolo a terrenos fuera de la investigación médica, como representaría prácticamente toda interacción médico-paciente, trátese de procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos (tanto médicos como quirúrgicos) o de rehabilitación, concediendo al paciente el lugar de igualdad que demanda en su relación ante el prestador de servicios de salud. 16

Para que ese consentimiento sea válido desde el punto de vista jurídico, se requiere que sea libre y consciente y ausente de error. 8

En la práctica diaria la relación médico-paciente se manifiesta en forma verbal, es un contrato de partes y de esta manera se establecen vínculos de mayor o menor afinidad. En la actualidad, el proceso de información y toma de decisiones en el ámbito asistencial tiene su fundamento en los derechos humanos y concretamente en el derecho a la libertad de una persona para decidir sobre su propia salud. 17

El consentimiento del paciente, o su autorización, es uno de los elementos del contrato de prestación de servicios médicos. Este consentimiento, será válido en la medida en que se obtenga de una persona bien informada. Jurídicamente, el consentimiento es la voluntad interna de la persona que se expresa de forma verbal o escrita. Debe existir concordancia entre lo querido y lo aceptado. Por lo anterior, el engaño y el error vician el consentimiento. Se requiere la libertad de los sujetos, tanto del médico como del paciente, respecto de la decisión de efectuar el acto médico. La decisión que tome el enfermo es absolutamente personal e individual. Se presume que esta escogiendo entre dos riesgos (Dejar progresar la enfermedad al no aceptar tratamiento o someterse al riesgo que este implica). 10

Se insiste en la necesidad de la existencia de un documento en donde expresamente se consienta la práctica del acto médico. Los médicos han prestado atención especial a los procedimientos invasivos, olvidando que cualquier tratamiento puede presentar riesgos y efectos secundarios que deben ser conocidos por el enfermo y expresamente consentidos en forma documental. Debe tenerse bien claro que hay reversibilidad, es decir, la revocatoria del consentimiento por parte del paciente. Consentir un procedimiento no implica no poder dar marcha atrás en la decisión. 10

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La práctica médica surge como un intento del hombre por combatir contra la enfermedad. En la actualidad, múltiples factores amplían el campo de las ciencias biológicas y modifican la faz de la medicina aplicada, entre ellos: el surgimiento de diversos fármacos (entre los que destacan los antibióticos), la aparición de tecnología capaz de asumir artificialmente funciones vitales (hemodiálisis y asistencia respiratoria mecánica), la realización de fertilizaciones humanas in vitro, trasplantes de órganos y diversos procedimientos a nivel genético (clonación, terapia génica, estudio del genoma). Se puede decir que se han redefinido los límites entre la vida y la muerte. 2

La bioética trata de vincular ética con biomedicina, con la finalidad de establecer criterios y limitaciones entre lo lícito y lo ilícito; surge como una reacción internacional en pro de la humanización de la medicina general y en defensa de los derechos del paciente.

La persona humana por su naturaleza misma, es una personalidad ontológica y psicológica, dueño de sí y autoconciente. Los derechos humanos emergen del núcleo más íntimo de la persona, la cual tiene derechos innatos a la vida, a la libertad, a la equidad, a la dignidad, al desarrollo integral de sus potencialidades y a la salud.

Para los profesionales de la medicina es importante reconocer que en los momentos actuales la relación médico-paciente se encuentra en crisis, debido a los cambios en las políticas de atención en salud, el avance tecnológico y el reconocimiento de los derechos de los pacientes y sus familiares a participar activamente en ella. Esto ha llevado a una transformación de la relación clínica, al pasar de un modelo clásico, "vertical o paternalista", fundamentado en la acción omnipotente del médico sobre su paciente en procura de su bienestar, a una relación "horizontal o democrática" basada por una parte, en la competencia profesional del clínico; y por otra, en el derecho del paciente a elegir en forma libre, voluntaria y consciente el cuidado de su salud.

Los códigos, guías, leyes y/o reglamentos que velan por la salvaguarda de los intereses y derechos del paciente son planteados para combatir esa orientación fuertemente paternalista del ejercicio de la medicina, que hace que el médico y/o investigadores consideren qué conviene y cómo proceder en el ámbito clínico sin tomar en consideración probablemente lo que conviene al propio paciente. El respeto a la autonomía de todo individuo, obliga a honrar al paciente como ser libre, informarlo de los riesgos y conveniencias del proceder.

El consentimiento informado es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un procedimiento clínico en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de este que sean relevantes, y nace del derecho del individuo a la autodeterminación.

El Consentimiento Informado ya es un requisito legal en México en estudios de investigación, en otros países lo es también para procedimientos quirúrgicos, procedimientos diagnósticos invasivos, etc. Sin embargo, quedan aun muchos aspectos de la práctica médica cotidiana, tales como profundizar en la vida personal del paciente,

invadiendo su intimidad (física, psicológica, familiar, etc.) en los que continúa predominando una actitud paternalista del médico, quien presupone que, dado que es en beneficio del paciente, el consentimiento está sobreentendido en un sin número de intervenciones. El término intervención, entendido en un sentido amplio comprende todos los actos médicos, especialmente las acciones practicadas con fines preventivos, diagnósticos, de tratamiento y rehabilitación. Todos estos aspectos forman parte también del quehacer diario del médico de primer nivel de atención.

Aunque es conocida la aplicación del consentimiento informado en otras especialidades, por la mayor trascendencia que habitualmente tienen las decisiones que se toman, no debe olvidarse que la mayoría de las consultas se producen en atención primaria, donde, además la comunicación médico-paciente es la mejor de las tecnologías disponibles en el proceso diagnóstico y terapéutico. 3

La práctica clínica del médico familiar se caracteriza por un amplio espectro de problemas. En la toma de decisiones el médico familiar debe valorar y comprender el nivel ético y legal de los datos que proporciona el paciente para emitir juicios éticos tomando en cuenta las preferencias que tiene el paciente. La decisión del paciente predomina sobre el resto de decisiones o recomendaciones; derecho basado en el concepto filosófico de autonomía. El médico familiar, también debe seguir y cumplir con las normas éticas nacionales e internacionales en el desarrollo de sus actividades, recordando siempre los deberes, obligaciones y valores (compromiso, respeto, honestidad, interés, integridad, generosidad) que le exige la práctica diaria.

Surge así la inquietud de saber cuanto conocen los médicos los fundamentos o elementos del consentimiento informado, si su aplicación se lleva a cabo como parte de sus actividades diarias y, finalmente, si el uso del consentimiento informado se hace en forma conciente de los beneficios que se pretende otorgar al paciente en razón del respeto a su persona como humano y de sus derechos como paciente.

Con base en lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación: **¿Cual es el conocimiento que tienen médicos familiares, generales y residentes de medicina familiar en unidades del primer nivel de atención, en relación al Consentimiento Informado, cual es la actitud que predomina hacia el mismo y como se está aplicando en estas unidades?**

JUSTIFICACIÓN

Magnitud

El consentimiento informado plantea un reto ético de primer orden para los profesionales de la salud. Con frecuencia los médicos muestran dificultades para aceptarlo, dado que hasta hace poco tiempo su formación académica y su práctica clínica respondían al modelo paternalista, condicionando en algunos casos, que el médico tenga temor de perder autoridad sobre sus pacientes. Existe también en general una falta de interés, incapacidad del personal de salud para comunicarse con los pacientes, o bien temor del paciente para participar en la toma de decisiones. 17, 18

Otro aspecto a considerar son los miedos u objeciones concretas hechas por los profesionales. Por ejemplo, la posibilidad de que la información genere en los pacientes una ansiedad innecesaria, o bien que aumente el rechazo hacia intervenciones consideradas necesarias. 17

La problemática en torno al consentimiento informado incluye también la falta de difusión, que no tiene la aplicación deseada, y la confusión que existe entre los médicos, quienes desconocen que significa realmente el consentimiento informado. Se ha considerado muchas veces como un elemento de defensa en caso de demanda o como un mero formalismo. 18

Algunas prácticas que evidencian el olvido, o el desprecio, de los médicos del verdadero objetivo del Consentimiento Informado en aras a un requisito puramente legal son, el hecho de que la entrega de la información escrita sustituya a menudo al auténtico diálogo y, el primar la exhaustividad de la información sobre su comprensión. 3

Finalmente, el principal problema que los profesionales plantean es el tiempo que consume este procedimiento, sobre todo tratándose de un sistema de salud mayoritariamente público.

