



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO

---

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DELEGACION No. 3 DEL SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES  
CENTRO MEDICO NACIONAL, SIGLO XXI  
"DR. BERNARDO SEPULVEDA G."

VALIDACION DE UN CONSENTIMIENTO INFORMADO  
PARA ANESTESIOLOGIA EN EL HOSPITAL DE  
ESPECIALIDADES DEL CENTRO MEDICO NACIONAL  
SIGLO XXI.

**TESIS DE POSGRADO**  
Q U E P R E S E N T A  
**DR. ALVAREZ JIMENEZ ALFREDO ANDREI**  
PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA  
**ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGIA**

ASESOR: DRA. GOMEZ ROSALES AMELIA



**IMSS**

MEXICO, D. F.

FEBERO 2005



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

Dr. Antonio Castellanos Olivares  
Jefe de la División de Educación e Investigación en Salud  
Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI  
“Dr. Bernardo Sepúlveda G.”

Dr. Alfonso Quiroz Richards  
Jefe del Departamento Clínico de Anestesiología  
Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI  
“Dr. Bernardo Sepúlveda G.”

Asesor: Dra. Gómez Rosales Amelia  
Médico Adscrito Al Servicio de Anestesiología  
Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI  
“Dr. Bernardo Sepúlveda G.”

Asesor: Dr. Abdiel Antonio Ocampo  
Médico Adscrito Al Servicio de Anestesiología  
Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI  
“Dr. Bernardo Sepúlveda G.”

Dra. Gómez Rosales Amelia  
Médico Adscrito Al Servicio de Anestesiología  
Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI  
“Dr. Bernardo Sepúlveda G.”

Dr. Abdiel Antonio Ocampo  
Médico Adscrito Al Servicio de Anestesiología  
Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI  
“Dr. Bernardo Sepúlveda G.”

Dr. Álvarez Jiménez Alfredo Andrei  
Médico Adscrito Al Servicio de Anestesiología  
Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI  
“Dr. Bernardo Sepúlveda G.”

VALIDACIÓN DE UN CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANESTESIOLOGÍA  
EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO  
XXI

El presente estudio fue aprobado por el Comité Local de Investigación con el número de folio: 2 I  
1/2004

## AGRADECIMIENTOS:

Dedico esta Tesis a:

DIOS: Por darme la oportunidad de vivir.

A MIS PADRES: Por apoyo incondicional en todo momento

A **MI** ESPOSA: Por su cariño, comprensión y por el tiempo robado. Este triunfo es también tuyo.

A **MI** HIJA: Por ser mi mayor motivación de superación.

A MIS ASESORES: Por el interés mostrado en la elaboración de esta Tesis.

A MIS MÉDICOS ADSCRITOS: Por sus enseñanzas, experiencia y paciencia. Gracias pOr ayudarme a lograr una meta más en mi vida.

A MIS COMPAÑEROS: Por su amistad, por su confianza y el tiempo compartido.

A LOS PACIENTES: Porque gracias a su dolor nos permiten estar más cerca de Dios.

## AGRADECIMIENTOS:

Dedico esta Tesis a:

DIOS: Por darme la oportunidad de vivir.

A MIS PADRES: Por apoyo incondicional en todo momento

A MI ESPOSA: Por su cariño, comprensión y por el tiempo robado. Este triunfo es también tuyo.

A MI HIJA: Por ser mi mayor motivación de superación.

A MIS ASESORES: Por el interés mostrado en la elaboración de esta Tesis.

A MIS MÉDICOS ADSCRITOS: Por sus enseñanzas, experiencia y paciencia. Gracias pOr ayudarme a lograr una meta más en mi vida.

A MIS COMPAÑEROS: Por su amistad, por su confianza y el tiempo compartido.

A LOS PACIENTES: Porque gracias a su dolor nos permiten estar más cerca de Dios.

INDICE:

RESUMEN .....	1
ABSTRACT.....	2
INTRODUCCIÓN .....	3
MATERIAL, PACIENTES Y MÉTODO .....	8
RESULTADOS.....	9
DISCUSIONES.....	10
CONCLUSIONES .....	<b>11</b>
ANEXOS.....	12
BIBLIOGRAFÍA .....	17

## RESUMEN:

# VALIDACIÓN DE UNCONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANESTESIOLOGÍA EN EL HOSPITAL DEL ESPECIALIDADES DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

Dr. Alvarez Jiménez Alftedo Andrei (.) Dra.  
Gómez Rosales Amelia (..)  
Dr. Abdiel Antonio Ocampo (...)  
Dr. Alfonso Quiroz Richards ( )

**ANTECEDENTES:** El consentimiento informado (CI), es el acto mediante el cual se informa detalladamente al paciente sobre el padecimiento, los diversos procedimientos diagnósticos, terapéuticos, posibles complicaciones, secuelas o riesgos inherentes a ellos, a efecto de que decida o autorice los procedimientos médicos en forma consciente, libre y responsable. Para considerar válido el proceso de CI, se debe contar con cuatro elementos: 1) Provisión de información, 2) Comprensión, 3) Voluntariedad y 4) Adecuada relación médico-paciente. Es requisito contar con un CI en anestesiología, así lo estipula la Norma Oficial Mexicana para el ejercicio de la Anestesiología en su apartado NOM 170-SSA-I-1998, el cual plantea algunas recomendaciones para su aplicación.