Trascendencia

Desde el punto de vista legal, la principal causa de demanda a los profesionales de la salud por parte de sus pacientes o familiares es una relación clínica interpretada como defectuosa o maltratante.

Un estudio publicado en España en 1999 señala como conclusión que el proceso de consentimiento informado no se lleva a cabo correctamente debido a que la información ofrecida a los pacientes es insuficiente, incompleta y sesgada, sugiriendo que el consentimiento informado es interpretado por parte del personal sanitario como un requisito burocrático, escasamente trascendente desde el punto de vista asistencial y no como fase importante de la relación médico paciente. 4

En Argentina, otro estudio concluye que en menos de la mitad de los centros sanitarios el consentimiento informado es aplicado por el médico tratante y casi el 50% lo hace recién

cuando el paciente se interna, mientras que el 69% de los pacientes reconoce firmarlo sin leer. 5

Un estudio realizado en 1994 sobre 75 médicos mexicanos, señala que solo un 34% reconocían ser respetuosos con las decisiones de los pacientes en lo referente a su propia asistencia sanitaria, otro 34% admitían no serlo, y un 32% subrogaban las decisiones a terceras personas, a pesar de que el 73% de los mismos, reconocía el derecho de los pacientes a decidir por sí mismos previa información. 19

Vulnerabilidad y factibilidad

El presente estudio pretende identificar el nivel de conocimiento que tienen los médicos del primer nivel de atención, acerca del consentimiento informado, la aceptación, evaluada en la actitud a favor o en contra de su aplicación, y como se lleva a cabo este proceso en su práctica cotidiana. El problema es susceptible de investigarse porque se cuenta con el espacio físico, unidades de primer nivel de atención (centros de salud) y los sujetos en quienes se pretende investigar los aspectos comentados (médicos generales, especialistas en medicina familiar y residentes de la especialidad en medicina familiar, lo que la hace factible también.

UTILIDAD

La información que se obtenga podrá orientar sobre los aspectos que deben reforzarse para hacer que se respeten los derechos de los pacientes y al mismo tiempo mejore la calidad de la atención.

El consentimiento informado es el eje fundamental sobre el cual se desarrolla una nueva relación médico-paciente. Los aportes que este ha hecho a la relación clínica son: a) Reconocer los derechos del paciente como persona, al respetarle su capacidad para autodeterminarse libremente. b) Basar la relación clínica en un modelo lógico y racional. c) Mejorar la toma de decisiones en salud, incrementando su corrección y calidad. d) Promover el bienestar del paciente. Desde el punto de vista clínico favorece una comunicación más dinámica entre el paciente y el equipo médico, que contribuye a establecer lazos de confianza, permitiendo a los pacientes participar activamente en el cuidado de su salud, reforzando su adherencia al tratamiento y promoviendo la resolución de síntomas, e) Brindar satisfacción con respecto a la atención prestada. f) Orientar la ciencia a opciones más humanizadas.

OBJETIVOS

General

- A. Identificar el nivel de conocimiento que sobre el Conocimiento Informado tienen los médicos de los Servicios de Salud Pública de la Secretaría de Salud del Distrito Federal (S.S.D.F)

Específicos

- B. Identificar el nivel de conocimiento que sobre el Consentimiento Informado tienen los médicos especialistas en Medicina Familiar, médicos generales y residentes en medicina familiar en las unidades de primer nivel de atención categoría T-III de los Servicios de Salud Pública de la S. S. D. F. Jurisdicción Sanitaria de Tlalpan.
- C. Identificar la actitud predominante en médicos especialistas en Medicina Familiar, médicos generales y residentes en medicina familiar, con respecto al consentimiento informado y la forma en que lo aplican en las unidades de primer nivel de atención categoría T-III de la S. S. D. F. Jurisdicción Sanitaria de Tlalpan.

MATERIAL Y METODOS

Tipo de Estudio

Se trata de un estudio según el tiempo de ocurrencia de los hechos y registro de la información, prospectivo; según del número de mediciones de las variables, transversal; según el control de las variables, observacional y según el análisis de las variables descriptivo.

Población, lugar y tiempo

Población: Médicos generales y especialistas en Medicina Familiar adscritos en unidades de la S.S.D.F. Médicos residentes de la especialidad de Medicina Familiar del Centro de Salud José Castro Villagrana.

Lugar: Centros de Salud categoría TIII pertenecientes a la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan.

C. S. Dr. José Castro Villagrana.

C. S. Dr. David Fregoso Lizalde

C. S. Pedregal de las Águilas

C. S. Ampliación Hidalgo

C. S. Genaro Varela Mariscal

Tiempo: Septiembre del 2004 a Septiembre del 2005.

Muestra

Muestreo con un propósito definido.

Médicos generales y familiares adscritos en Centros de Salud de la S.S.D.F categoría T-III de la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan.

Se calculó una muestra con el programa STATS, con un error máximo del 5% y un nivel de confianza del 95%

N= 54

N= 47

Criterios de inclusión, exclusión y eliminación

Inclusión. Médicos residentes de la especialidad de Medicina Familiar, médicos generales y familiares adscritos en Centros de Salud de la S.S.D.F categoría T-III de la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan.

Exclusión. Médicos adscritos en unidades de 2º nivel de atención, centros de salud categoría T-I y T-II.

Eliminación. Todos aquellos médicos que no contesten el total de las preguntas del cuestionario o que no deseen participar.

Variables (tipo, escala de medición)

	Nombre completo de la variable	Tipo de variable	Escala de medición
1	Edad	Cuantitativa	Discontinua
2	Sexo	Cualitativa	Nominal
3	Años de ejercicio profesional	Cuantitativa	Discontinua
4	Centro de trabajo	Cualitativa	Nominal
5	Servicio al que se encuentra adscrito	Cualitativa	Nominal
6	Categoría profesional	Cualitativa	Nominal
7	Conocimiento de la carta de los derechos generales de los pacientes	Cualitativa	Nominal
8	Existencia de formato de consentimiento informado en la unidad de trabajo	Cualitativa	Nominal
9	Existencia de formato de revocación del consentimiento informado en la unidad de trabajo	Cualitativa	Nominal
10	Considera que tiene el mismo valor ético un documento de autorización y uno de consentimiento informado	Cualitativa	Nominal
11	Conocimiento del consentimiento informado como un proceso de comunicación entre el médico y el paciente, que culmina con la autorización o no a una intervención clínica específica.	Cualitativa	Nominal
12	Conocimiento de la existencia de bases legales y éticas del consentimiento informado.	Cualitativa	Nominal
13	Conocimiento de que el responsable del consentimiento informado es el profesional de salud directamente comprometido con la atención del paciente.	Cualitativa	Nominal
14	Conocimiento de la invalidez del consentimiento informado cuando por el estado de salud o la acción de medicamentos, el paciente no está en condiciones de elaborar un juicio crítico.	Cualitativa	Nominal
15	Autopercepción del grado de conocimiento sobre el consentimiento informado	Cualitativa	Ordinal
16	Estudio del consentimiento informado en materias de la carrera de medicina	Cualitativa	Ordinal
17	Cumplimentación de la aplicación del consentimiento informado en la unidad donde trabaja	Cualitativa	Ordinal
18	Hace constar la voluntad del paciente en el expediente clínico, en ausencia de formatos de consentimiento informado.	Cualitativa	Ordinal
19	Utiliza el consentimiento informado cuando interroga la vida personal y familiar del paciente (estudio de Familia).	Cualitativa	Ordinal
20	Utiliza el consentimiento informado cuando realiza revisión de mama, exploración ginecológica, toma de papanicolao o se indica Ordinal algún método de planificación familiar.	Cualitativa	Ordinal
21	Utiliza el consentimiento informado cuando indica estudios de laboratorio o gabinete.	Cualitativa	Ordinal
22	Utiliza el consentimiento informado cuando realiza cirugía ambulatoria.	Cualitativa	Ordinal
23	Los pacientes comprenden adecuadamente los elementos del consentimiento informado.	Cualitativa	Ordinal
24	Cuando un procedimiento requiere de consentimiento informado el médico debe firmar el formato.	Cualitativa	Ordinal

25	Cuando un procedimiento requiere de consentimiento informado el paciente debe firmar el formato.	Cualitativa	Ordinal
26	Algún familiar o testigo del paciente debe firmar este formato de consentimiento informado.	Cualitativa	Ordinal
27	El paciente firma el formato de consentimiento informado momentos antes de realizarse el procedimiento.	Cualitativa	Ordinal
28	El paciente firma el formato de consentimiento informado después de haberse realizado el procedimiento.	Cualitativa	Ordinal
29	El paciente recibe copia del formato de consentimiento informado que firma.	Cualitativa	Ordinal
30	El consentimiento informado que utiliza informa acerca del tipo del procedimiento a realizar.	Cualitativa	Ordinal
31	El consentimiento informado que utiliza informa acerca del objetivo del procedimiento .	Cualitativa	Ordinal
32	El consentimiento informado que utiliza informa acerca de los beneficios del procedimiento .	Cualitativa	Ordinal
33	El consentimiento informado que utiliza informa acerca de los probables riesgos .	Cualitativa	Ordinal
34	El consentimiento informado que utiliza informa acerca de las alternativas del procedimiento .	Cualitativa	Ordinal
35	El consentimiento informado que usted informa acerca de las posibilidades de retirar el consentimiento .	Cualitativa	Ordinal
36	En el caso de no poder firmar el paciente (<i>menor, discapacitado físico o mental</i>), firma por el, un familiar o representante legal .	Cualitativa	Ordinal
37	En el caso de no poder firmar el paciente, firma por él, el médico responsable .	Cualitativa	Ordinal
38	Le brinda al paciente disponibilidad para ampliar la información contenida en el formato.	Cualitativa	Ordinal
39	El paciente acepta el procedimiento propuesto sin desear información alguna.	Cualitativa	Ordinal
40	El paciente consulta con un familiar próximo o amigo antes de decidir.	Cualitativa	Ordinal
41	El paciente consulta con otro médico antes de decidir.	Cualitativa	Ordinal
42	La existencia del consentimiento informado favorece la relación médico paciente .	Cualitativa	Ordinal
43	La decisión de los pacientes cambia después de conocer la información del consentimiento informado (complicaciones, alternativas).	Cualitativa	Ordinal
44	Los pacientes sin estudios son los más exigentes para aceptar el consentimiento informado.	Cualitativa	Ordinal
45	Los pacientes con educación media o licenciatura son los más exigentes para aceptar el consentimiento informado.	Cualitativa	Ordinal
46	Los pacientes del personal sanitario son los más exigentes para aceptar el consentimiento informado.	Cualitativa	Ordinal
47	Es necesario aplicar el consentimiento informado por obligación moral.	Cualitativa	Ordinal
48	Es conveniente aplicar el consentimiento informado para proporcionarnos protección legal.	Cualitativa	Ordinal

49	El consentimiento informado es un derecho del paciente a ser informado y por eso debe aplicarse.	Cualitativa	Ordinal
50	El consentimiento informado es valioso en la práctica clínica del primer nivel de atención.	Cualitativa	Ordinal

Diseño estadístico.

La información obtenida mediante la encuesta se procesará mediante el paquete estadístico SPSS V (11).

Se utilizarán medidas de tendencia central: media, moda, mediana, frecuencia y porcentaje; así como medidas de dispersión: rango, desviación estándar, mínimo y máximo.

Instrumento de recolección de datos.

Un cuestionario creado con propósito del presente estudio, en base a cuestionarios utilizados en otros estudios de evaluación de la aplicación del consentimiento informado: "Cuestionario sobre cumplimentación del consentimiento informado en una unidad de endoscopia digestiva", "Encuesta enero 2000 – consentimiento informado". Con modificaciones, de acuerdo a los objetivos del estudio.

Incluye 6 preguntas sobre datos generales del encuestado (edad, sexo, años de ejercicio profesional, centro de trabajo, servicio y categoría profesional), 5 preguntas y 39 aseveraciones que evalúan grado de conocimiento, percepción y actitud personal respecto de la aplicación del consentimiento informado en su unidad de trabajo.

Método de recolección de datos.

Previa autorización por escrito de las autoridades institucionales y de cada Centro de Salud programado, el investigador acudirá a cada unidad y entregará personalmente la encuesta a cada médico para su autoaplicación, habiendo previamente consentido en participar. Se calcula un tiempo máximo de 10 minutos para contestar la encuesta.

Cronograma

Actividad	sep	oct	nov	dic	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct
Planeación del proyecto	X	X	X	X	X									
Marco teórico						X								
Material y métodos							X	X	X					
Registro y autorización del proyecto										X				
Prueba piloto										X	X			
Ejecución del proyecto												X		
Recolección de datos												X		
Almacenamiento de datos												X		
Análisis de datos												X		
Descripción de resultados												X		
Discusión de resultados												X		
Conclusiones del estudio												X		
Integración y revisión final												X		
Reporte final													X	
Autorizaciones													X	
Impresión de trabajo final														X

Recursos humanos, materiales, físicos y financiamiento del estudio

Recursos humanos.

- INVESTIGADOR: Dra. Maureen Aguilar Jiménez – Residente de tercer año de la especialidad de medicina familiar.
- ASESORES:
 - o Dra. Consuelo González Salinas – Profesora titular del curso de especialización en medicina familiar.
 - o Dra. Ana María Navarro García – Especialista en Medicina Familiar y profesora del Departamento de Medicina Familiar UNAM.
 - o Dra. Claudia Teresa Monobe Hernández – Especialista en oftalmología, con Maestría en Bioética y Profesora del Departamento de medicina Familiar UNAM.
- MEDICOS: Residentes, Médicos generales y especialistas en Medicina Familiar.

Recursos materiales.

Computadora, disquetes, fotocopias, papelería, lápices.

Recursos físicos.

Centros de salud categoría T-III pertenecientes a la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan.

Financiamiento del estudio.

Los gastos que se generen en el estudio serán cubiertos por el investigador.

Consideraciones éticas.

En base a:

La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Adoptada en la 18ª Asamblea Médica Mundial en junio de 1964 y enmendada en la 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre del 2000.