**OBJETIVO:** Proporcionar un instrumento válido y confiable con lo estipulado en la N.O.M. para la práctica de la anestesiología en el H.E.C.M.N.S.XXI, obtener el derecho de estar informados acerca de su padecimiento, sobre las propuestas de procedimientos anestésicos y terapias alternativas, riesgos y probables efectos adversos para tomar una decisión.

**HIPÓTESIS:** El CI en Anestesiología propuesto por el Dr: Alvarez Jiménez Alfredo Andrei y la Dra. Gómez Rosales Amelia, es válido, confiable y acorde a lo establecido por la N.O.M. para el ejercicio de la práctica anestesiológica en el H.E.C.M.N.S.XXI.

**METODOLOGÍA:** Se elegirá a pacientes programados a cirugía electiva de edades de 20-50 años con estado físico de la Society American of Anesthesiology 1,2, y 3, en el periodo comprendido del Primero de Septiembre del 2004 al 31 de Diciembre del 2004, para cada uno de los pacientes se les realizará una visita preanestésica donde se les leerá el CI en Anestesiología propuesto, así mismo se les dará la oportunidad de resolver dudas, en la visita postanestésica se les realizará una encuesta de 5 preguntas dicotómicas para evaluar el entendimiento, comprensión y la cantidad de información proporcionada.

**RESULTADOS:** Se seleccionó una muestra de 301 pacientes con edad promedio de 38.19 ± 8.05 programados de forma electiva. Los diagnósticos más frecuentes fueron: 1) Aneurisma Cerebral 26 casos (8.6%), 2) Desviación Rinoseptal 25 casos (8.3%), 3) Macroadenoma de Hipófisis 24 casos (8.0%), 4) Meningioma Cerebral 23 casos (7.6%), 5) Enfermedad Carotídea. En relación al tipo de procedimientos anestésicos, para Anestesia General Balanceada fueron 258 casos (85.7%) y para anestesia loco-regional 42 casos (14%). En las encuestas se encontraron respuestas satisfactorias por arriba del 95%.

**CONCLUSIONES:** Se corrobora la validez del instrumento

(.) Médico Residente de Tercer Año de Anestesiología H.E.C.M.N.S.XXI

(U) Médico Adscrito al Servicio de Anestesiología H.E.C.M.N.S.XXI

(U') Médico Adscrito al Servicio de Anestesiología H.E.C.M.N.S.XXI

(U'') Jefe del Servicio y Profesor Titular del Curso de Anestesiología H.E.C.M.N.S.XXI.

ABSTRACT:

VALIDATION OF A CONSENT INFORMED FOR ANESTHESIOLOGY IN THE HOSPITAL OF SPECIAL TIES OF THE MEDICO CENTER NATIONAL CENTURY XXI

MD. Alvarez Jiménez Alfredo Andrei  
MD. Gómez Rosales Amelia MD.  
Abdiel Antonio Ocampo MD. Alfonso  
Quiroz Richards

**ANTECEDENTS:** The informed consent (IC), is the act by means of which it inquires in detail to the patient on the suffering, the diverse diagnostics, therapeutic procedures, possible complications inherent sequelae or risks to them, to effect to which it decides or it authorizes the medical procedures in conscious form, free and person in charge. In order to consider the process of IC valid, one is due to count on four elements: 1) Information provision, 2) Understanding, 3) Voluntary and 4) Suitable relation medicalians-patient. He is requisite to count on a IC in anesthesiology is stipulates the Mexican Official Norm to it for the exercise of anesthesiology in its section NOM, which raises some recommendations.

**OBJECTIVE:** To provide a valid and reliable instrument with the stipulated thing in the NOM for practices of anesthesiology in H.E.C.M.N.S.XXI, obtain the right to be informed about its suffering.

**HYPOTHESIS:** The informed consent in anesthesiology. proposed by MD. Alvarez Jiménez Alfredo Andrei and MD Gómez Rosales Amelia are count favorite reliable and agreed to the established thing by the NOM for the exercise of it practices of anesthesiology in the H.E.C.M.N.S.XXI.

**METHOD:** Elected to patients programmed to surgery elective of ages of 20-50 years with physical states of Society American of Anesthesiology 1,2, 3 in the period includes understood of first of September to the 31 of December of 2004, for each one of the patients was made a preanesthetic visit to them where the leader informed consent in anesthesiology proposed, the same one them was the opportunity to be solved doubts, in the postanesthetic visit was made a survey to them of five dichotomic questions to evaluate the understanding and the amount of proportionate information.