Al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, México. Título segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos. Capítulo I disposiciones generales, Art. 17-I *investigación sin riesgo*

RESULTADOS

Un total de 48 médicos participaron en la encuesta, 25(47.9%) hombres y 23(47.9%) mujeres $p=0.773$; con edades entre 25 y 57 años y un promedio de 40 años; 22(45.8%) fueron médicos generales, 8(16.75%) médicos familiares y 18(37.5%) médicos residentes de medicina familiar $p=0.039$. Con un tiempo de ejercicio profesional mínimo de 1 año, máximo de 30 años y promedio de 13.38 años. Todos desempeñan actividades asistenciales en los 5 Centros de Salud Categoría T-III pertenecientes a la Jurisdicción Sanitaria de Tlalpan: José Castro Villagrana 25 (52.1%) médicos, David Fregoso Lizalde 8 (16.7%) médicos, Pedregal de las Águilas 4 (8.3%) médicos, Ampliación Hidalgo 8 (16.7%) médicos, y Gerardo Varela Mariscal 3 (6.3%) médicos $p=0.000$.

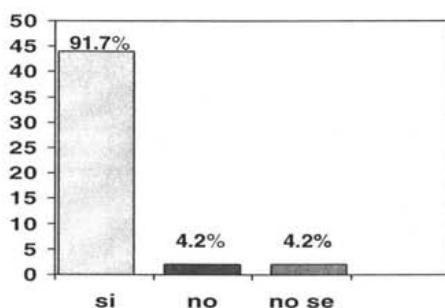
Los médicos consideraron su grado de conocimiento en lo referente al Consentimiento Informado (CI), como nulo en 1 (2.1%) caso, alguna idea 16(33.3%), bueno 24 (50%) y completo 7 (14.6%) casos, y en cuanto a conocer o no la carta de los derechos generales de los pacientes 38 (79.2%) médicos respondió afirmativamente y 10 (20.8%) negó conocerla.

Al interrogar sobre la existencia de formatos de Consentimiento Informado en sus respectivas unidades 25 (52.1%) reconoció contar con dichos formatos, 14 (29.2%) negó su existencia y 9(18.8%) dijeron no saber; solo 3 (6.3%) médicos aceptaron la existencia de formatos de Revocación del Consentimiento Informado, 29 (60.4%) la negó y 16 (33.3%) dijo desconocer al respecto.

Desde el punto de vista ético consideraron que tiene el mismo valor un documento de autorización y uno de consentimiento informado 18 (37.5%) médicos, 27 (56.3%) que no, y 3(6.3%) respondieron no saber.

El 91.7% de los médicos si identificó el Consentimiento Informado como un proceso entre el profesional de salud y el usuario que culmina con la autorización o no a una intervención clínica específica. Figura 1.

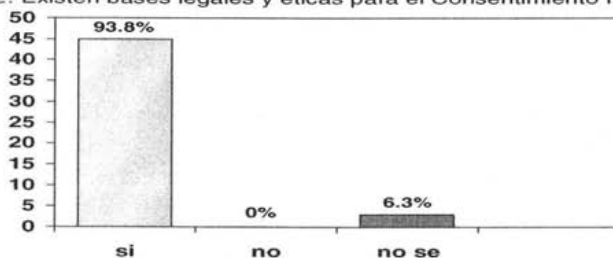
Figura 1. El CI es un proceso de comunicación entre el profesional de salud y el usuario que culmina con la autorización o no a una intervención clínica específica



Fuente: n=48 encuestas a médicos de la Jurisdicción Tlalpan

El 93.8% afirmó que existen bases legales y éticas del proceso de consentimiento informado. Figura 2.

Figura 2. Existen bases legales y éticas para el Consentimiento Informado



Fuente: n=48 encuestas a médicos de la Jurisdicción Tlalpan

También el 93.8% reconoció que el médico responsable de llevarlo a cabo es el que se encuentra directamente involucrado en la atención del paciente, y el 66.7% que el Consentimiento Informado no es válido cuando el paciente que lo otorga no está en condiciones de elaborar un juicio crítico, aunque 22.9% consideró que si.

Acerca de la revisión del Consentimiento Informado en las asignaturas impartidas durante la carrera de medicina, el 62.5% respondió nunca haberlo estudiado, 16.7% casi nunca, 8.3% a veces, 8.3% casi siempre y 4.2% siempre.

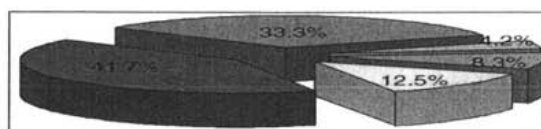
Se describen en la tabla 1, la percepción del cumplimiento del proceso de Consentimiento Informado en las respectivas unidades donde labora cada médico, la forma en que se hace constar la voluntad del paciente en el expediente clínico, cuando no se utiliza un formato de consentimiento informado y el uso del consentimiento informado en situaciones tales como realizar un estudio de familia (interrogando datos personales y familiares del paciente), realizar exploración ginecológica (incluyendo la toma de Papanicolao o al otorgarse métodos de planificación familiar), solicitar estudios de laboratorio o gabinete, o bien, realizar cirugía ambulatoria.

Tabla 1. Percepción del cumplimiento del CI.

	SIEMPRE	CASI SIEMPRE	A VECES	CASI NUNCA	NUNCA
Aplicación del consentimiento informado en su unidad.	12 (25%)	7 (14.6%)	20 (41.7%)	6 (12.5%)	3 (6.3%)
Se hace constar la voluntad del paciente en el expediente clínico.	16 (33.3%)	11 (22.9%)	13 (27.1%)	2 (4.2%)	6 (12.5%)
Se utiliza en el estudio de Familia.	15 (31.3%)	8 (16.7%)	5 (10.4%)	8 (16.7%)	12 (25%)
Se utiliza en exploración genital, toma de Papanicolao o cuando se indica algún método de planificación familiar.	27 (56.3%)	5 (10.4%)	5 (10.4%)	2 (4.2%)	9 (18.8%)
Se utiliza en estudios de laboratorio o gabinete.	11 (22.9%)	1 (2.1%)	9 (18.8%)	11 (22.9%)	16 (33.3%)
Se utiliza en cirugía ambulatoria.	15 (31.3%)	6 (12.5%)	5 (10.4%)	3 (6.3%)	10 (20.8%)

Mientras que 41.7% de los médicos consideró que el paciente *casi siempre* entiende de manera adecuada la información del consentimiento informado, un 33.3% opinó que solo *a veces* logra comprenderla. Figura 3.

Figura 3. Los pacientes entienden adecuadamente los elementos del CI



Fuente: n=48 encuestas a médicos de la Jurisdicción Tlalpan

A considerar de los médicos, se utilizan formatos de Consentimiento Informado para dar constancia de la autorización del paciente, cuando un procedimiento requiere del mismo, como se señala en la tabla 2.

Tabla 2. Requisición del Consentimiento Informado.