**RESULTS:** To be selection of a sample of 301 patients programmed to surgery elective of middle ages of 38.19 ~ 8.05 in the H.E.C.M.N.S.XXI. In relation a diagnostics whether frequent it's for 1) Brain Aneurysms 26 cases (8.6%), 2) Deviation Rhinoseptal 25 case (8.3%), 3) Macroadenoma of Hypofisis 24 casos (8.0%), 4) Brain Meningioma and 5) Illness Carotids. The Common procedures anesthetic it's for General Anesthesia 258 cases (85.7%) and for Anesthesia Regional 42 cases (14%).The survey its satisfied.

**CONCLUSIONS:** The instrument applied it's a valid and reliable.

## INTRODUCCIÓN:

El consentimiento informado, es el acto mediante el cual se informa detalladamente al paciente sobre el padecimiento, los diversos procedimientos diagnósticos, terapéuticos, posibles complicaciones, secuelas o riesgos inherentes a ellos, a efecto de que decida o autorice los procedimientos médicos en forma consciente, libre y responsable. (1,2,3,4,5)

Es el derecho que le asiste al enfermo a que se le informe sobre las características de su enfermedad en el lenguaje comprensible y que no le lesione su dignidad, ni despierte preocupación innecesaria, dándole la oportunidad para que decida participar en su tratamiento y otorgue su consentimiento por escrito. (6, 7, 8,9)

La Dra. Islas Saucillo Margarita y el Dr. Muñoz Cuevas Heberto en su artículo "El consentimiento informado". Aspectos Bioéticos, plantearon la necesidad de realizar un consentimiento informado en Anestesiología y realizaron un proyecto donde incluyeron a 300 pacientes. (10)

Para obtener el consentimiento, consenso o autorización de un paciente en estudio clínico, procedimientos diagnósticos y de tratamiento o rehabilitación, deberá tomarse en cuenta su capacidad de autodeterminación, para lo cual debe informar, en términos sencillos, en que consiste su padecimiento, el procedimiento que se le va a realizar, el motivo o la necesidad de ello, las consecuencias o riesgos que puedan esperarse y los procedimientos opcionales, sus ventajas y desventajas. Sólo de esta forma actuamos a favor del derecho del paciente a decidir sobre su propia vida, tanto en los aspectos físicos y moral como en los aspectos social y laboral. (11, 12,13, 14,)

El consentimiento informado debe contener el nombre de la institución a la que pertenezca el hospital, el nombre, razón o denominación social del hospital, el título del documento, lugar y fecha, nombre y firma de la persona que otorgue la autorización, así como el nombre y firma de los testigos. El documento deberá ser impreso, redactado en forma clara, sin abreviaturas, enmendaduras o tachaduras. (15,16,)

Para considerar **válido** el proceso de consentimiento informado, se cuenta con cuatro elementos básicos:

1. Provisión de información que incluye la mejor comunicación, sinceridad y franqueza en las recomendaciones, aclarando beneficios que se esperan alcanzar, riesgos y alternativas razonables a dichos procedimientos, así como de consecuencias previsibles de su realización o de su no realización.
2. Comprensión. Por la experiencia médica y la capacidad de los pacientes, las variables de comprensión, exige prudencia, paciencia y la mejor voluntad médica para interpretar al enfermo y favorecer el acuerdo de entendimiento comprensivo mutuo.
3. Voluntariedad. La validez depende de la libre voluntad y libre coerción. Las personas enfermas son vulnerables a la manipulación con el proceso de consentimiento informado.
4. Consentimiento. La información válida que pretende la aceptación de un procedimiento terapéutico supone el "entendido" cabal y "activo", por parte del paciente y no el asentamiento pasivo. La relación del binomio cuanto más activo mejor, para animar un buen proceso de mutuo entendimiento con la responsabilidad que la Bioética Pragmática exige en bien del enfermo y respeto a su autonomía (17).

Al enfermo le asiste el derecho de estar informado acerca de su padecimiento, sobre la propuesta de tratamiento y terapias alternativas, riesgos y probabilidades de resultados adversos, para poder tomar una decisión afirmativa. Esto consta en la Ley 17.132 en los artículos 896, 897, 902, 904, 904,905 del Código Penal y la Ley 21.541 artículo 16 del Código Civil, establece la obligación de informar al paciente y sus familiares más cercanos, los riesgos del tratamiento indicado. (18,19)