	SIEMPRE	CASI SIEMPRE	A VECES	CASI NUNCA	NUNCA
El médico debe firmar el formato.	35(72.9%)	6(12.5%)	3(6.3%)	2(4.2%)	2(4.2%)
El paciente debe firmar el formato.	37(77.1%)	5(10.4%)	2(4.2%)	2(4.2%)	2(4.2%)
Algún familiar o testigo del paciente debe firmar.	16(33.3%)	3(6.3%)	19(39.6%)	0	10(20.8%)
El paciente firma antes del procedimiento.	18(37.5%)	18(37.5%)	6(12.5%)	3(6.3%)	3(6.3%)
El paciente firma después del procedimiento.	2(4.2%)	2(4.2%)	12(25%)	12(25%)	20(41.7%)
El paciente recibe copia del CI.	4(8.3%)	6(12.5%)	5(10.4%)	10(20.8%)	23(47.9%)

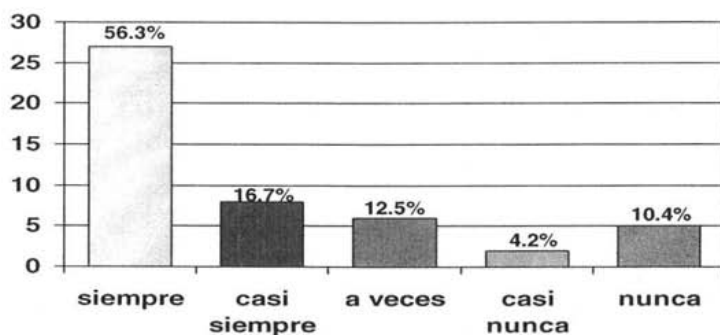
Las respuestas respecto de los puntos relevantes que el médico debe abordar cuando otorga el Consentimiento Informado se muestran en la tabla 3.

Tabla 3. Elementos de Consentimiento Informado.

	SIEMPRE	CASI SIEMPRE	A VECES	CASI NUNCA	NUNCA
Informa acerca del tipo del procedimiento a realizar.	26(54.2%)	12(25%)	5(10.4%)	3(6.3%)	2(4.2%)
Informa acerca del objetivo del procedimiento.	20(41.7%)	15(31.3%)	4(8.3%)	5(10.4%)	4(8.3%)
Informa acerca de los beneficios del procedimiento.	16(33.3%)	11(22.9%)	12(25%)	5(10.4%)	4(8.3%)
Informa acerca de los probables riesgos.	15(31.3%)	12(25%)	6(12.5%)	11(22.9%)	4(8.3%)
Informa acerca de las alternativas del procedimiento.	9(18.8%)	9(18.8%)	9(18.8%)	13(27.1%)	8(16.7%)
Informa acerca de las posibilidades de retirar el consentimiento.	4(8.3%)	13(27.1%)	4(8.3%)	10(20.8%)	17(35.4%)

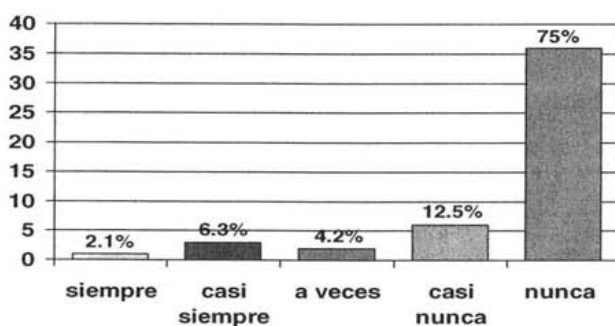
Las figuras 4 y 5 describen las frecuencia que los médicos señalan en los casos en los que el familiar o representante legal, o bien, el médico responsable, firman el Consentimiento Informado cuando el paciente no puede hacerlo por ser menor, o discapacitado físico o mental.

Figura 4. El familiar o representante legal firma por el paciente



Fuente: n=48 encuestas a médicos de la Jurisdicción Tlalpan

Figura 5. El médico firma por el paciente



Fuente: n=48 encuestas a médicos de la Jurisdicción Tlalpan

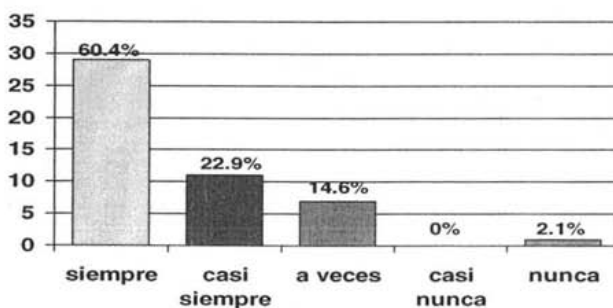
La tabla 4 describe las actitudes del médico y del paciente sobre la disponibilidad del médico para dar información y la necesidad del paciente de solicitarla, así como la intervención de terceros en el proceso de toma de decisiones.

Tabla 4. Consentimiento Informado, información y toma de decisión.

	SIEMPRE	CASI SIEMPRE	A VECES	CASI NUNCA	NUNCA
Le brinda al paciente disponibilidad para ampliar la información contenida en el formato.	24(50%)	11(22.9%)	4(8.3%)	5(10.4%)	4(8.3%)
El paciente acepta el procedimiento propuesto sin desear información alguna.	1(2.1%)	5(10.4%)	20(41.7%)	12(25%)	10(20.8%)
El paciente consulta con un familiar próximo o amigo antes de decidir.	2(4.2%)	16(33.3%)	27(56.3%)	2(4.2%)	1(2.1%)
El paciente consulta con otro médico antes de decidir.	2(4.2%)	4(8.3%)	27(56.3%)	9(18.8%)	6(12.5%)

A la aseveración de que el consentimiento informado favorece la relación médico paciente, los médicos respondieron de la siguiente forma. Figura 6.

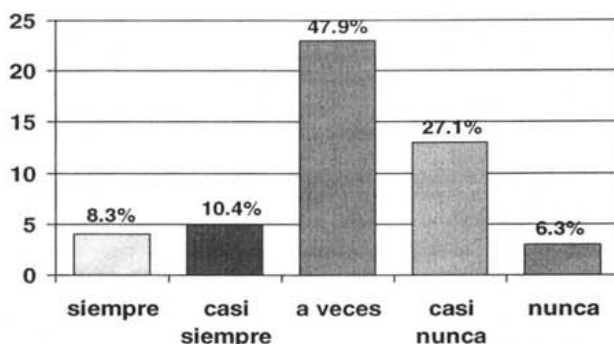
Figura 6. La existencia del CI favorece la relación médico paciente



Fuente: n=48 encuestas a médicos de la Jurisdicción Tlalpan

Para la variable que cuestiona si la decisión de los pacientes cambia después de conocer la información del consentimiento informado, refiriéndonos particularmente a las complicaciones u otras alternativas, la percepción de los médicos fue como se muestra en la Figura 7.

Figura 7. La decisión de los pacientes cambia después de conocer la información del CI



Fuente: n=48 encuestas a médicos de la Jurisdicción Tlalpan

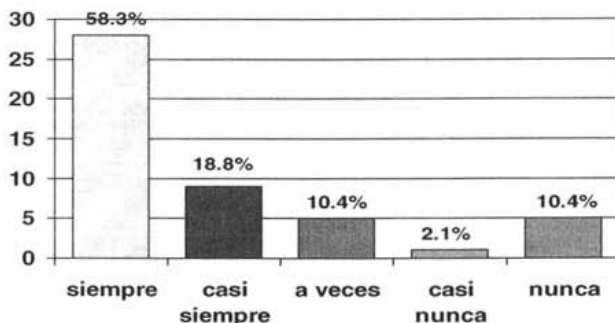
La tabla 5 señala la frecuencia en que los médicos consideran que los pacientes sin estudios, con educación media o superior o el personal sanitario, son mas exigentes a la autorización del Consentimiento Informado Tabla 5.

Tabla 5. Escolaridad y exigencia de los pacientes.