## CONSENTIMIENTO INFORMADO Y NORMA OFICIAL MEXICANA PARA EL EJERCICIO DE LA ANESTESIOLOGIA:

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana 168-SSA del expediente clínico médico publicado el lunes 14 de Diciembre de 1998, en su capítulo 10.1.1.2.3 y la Norma Oficial Mexicana NOM 170-SSA-II-1998 de la práctica de la anestesiología, publicado en el diario oficial de federación el día 10 de Enero del 2000, expresado en los capítulos 4.12 y 16.1.1 es presentado este documento escrito y firmado por el paciente y/o representante legal, así como de testigos, mediante el cual acepta, bajo la debida información de los riesgos y los beneficios esperados del procedimiento anestésico. Esta carta sujeta a las disposiciones sanitarias en vigor y no obliga al médico a realizar y omitir procedimientos cuando ello entrañe un riesgo injustificado para el paciente. En ella se declara que se obtuvo información suficiente para brindar el consentimiento. (20). El documento debe incluir:

### INFORMACIÓN GENERAL ACERCA DE LA ANESTESIA:

La anestesia, es el procedimiento médico que permite realizar una operación quirúrgica sin dolor. La anestesia puede realizarse dunniedo al paciente (anestesia general) o haciendo insensible la parte del cuerpo en la que se va a realizar la operación (anestesia local o regional). En algunas ocasiones después de practicar una anestesia local o regional se tiene que pasar a la anestesia general por resultar la primera insuficiente. (21)

Todo acto anestésico conlleva siempre un riesgo menor asumible que justifica su uso generalizado pero también es evidente que es un procedimiento capaz de originar lesiones agudas, secuelas crónicas, complicaciones anestésicas graves e incluso la muerte; todas ellas en relación con el estado de salud previo, edad, tipo, complejidad y duración de la intervención quirúrgica, así como consecuencia de reacciones alérgicas u otros posibles factores imprevisibles. Cada tipo de anestesia tiene sus propios riesgos. Los riesgos no pueden suprimirse por completo.

También es necesario que advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o incluso realizar una transfusión sanguínea. (21)

### RECOMENDACIONES ANTES DE LA ANESTESIA GENERAL:

1. Debe guardar un ayuno absoluto desde ocho horas antes de la cirugía. El incumplimiento de esta norma supone la suspensión de la cirugía.
2. Debe mantener cualquier medicación que esté tomado de manera habitual (por ejemplo sus pastillas para la hipertensión) salvo que su médico se lo indique expresamente. El día de la cirugía puede tomarlas con un sorbo de agua sin romper la norma anterior. Solamente bajo estricta prescripción médica, debe usted suspender, una semana antes de la operación, los medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre (por ejemplo Aspirina, Adiro, Asantantín, Tromalyt, Presentín, Disgren, etc.).
3. Si es usted fumador debe intentar interrumpir su hábito cuanto más tiempo mejor, previo a la cirugía.(21)

### EN QUE CONSISTE LA ANESTESIA GENERAL:

Para anestesiarle, es preciso canalizar una vena, por la que se le administrarán los sueros y medicamentos necesarios según la situación y el tipo de cirugía prevista. Debido al efecto de los fármacos estará dormido y relajado durante la cirugía.

Durante la anestesia es preciso colocarle un tubo, a través de la boca o de la nariz, que llega hasta la tráquea (conducto que comunica la garganta con los pulmones). Este tubo se conecta a un respirador cuya función es mantener la respiración. Unos electrodos adhesivos colocados en el pecho permitirán apreciar el control de su latido cardiaco.

También se le colocará un aparato que medirá su tensión arterial y un dispositivo en el dedo (pulsioxímetro) para conocer la cantidad de oxígeno en su sangre. (21)

**RIESGOS DE LA ANESTESIA GENERAL:**

1. Excepcionalmente, la introducción del tubo hasta la tráquea puede entrañar alguna dificultad y a pesar de hacerlo con cuidado, dañar algún diente.
2. Durante la colocación del tubo pueda pasar al pulmón parte del contenido del estómago y ocasionar alteraciones respiratorias. Esta complicación es seria, pero muy poco frecuente.
3. La administración de sueros y los medicamentos que son imprescindibles durante la anestesia pueden producir excepcionalmente, reacciones alérgicas. Estas reacciones pueden llegar a ser graves pero tienen carácter extraordinario. Los expertos desaconsejan la práctica sistemática de pruebas de alergia a los medicamentos anestésicos, por considerar que no es adecuado hacerlo en pacientes sin historia previa de reacciones adversas a los mismos. Además, estas pruebas no están libres de riesgos y, aún siendo su resultado negativo, los anestésicos probados pueden producir reacciones adversas durante el acto anestésico.
4. Otras posibles complicaciones son las siguientes: laringoespasmo y/o broncoespasmo (debido a la manipulación de la vía aérea), ronquera en el postoperatorio, náuseas, vómito, dolores musculares, flebitis en el lugar de la venopunción.
5. Como consecuencia de su estado clínico puede ser necesario transfundirle sangre (21).

**RECOMENDACIONES ANTES DE LA ANESTESIA LOCOREGIONAL:**

Se aplica lo mismo que a la Anestesia General. (22)

**EN QUE CONSISTE LA ANESTESIA LOCO-REGIONAL:**

En este tipo de anestesia usted permanecerá despierto o ligeramente sedado. Es necesario también canalizar una vena antes de proceder al bloqueo. El anestesiólogo le administrará el anestésico mediante inyección en diferentes lugares del organismo tales como la axila, la columna vertebral, etc. con la finalidad de anestesiar una determinada zona del cuerpo (un brazo, una pierna, etc.). Recuerde que, en ocasiones, la anestesia regional no consigue un nivel de bloqueo suficiente y es necesario recurrir a una anestesia general.

Unos electrodos adhesivos colocados en el pecho permitirán el control de su latido cardíaco. También se le colocará un aparato que medirá su tensión arterial, un dispositivo en el dedo (pulsioxímetro) para conocer la cantidad de oxígeno en su sangre. (22)

**RIESGOS DE LA ANESTESIA LOCO-REGIONAL:**

1. En ocasiones excepcionales, como consecuencia de la dificultad que plantea el acceso a un punto anestésico concreto, la anestesia administrada pasa rápidamente a la sangre o a las estructuras nerviosas, produciendo los efectos de una anestesia general que se puede acompañar de complicaciones graves, como bajada de la tensión arterial, convulsiones, etc. Generalmente estas complicaciones se solucionan pero requieren llevar a cabo la intervención prevista con anestesia general.
2. Tras la administración de la anestesia regional pueden surgir molestias, tales como dolor de cabeza o de espalda, que desaparecen en los días posteriores. Es posible que, después de este tipo de anestesia queden molestias en la zona con sensación de acorchamiento u hormigueo, generalmente pasajeros.
3. La administración de los sueros y los medicamentos, que son imprescindibles durante la anestesia, pueden producir excepcionalmente, reacciones alérgicas. Estas reacciones pueden llegar a ser graves pero tienen carácter extraordinario.
4. Como consecuencia de su estado clínico puede ser necesario transfundirle sangre (22).

## ASPECTOS BIOÉTICOS:

En la Guía Europea de Ética Médica, se menciona que el médico no puede sustituir la concepción de calidad de la vida de su paciente por la suya. Tampoco puede tomar decisiones por el paciente, aún cuando suponga que con ello protege los intereses de este (23).

El código Deontológico Italiano, en su artículo 39, señala al médico que tiene la obligación de dar al paciente "una serena información sobre el diagnóstico, el pronóstico, las perspectivas terapéuticas y sus consecuencias".(24) El origen y perfeccionamiento del consentimiento informado se remontan al Código de Nuremberg (1947), surgiendo a raíz de los juicios en contra de un grupo de médicos acusados de realizar experimentos aberrantes en prisioneros de guerra en campos de concentración nazis en la Segunda Guerra Mundial (25).

La Declaración de Helsinki (1975) resalta la importancia del consentimiento voluntario.

La Bioética, nominada según un neologismo creado por el Dr. Rensselaer Potter en 1971, es una disciplina que integre el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y la atención de la salud. (26).

T. Besuchsm y J. Childress en su teoría principialista aceptan cuatro principios prima facie íntimamente relacionados: No Maleficencia, Beneficencia, Autonomía y Justicia. (27,28)

### LA AUTONOMÍA y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

La autonomía se considere un principio de ética y, según su etimología, significa: facultad para gobernarse. La autonomía se ha interpretado como un derecho moral y legal; como un deber, o un principio, 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; es algo que como seres humanos se tiene. Por el contrario, si no hemos desarrollado nuestra capacidad para emitir un juicio racional, carecemos de autonomía. Las decisiones y acciones autónomas pueden ser restringidas por factores internos y externos:

1. Factores Internos. Incluyen lesiones o disfunciones cerebrales, causadas por padecimientos del sistema nervioso central, trastornos metabólicos, drogas, retraso mental, tismos, falta de lucidez, originada por padecimientos psiquiátricos como psicosis y trastornos afectivos.

2. Factores Externos: 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. (29,30)

El derecho a la autonomía se puede ceder, en ocasiones y según las circunstancias, a las decisiones de un sustituto momentáneamente válido (la mayoría de las veces representado por un familiar) o también por un poder notarial duradero o un testamento en vida. Por otro parte la integridad es un asunto de existencia. Es atributo de los seres humanos, en pleno uso de sus facultades o no; niños y adultos conscientes o inconscientes. Es parte de nuestro ser como humanos y la diferencia con la autonomía es que no es algo que se pueda transferir a alguien. Violar nuestra integridad, es violar todo nuestro ser como criaturas humanas. (31)

Para que el paciente tome una decisión válida suele considerarse como requisito indispensable que actúe con autonomía, no puede aceptar o rechazar una intervención. (32)