	SIEMPRE	CASI SIEMPRE	A VECES	CASI NUNCA	NUNCA
Pacientes sin estudios son los más exigentes.	1(2.1%)	6(12.5%)	23(47.9%)	12(25%)	6(12.5%)
Pacientes con educación media o licenciatura son los más exigentes.	5(10.4%)	6(12.5%)	29(60.4%)	5(10.4%)	3(6.3%)
Pacientes del personal sanitario son los más exigentes.	3(6.3%)	10(20.8%)	23(47.9%)	8(16.7%)	4(8.3%)

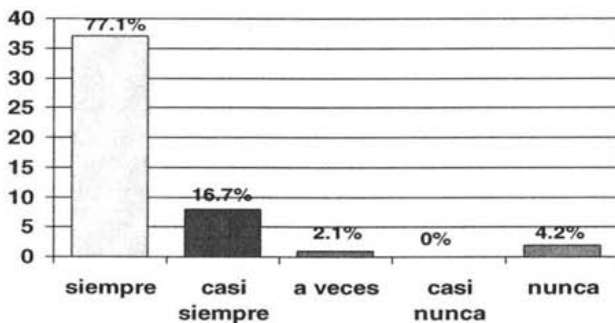
Se encontró en las actitudes de los médicos sobre el Consentimiento Informado y la necesidad moral, la conveniencia legal o el beneficio del paciente para otorgarlo las siguientes consideraciones. Figuras 8, 9, 10.

Figura 8. es necesario aplicar el CI por obligación moral



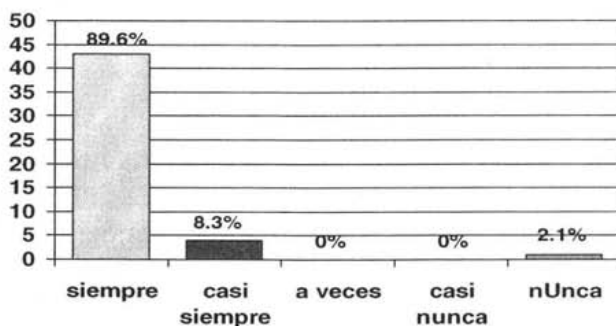
Fuente: n=48 encuestas a médicos de la Jurisdicción Tlalpan

Figura 9. Es conveniente aplicar el CI para proporcionarnos protección legal



Fuente: n=48 encuestas a médicos de la Jurisdicción Tlalpan

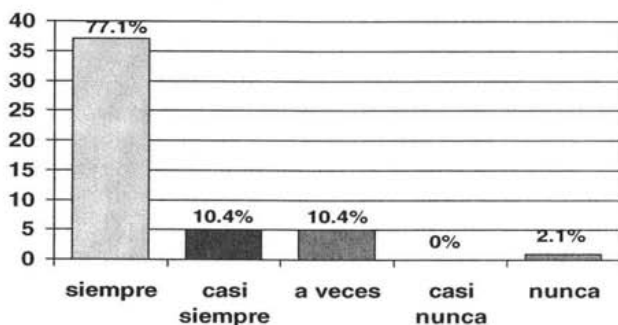
Figura 10. El CI es un derecho del paciente a ser informado y por eso debe de aplicarse



Fuente: n=48 encuestas a médicos de la Jurisdicción Tlalpan

La percepción de los médicos del valor del Consentimiento Informado en el primer nivel de atención se muestra en la Figura 11.

Figura 11. El CI es valioso en la práctica clínica del primer nivel de atención



Fuente: n=48 encuestas a médicos de la Jurisdicción Tlalpan

DISCUSIÓN

Se logró entrevistar a 48 médicos de los 54 asignados a los 5 centros de Salud T-III de la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan, debido a la ausencia de los restantes por vacaciones, por estar de curso o incapacidad. Se encontró una cantidad similar de hombres y mujeres. En frecuencia los médicos generales y residentes fueron similares ($p = 0.527$) y en menor número los especialistas en medicina familiar. El Centro de Salud José Castro Villagrana es el único que cuenta con médicos residentes.

La mayoría de los médicos consideraron tener un conocimiento bueno a completo del Consentimiento Informado. Las respuestas a las preguntas referentes al conocimiento de aspectos básicos del Consentimiento Informado muestran en este grupo que es aceptable, aun cuando solo el 20.8% de los médicos refirió haber estudiado dichos conceptos durante su formación académica en la carrera de medicina; probablemente debido a que actualmente menos del 20% de las escuelas y facultades de medicina en México incluyen contenidos explícitos sobre ética médica (20).

Casi la mitad de los médicos considera que solo a veces se cumple con la aplicación del Consentimiento Informado en sus unidades. Hasta un 58.4% de ellos llega a utilizar, desde a veces a siempre, el Consentimiento Informado cuando realiza estudios familiares; el 77.1% cuando realiza procedimiento de exploración ginecológica, toma de Papanicolao y aplicación de métodos de planificación familiar; 43.8% lo utiliza cuando solicita estudios de laboratorio o gabinete y el 54.2% cuando realiza cirugía ambulatoria.

La mayoría de los médicos que participaron en la encuesta considera que siempre o casi siempre los pacientes entienden los elementos del Consentimiento Informado; y que cuando se requiere de este, tanto el médico como el paciente deben firmar los formatos, no obstante, un estudio español sobre cumplimiento y percepción del Consentimiento Informado (4), dirigido a pacientes, menciona que tan solo 61% de los pacientes son concientes de su firma en el consentimiento informado, que solo un 35.4% de éstos refiere que es el médico quien les hace firmar este documento y que, hasta en el 51.1%, la firma del médico no existe en dicho documento.

No obstante, la Ley General de Salud no contempla en un punto específico el momento en que debe firmarse el formato de Consentimiento Informado, se entiende que ésta acción debe realizarse antes de llevarse a cabo el procedimiento, posterior al proceso de información, sin embargo, aproximadamente la mitad de los encuestados reconoce que hay ocasiones en que el paciente firma su autorización al Consentimiento Informado después de habersele practicado un determinado procedimiento y que nunca se entrega al paciente copia del formato de Consentimiento Informado que éste firma, aspecto que por ley si se especifica; demostrando la relativamente escasa conciencia existente sobre el hecho de haber recibido una información y haber dado un consentimiento explícito a una intervención concreta.

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

Aun cuando la información es un derecho de los pacientes (28), encontramos que la información que el médico proporciona al paciente no es todo lo completa que debiera, ya que en los puntos que la aplicación del Consentimiento Informado debe abordar, los médicos informan, de siempre a casi siempre, sobre el tipo del procedimiento en el 79.2%, del objetivo del procedimiento 73%, de los beneficios del procedimiento 56.2%, y de los riesgos del procedimiento solo en el 56.3%. En lo referente a otras alternativas el 43.8% de estos médicos nunca o casi nunca informan a sus pacientes. De la posibilidad de retirar el consentimiento el 56.2%, nunca o casi nunca informa a sus pacientes. En este sentido, un trabajo realizado en España sobre la información que el médico brinda al paciente y la participación que éste tiene en la toma de decisiones (3) comenta que la información sobre algunos aspectos del cuadro, sus posibles causas, el pronóstico y las posibles complicaciones del tratamiento suele ser escasa, mientras que la información sobre el diagnóstico y el tratamiento se proporciona con más frecuencia, posiblemente porque se considera más básica. Identificamos también que, según perciben los médicos, sus pacientes pocas veces aceptan someterse a cualquier tipo de procedimiento sin desear información alguna, al respecto, este mismo trabajo menciona que, la información que con más frecuencia se proporciona al paciente y también la que aquel más demanda es la relacionada con el tratamiento, que hasta un 36% de los pacientes no solicita ninguna información aun cuando un alto porcentaje se queda con ganas de preguntar y/o no comprende totalmente la información, así como un 69.3% no participa en la toma de decisiones.

En este grupo de médicos el 73% reportó que siempre o casi siempre es un familiar o representante legal quien firma la hoja del consentimiento informado cuando el paciente no puede hacerlo y nunca o casi nunca el médico 87.5%

El 72.9% de los médicos encuestados refiere estar dispuesto a ampliar la información contenida en los formatos de consentimiento Informado siempre o casi siempre.

En general los médicos coincidieron en que a veces los pacientes suelen consultar con algún familiar u otro médico antes de decidir, aunque no es lo más común.

El 83.3% de este grupo consideró que la existencia del Consentimiento Informado favorece la relación médico paciente; aún cuando el 47.9% reportó que a veces la decisión de los pacientes cambia después de conocer la información sobre complicaciones o alternativas, aunque algunos otros (27.1%) considero que casi nunca lo hace.

No se encontró un patrón de diferencia entre el nivel de escolaridad y la exigencia de los pacientes al autorizar el Consentimiento informado. Según la percepción de los médicos, los pacientes sin estudios, con educación media o superior, así como el personal sanitario a veces son exigentes.

Los médicos que participaron perciben que siempre a casi siempre es necesario y conveniente aplicar el Consentimiento Informado, reconociendo la mayoría de ellos que es también un derecho de los pacientes, considerando que resulta un elemento valioso en la práctica clínica del primer nivel de atención.

No fue posible localizar estudios que evaluaran conocimiento y aplicación del consentimiento informado en médicos familiares o generales en la literatura nacional o internacional; estos aspectos suelen considerarse en términos de comunicación, información o relación médico paciente.

CONCLUSIONES

El Consentimiento Informado es la expresión de una nueva relación clínica que exige un mayor respeto a las personas. El Consentimiento Informado subraya la autonomía de la persona, estimula a una decisión racional y libre, evita engaños fraudes y coacciones, implica al enfermo en cuestiones que le afectan, estimula el auto escrutinio de la clase médica y reduce la responsabilidad civil o penal

La necesidad de informar adecuadamente a los pacientes se ha convertido hoy en día en uno de los principales retos para los médicos. Varios trabajos han destacado que entre los aspectos mas valorados por los pacientes está el recibir una información clara y comprensible especialmente sobre el tratamiento y sus efectos, así como que el médico les aclare dudas y les facilite el reconocimiento y la comprensión de sus problemas.

Para que el paciente tome una decisión, es requisito indispensable que actúe de forma autónoma y competente. El no recibir la información completa hace que la participación del paciente en la toma de decisiones sea escasa.

Se cumplió con los objetivos planeados al identificar en forma general los conocimientos y actitudes que sobre el Consentimiento Informado tienen los médicos de los centros de salud T-III de Tlalpan. Partiendo de los resultados obtenidos concluimos que en la práctica real la aplicación del Consentimiento Informado en las unidades donde laboran los médicos encuestados, debe mejorar.

Aparentemente, la mayoría de estos médicos conocen o intuyen, los aspectos generales de lo que es el Consentimiento Informado, pero no los lleva a cabo cotidianamente en su práctica clínica, quizá porque se le siga considerando poco trascendente en razón del tipo de padecimientos y procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos que se tratan en el primer nivel de atención.

En nuestro país es necesario una reflexión profunda acerca del tema por parte de las comunidades académicas y científicas de la salud que permita orientar este proceso especialmente hacia la formación de las nuevas promociones de profesionales de la salud, la concientización de su importancia y la investigación en este campo que permita hacer un diagnóstico de su estado y proponer estrategias para su mejoramiento actual en nuestro medio.

En el ejercicio de la medicina familiar y el marco de la atención primaria se suscitan una serie de cuestiones éticas que han recibido poca atención, porque a veces no son percibidas como tales. El Consentimiento Informado debe ser estudiado y analizado e incluirse como requisito de forma amplia en la legislación de salud de México en atención al derecho y salvaguarda de los derechos del paciente como ser autónomo y en capacidad de ejercer sus decisiones en libertad.

La atención a la salud debe estar a cargo de profesionales con información integral, en los aspectos humanistas tratando de tener principalmente honradez y lealtad a sus principios y valores. Es necesario que el médico conozca y se sensibilice en este tipo de aspectos de

modo que los códigos y normas que los sustentan se cumplan, y que la responsabilidad ética profesional recupere su lugar en la relación médico paciente.

Se debe tomar en cuenta al paciente, caminar con al mira de atenderlo con sus valores, su visión de vida, deseos, apreciaciones, etc. Así pues, valdría la pena conocer también sus percepciones al respecto de los mismos puntos que fueron señalados a los médicos.

En la atención primaria se cuenta con la ventaja de la continuidad en la atención a lo largo del tiempo que implica un mejor conocimiento del paciente como persona, además de contar con una perspectiva global al tener en cuenta sus circunstancias familiares y socioculturales, lo cual hace que el médico familiar se encuentre en una situación privilegiada para generar un espacio de respeto profesional hacia sus pacientes.

Referencias

1. Santillán D, Cabral C, Soto R. El Consentimiento Informado en la práctica clínica y en la investigación médica. *Rev Invest Clín* 2003; 55(3): 322-338.
2. Consentimiento informado. 18/08/03. URL: <http://www.comite.bioetica.org/biblio3.htm>.
3. Barca F, Parejo M, Gutiérrez M, Fernández A, Alejandro L, López C. La información al paciente y su participación en la toma de decisiones clínicas. *Aten Primaria* 2004; 33(7):361-367.
4. Guix OJ, Balaña FL, Simón PR. Cumplimiento y percepción del consentimiento informado en un sector sanitario de Cataluña. *Rev Esp Salud Pública* 1999; 73:669-675
5. Tallone F. El consentimiento informado en el derecho médico. URL:<http://www.geosalud.com/consentimiento/consinfdermedico.htm>.
6. Broggi T. Consentimiento Informado o desinformado? Peligro de la Medicina Defensiva. *Med Clín* 1999; 112:95-96. URL:<http://www.atheneum.doyma.es/socios/sala>
7. Consentimiento informado. URL: <http://www.intermedicina.com/avances/cirugia.htm>.
8. De Lorenzo M, Sánchez C. Consentimiento informado: Consentimiento e información. Plan de formación en responsabilidad legal profesional. URL: <http://www.aeds.org/consenti.htm>.
9. Lolas SF. Bioética. El dialogo moral en las ciencias de la vida, 2ª ed. Chile: Editorial Mediterráneo; 2001.p.39-71.
10. Islas S, Muñoz C. El consentimiento informado. Aspectos Bioéticos. *Rev Med Hosp Gen Méx* 2000; 63(4): 267-273.
11. Aguirre GH. Ética médica. Consentimiento informado. URL:http://www.facmed.unam.mx/eventos/seccion21/2002/ponencia_nov.htm.
12. Consentimiento informado. URL: <http://www.geosalud.com/malpraxis/consinfomms.htm>.
13. Elizar B. Bioética. Madrid España: Ediciones Paulinas; 1991.p.235-248.
14. Lamas M, Pita F. El consentimiento informado en los ensayos clínicos. *Cad Aten Primaria* 1998; 5:99-103. URL: http://www.fisterra.com/material/investiga/consentimiento_ensayos.htm.
15. Consentimiento informado y sus implicaciones médico quirúrgicas. 16/11/04. URL:<http://www.paidera.com/consentimiento.htm>.
16. López PX. El consentimiento informado en la legislación en salud en México. *Gac Méd Méx* 1996; 132(5):551-557. URL: <http://Bvs.insp.mx/componen/svirtual/ppriori/01/1199/arti.htm>.
17. Aspectos Médico-legales de la Práctica médica. Consentimiento informado. URL:http://www.drwebsa.com/smiba/med_interna/vol.04/04_02_02.htm.
18. Tena T. Consentimiento Bajo Información. Memoria del IX Simposio Conamed. *Revista CONAMED* 2005; 10(1):7-11.
19. López P. Actitud médica y conocimientos legales de algunos derechos del paciente. *Rev Invest Clín* 1995; 47: 5-12.
20. Tena T. Error y conflicto en el acto médico. *Rev Med IMSS* 2003; 41(6):461-463
21. Villalpando GJ. Ética médica. *Rev Med IMSS* 1991;29(1):5-12.