El principio de Justicia, fundamenta la pretensión de que se brinden a todos los individuos las oportunidades de lograr la atención médica que necesiten. La concepción clásica al respecto se refiere dar "a cada uno lo suyo". (33)

La obligación de optar por conductas encaminadas a lograr el alivio del paciente, expresa el principio de Beneficencia (34)

El evitar el mal o perjuicios hace alusión al principio de No Maleficencia. (35)

## DEFINICIÓN DE VARIABLES:

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala	I Indicador
<b>VARIABLE INDEPENDIENTE</b>				
Consentimiento Informado	Es el acto mediante el cual se informa detalladamente al paciente sobre el padecimiento, los diversos procedimientos diagnósticos, terapéuticos, complicaciones, secuelas o riesgos inherentes a ellos, a efecto de que decida o autorice los procedimientos médicos en forma consciente, libre y responsable. (1,2,3,4,5)	Documento que provee información aclarando beneficios, riesgos y alternativas de las medidas terapéuticas (en este caso técnica anestésica, riesgos, beneficios, alternativas)	Cualitativa	11. Previsión de información (mejor comunicación, sinceridad, franqueza, aclarar beneficios, explicar riesgos y alternativas) 2. Comprensible 3. Opción de libre voluntad 4. Consentimiento (que supone "el entendimiento cabal y activo") (17)
<b>VARIABLE DEPENDIENTE</b>				
Información completa	Acto mediante el cual se proporciona conocimiento que se da o se proporciona por algún medio, el cual debe ser comprensible, razonable y suficiente. (36)	Se evaluará con un cuestionario de 5 preguntas con dos respuestas, una afirmativa y otra negativa.	Cualitativa	I Dicotómica (si o no)
Comprensión	Poseer una idea clara y precisa del significado de algo. Sinónimo de conocer, aplicar lo sabido y enseñar lo aprendido (un equilibrio entre saber hacer y hacer saber) (36)	Se evaluará por medio de un cuestionario de 5 preguntas con dos respuestas, una afirmativa y otra negativa.	Cualitativa	I Dicotómica (si o no)

#### MATERIAL, PACIENTES y MÉTODO:

Se realizó un estudio Transversal y observacional, previa aprobación por el comité local de investigación y ética del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS con el número de folio 211/2004.

El cual incluyo a pacientes de 20 a 50 años de edad, ASA 1, 2 Y 3, programados para cirugía electiva en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, en el periodo comprendido del Primero de Septiembre al 31 de Diciembre del 2004.

Las variables que se utilizaron en este estudio fueron Consentimiento Informado en Anestesiología, Válido y Confiable, información completa, comprensible.

Se realizó muestreo tipo aleatorio de todos los pacientes programados para cirugía electiva del 10 Septiembre al 31 de Diciembre 2004.

Se excluyeron del estudio a pacientes para cirugía de urgencia, pacientes con lesiones o disfunciones cerebrales con Glasgow menor a 15 puntos, trastornos metabólicos (acidosis, cetoacidosis diabética), pacientes bajo efectos de sedación (Ransay 1, 3 Y 4), retraso mental, traumatismos craneoencefálicos, pacientes procedentes de la unidad de terapia intensiva, pacientes con falta de lucidez (pacientes psiquiátricos, ejemplo psicosis).

Con la aprobación del estudio, por el comité de investigación y una vez elaborado el consentimiento informado en anestesiología (previamente validado y redactado de forma clara y sencilla). (Ver anexo 1), se hará hincapié en los propósitos del estudio, riesgos, beneficios y el derecho de no incluirse en el estudio de no desearlo.

Se elegirá a pacientes programados a cirugía electiva con rango de edad de 20-50 años con estado físico de la Society American Anesthesiology 1,2 Y 3.

Para cada uno de los pacientes se anotará el nombre, edad, Diagnóstico, cirugía realizada, anestesia proporcionada y la fecha.

A todos los pacientes incluidos en el estudio se les realizará una visita un día previo al evento anestésico se les pedirá que lean el consentimiento informado en anestesiología propuesto por el Dr. Álvarez Jiménez Alfredo Andrei y la Dra. Gómez Rosales Amelia, así mismo se les aclararán las dudas del contenido y finalmente se les pedirá que firmen el consentimiento informado, en dicho momento se dará la oportunidad para que los pacientes manifiesten sus dudas acerca del consentimiento informado en anestesiología y el plan anestésico propuesto.

El día posterior a su evento anestésico (visita posanestésica) a cada uno de los pacientes se les realizará un cuestionario de 5 preguntas para evaluar el entendimiento, comprensión y la cantidad de información proporcionada acerca del consentimiento informado el día previo a su evento anestésico (ver anexo).

Se usarán pruebas estadísticas para evaluar la confiabilidad del instrumento.

## RESULTADOS:

Se seleccionó una muestra de 301 pacientes con edad promedio de 38.19 ± 8.05 programados de forma electiva en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI del periodo comprendido del Primero de Septiembre al 31 de Diciembre del 2004.

Donde se encontró lo siguiente:

En cuanto a diagnósticos más frecuentes fueron (ver tabla VI):

1. Aneurismas Cerebrales 26 casos (8.6%)
2. Desviación Rinoseptal 25 casos (8.3%)
3. Macroadenoma de Hipófisis 24 casos (8.0%)
4. Meningioma Cerebral 23 casos (7.6%)
5. Enfermedad Carotídea 18 casos (6.0%)

En relación a los diagnósticos menos frecuentes fueron (ver tabla VI): 1.

1. Hernia Inguinal 9 casos (3.0%)
2. Hernia Umbilical 9 casos (3.0%)
3. Insuficiencia Arterial Miembros Inferiores 7 casos (2.3%)
4. Posoperado de Colostomía 7 casos (2.3%)
5. Donador Renal 3 casos (1.0%).

En relación al tipo de cirugías más frecuentes fueron (ver tabla VII): 1.

1. Clipaje de Aneurisma 26 casos (8.6%)
2. Rinoseptoplastia 25 casos (8.3%)
3. Resección Transesfenoidal 24 casos (8.0%)
4. Craneotomía y Resección de la Lesión 23 casos (7.6%)
5. Endarterectomía 18 casos (6.0%)

En relación al tipo de cirugía menos frecuentes fue (ver tabla VII): 1.

1. Plastia Inguinal 9 casos (3.0%)
2. Plastia Umbilical 9 casos (3.0%)
3. Exploración Femoral 7 casos (2.3%)
4. Cierre de Colostomía 7 casos (2.3%)
5. Nefrectomía 3 casos (1.0%)

En relación al tipo de procedimientos anestésicos se observó (ver tabla VIII): 1.

1. Anestesia General Balanceada 258 casos (85.7%)
2. Anestesia Loco-regional 42 casos (14%)

Con la aplicación de un cuestionario a través de una entrevista a 301 pacientes programados para cirugía electiva, los cuales respondieron a un cuestionario de 5 preguntas con dos opciones de respuesta para evaluar el grado de entendimiento y comprensión por parte de los pacientes fue satisfactorio ya que más del 95% de los pacientes encuestados respondieron de forma satisfactoria.

**DISCUSIONES:**

Con los datos arrojados con el presente estudio podemos observar que se cumplió el objetivo de satisfacción de llevar al paciente una mayor información completa de sus condiciones de salud, propuesta anestésica, conocimiento cabal de los riesgos, ventajas, beneficios y resultados adversos ante un procedimiento anestésico, ello lo refleja los resultados de la encuesta posanestésica donde a las 5 preguntas planteadas los pacientes respondieron de forma satisfactoria en cuanto a que la información proporcionada fue suficiente, entendimiento claro de lo relacionado a su procedimiento anestésico y satisfacción por el interés prestado previo a su evento anestésico.

Los servicios donde se aplico mayormente el consentimiento informado fueron Neurocirugía, Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello.

Los procedimientos anestésicos fueron mayores en la Anestesia General, seguida de la Anestesia Loco-Regional.

**CONCLUSIONES:**

Con el presente estudio se logro la meta de informar detalladamente al paciente sobre su padecimiento, las diferentes técnicas anestésicas propuestas para cada caso en particular, posibles complicaciones o secuelas inherentes a ellos.

Se corrobora que el Consentimiento Informado por el Dr. Alvarez Jiménez Alfredo Andrei y la Dra. Gómez Rosales Amelia, es válido, confiable y acorde a lo establecido por la Norma Oficial Mexicana para el ejercicio de la Anestesiología aplicada al Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Se logró hacer participar a los pacientes en la toma de decisiones y el respeto de su Autonomía y así mismo se garantizo que los pacientes sometidos a procedimientos anestésicos conocieran, comprendieran y asumieran los riesgos inherentes a su salud.

Es importante destacar que el llevar un consentimiento informado en nuestra área es útil ya que se fortalece la relación médico paciente, en dicha información el médico debe de ser capaz de llevar al paciente la información suficiente acerca de su enfermedad en un lenguaje comprensible y que no le lesione su dignidad, ni despierte preocupación innecesaria, dándole la oportunidad para que decida participar en su tratamiento y otorgue su consentimiento por escóto.

Actualmente no se cuenta con un documento que represente el consentimiento informado del paciente específicamente hacia su tratamiento, es por ello que se sugiere continuar con este tipo de investigaciones para mejorar la atención de nuestros pacientes.

## ANEXO

### I. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ANESTESIOLOGÍA

Comprendo que además de los riesgos de la cirugía, la anestesia conlleva su propio riesgo, sin embargo requiere el uso de anestesia la naturaleza del procedimiento quirúrgico. Entiendo que el tipo y la forma de la anestesia pueden cambiar antes o durante la cirugía posiblemente sin explicármelo. Tales cambios podrían ser realizados para mi protección y beneficio.