22. Torres SC. Normas éticas internacionales sobre el ejercicio de la medicina. Trib Med 1989; 55(6):35-41.
23. Gallo V, Altisent T, Diez E. Perfil profesional del medico de familia. Aten Primaria 1999;23(4)236-248.
24. Beauchamp T, Childress J. Principios de ética biomédica. Barcelona España: Editorial Masson;1999.p.134-269.
25. Blanco L. Bioética y Bioderecho_ Buenos Aires Argentina: Editorial Universidad; 2002 .p. 117-134.
26. Fraccpan C. Bioética. Limitaciones del Tratamiento. Buenos Aires Argentina: Editorial Lumen; 1997.p.33-52.
27. Comité Nacional de Bioética. Secretaría de Salud. Código de bioética para el personal de salud. Documento de Trabajo. México 2002.
28. Comisión Nacional de Arbitraje Médico. Carta de los Derechos Generales de los Pacientes, México 2001.
29. NOM 168-SSA-1998, Secretaría de Salud. México 2000.
30. Ley General de Salud_ 10ª ed. México: Editorial Porrúa; 1998.
31. II Encuesta sobre el Consentimiento Informado.
URL:<http://www.geocities.com.CapeCanaveral/Launchpad/1602/CI/CIencuesta.htm>
32. Cuestionario Sobre Cumplimentación del Consentimiento Informado en una Unidad Endoscópica Digestiva.
URL:<http://www.sapd.org/Encuesta%20Consentimiento.doc>
33. Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas. Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados para publicación en revistas biomédicas. Aten Primaria 1998; 21: 331-339.

Anexos

Secretaría de Salud del Distrito Federal Centro de Salud Dr. José Castro Villagrana

CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN EN LA ENCUESTA

El cuestionario que se presenta forma parte de un proyecto de investigación titulado:
**CONOCIMIENTO Y APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO POR EL MEDICO GENERAL Y FAMILIAR
EN LA SSDF**

El presente cuestionario tiene la finalidad de recabar información acerca de la experiencia del médico en relación al uso del consentimiento informado en su práctica clínica cotidiana en el primer nivel de atención.

Su participación es voluntaria y anónima, los datos que usted proporcione serán empleados únicamente con este propósito. Todas sus respuestas serán de carácter confidencial.

Si usted siente que alguna de las preguntas o más le causan incomodidad o molestia, tiene la libertad de no contestarlas. También si en algún momento se siente agredido, el cuestionario será interrumpido y destruido frente a usted, terminando así con su valiosa colaboración.

ACEPTO CONTESTAR SI () NO ()

GRACIAS POR SU PARTICIPACIÓN

CUESTIONARIO

Fecha: _____

1. Edad: _____
2. Sexo: _____
3. Años de ejercicio profesional: _____
4. Centro de trabajo: _____
5. Servicio al que se encuentra adscrito: _____
6. Categoría profesional en el mismo: Médico general () Médico familiar() Residente en medicina familiar()

INSTRUCCIONES: Marque el cuadro correspondiente a la respuesta que considere para cada caso. Por favor, marque solo una respuesta y conteste todas las preguntas.

		NULO	ALGUNA IDEA	BUENO	COMPLETO
1	¿Cual considera que es su grado de conocimiento referente al Consentimiento Informado?				
				SI	NO NO SE
2	¿Conoce la carta de los derechos generales de los pacientes?				
3	¿Su unidad cuenta con algún formato de consentimiento informado?				
4	¿Su unidad cuenta con algún formato de Revocación del consentimiento informado?				
5	¿Consideraría que tiene el mismo valor ético un documento de autorización y uno de consentimiento informado?				
6	El consentimiento informado es un proceso de comunicación entre el profesional de salud y el usuario, que culmina con la autorización o no a una intervención clínica específica.				
7	Existen bases legales y éticas para el consentimiento informado.				
8	El responsable del consentimiento informado es el profesional de salud directamente comprometido con la atención del paciente.				
9	El consentimiento, no es válido cuando por el estado de salud o la acción de medicamentos, el paciente no esta en condiciones de elaborar un juicio crítico.				

		SIEMPRE	CASI SIEMPRE	A VECES	CASI NUNCA	NUNCA
10	Estudió el consentimiento informado en las materias que se le impartieron durante la carrera de medicina.					
11	Se cumple con la aplicación del consentimiento informado en su unidad.					
12	En caso de no existir o no utilizarse un formato de consentimiento informado en su unidad, se hace constar la voluntad del paciente en el expediente clínico.					
13	Utiliza el consentimiento informado cuando interroga la vida personal y familiar del paciente (estudio de Familia).					
14	Utiliza el consentimiento informado cuando realiza revisión de mama, exploración genital, toma de papanicolao o se indica algún método de planificación familiar.					
15	Utiliza el consentimiento informado cuando indica estudios de laboratorio o gabinete.					
16	Utiliza el consentimiento informado cuando realiza cirugía ambulatoria.					
17	Los pacientes comprenden adecuadamente los elementos del consentimiento informado.					
18	Cuando un procedimiento requiere de consentimiento informado el médico debe firmar el formato.					
19	Cuando un procedimiento requiere de consentimiento informado el paciente debe firmar el formato.					
20	Algún familiar o testigo del paciente debe firmar este formato de consentimiento informado.					
21	El paciente firma el formato de consentimiento informado momentos antes de realizarse el procedimiento.					
22	El paciente firma el formato de consentimiento informado después de haberse realizado el procedimiento.					
23	El paciente recibe copia del formato de consentimiento informado que firma.					
24	El consentimiento informado que usted utiliza informa acerca del tipo del procedimiento a realizar.					
25	El consentimiento informado que usted utiliza informa acerca del objetivo del procedimiento .					
26	El consentimiento informado que usted utiliza informa acerca de los beneficios del procedimiento .					
27	El consentimiento informado que usted utiliza informa acerca de los probables riesgos .					
28	El consentimiento informado que usted utiliza informa acerca de las alternativas del procedimiento .					
29	El consentimiento informado que usted utiliza informa acerca de las posibilidades de retirar el consentimiento .					
30	En el caso de no poder firmar el paciente (menor, discapacitado físico o mental), firma por el, un familiar o representante legal .					

31	En el caso de no poder firmar el paciente, firma por él, el médico responsable .					
32	Le brinda al paciente disponibilidad para ampliar la información contenida en el formato.					
33	El paciente acepta el procedimiento propuesto sin desear información alguna.					
34	El paciente consulta con un familiar próximo o amigo antes de decidir.					
35	El paciente consulta con otro médico antes de decidir.					
36	La existencia del consentimiento informado favorece la relación médico paciente .					
37	La decisión de los pacientes cambia después de conocer la información del consentimiento informado (complicaciones, alternativas).					
38	Los pacientes sin estudios son los más exigentes para aceptar el consentimiento informado.					
39	Los pacientes con educación media o licenciatura son los más exigentes para aceptar el consentimiento informado.					
40	Los pacientes del personal sanitario son los más exigentes para aceptar el consentimiento informado.					
41	Es necesario aplicar el consentimiento informado por obligación moral.					
42	Es conveniente aplicar el consentimiento informado para proporcionarnos protección legal.					
43	El consentimiento informado es un derecho del paciente a ser informado y por eso debe aplicarse.					
44	El consentimiento informado es valioso en la práctica clínica del primer nivel de atención.					