Un médico del departamento de anestesiología me ha explicado que pueden resultar complicaciones por el uso de anestésicos. Dentro de las más frecuentes se mencionan las siguientes:

- |  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| 1.-Náuseas y vómitos.                        |                                      |
| 2.-Dolor de cabeza.                          | 11.-Problemas respiratorios. 12.-    |
| 3.-Dolor de espalda.                         | Reacciones adversas a fármacos. 13.- |
| 4.-Lesión a los vasos sanguíneos. S.-        | Infección.                           |
| Lesión dental.                               | 14.-Lesión nerviosa. 15.-Laceración  |
| 6 -Lesión a los ojos, nariz o piel. 7.-Dolor | esofágica. 16.-Parálisis.            |
| de garganta.                                 | 17. -Daño cerebral.                  |
| 8.-Lesión de cuerdas vocales. 9.-Lesión      | 18.-Muerte.                          |
| de traquea.                                  |                                      |
| 10.-Daño al niño (sí estás embarazada)       |                                      |

Comprendo que el ejercicio médico no es una ciencia exacta y no siempre se garantizan buenos resultados posteriores a la administración de anestesia. Se me ha explicado el plan anestésico propuesto y ha dado la oportunidad de realizar preguntas acerca de las formas alternativas de anestesia, así como a decidir los procedimientos y técnicas que podrían usarse, así como los riesgos y peligros involucrados. Creo que tengo suficiente información para firmar este consentimiento informado.

Certifico que este formato se me ha explicado totalmente, que he leído o me han leído, y entiendo su contenido.

.....  
Paciente o persona autorizada                      fecha y hora                      testigo

He discutido el contenido de esta forma con el paciente, así como los riesgos, peligros y complicaciones potenciales de la anestesia. Además las alternativas a la anestesia propuesta.

El enfermo tiene el derecho de estar informado acerca de su padecimiento, sobre la propuesta de tratamiento y terapias alternativas, riesgos y probabilidades de resultados adversos para poder tomar una decisión afirmativa. Esto consta en la ley 17.132 en los artículos 896, 897, 902, 904, 905 del código penal y la ley 21.541 artículo 16 del código civil.

.....  
Firma del médico                      fecha y hora                      testigo

ANEXO 11.

HOJA DE DATOS

NOMBRE:

EDAD:

DIAGNÓSTICO:

CIRUGÍA REALIZADA: ANESTESIA

PROPORCIONADA: FECHA:

CUESTIONARIO:

1.- ¿La información que le dieron ayer de su anestesia fue suficiente? Si  
( ) no ( )

2.- ¿Entendió lo relacionado a su anestesia antes de su procedimiento  
anestésico?  
Si ( ) no ( )

3.- ¿Entiende que la responsabilidad de su salud es de usted y del  
médico?  
Si ( ) no ( )

4.- ¿Le gusto que le explicarán su procedimiento anestésico? Si  
( ) no ( )

5.- ¿Conoce de forma clara los riesgos de su procedimiento anestésico? Si  
( ) no ( )

ANEXO III

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

México D.F. a\_ del mes de del año 200\_.

Por medio de la presente acepto participar en el proyecto de investigación titulado "Propuesta de un Consentimiento Informado para Anestesiología en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI", registrado en el Comité Local de Investigación con el Número 211/2004. Cuyo objetivo es proporcionar un consentimiento informado en anestesiología que sea capaz de garantizar que los pacientes sometidos a cirugía en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI estén informados acerca de su padecimiento, sobre las propuestas. de procedimientos anestésicos y terapias alternativas, riesgos y probabilidades de resultados adversos para tomar una decisión.

Se me ha informado que mi participación será:

1.- leer o que me lean el consentimiento informado en anestesiología propuesto por el Dr. Álvarez Jiménez Alfredo Andrei y la Oro. Gómez Rosales Amelia, así mismo se me aclarará las dudas del contenido y plan anestésico propuesto, el cual se realizará un día previo a mi intervención quirúrgica.

2.- El día posterior a mi evento anestésico, se me realizará un cuestionario de 5 preguntas para evaluar el entendimiento, comprensión y la cantidad de información proporcionada, acerca del consentimiento informado en anestesiología propuesto por el Dr. Álvarez Jiménez Alfredo Andrei y la Dra. Gómez Rosales Amelia.

El Dr. Álvarez Jiménez Alfredo Andrei y la Oro. Gómez Rosales Amelia, investigadores principales se han comprometido a responder a cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que se presente así mismo se me ha dado la seguridad que no se me identificara en las publicaciones o presentaciones que deriven de este estudio y que los datos relacionados, con mi privacidad serán manejados de forma confidencial.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento que lo considere conveniente, sin que con ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.

Nombre y Firma del Paciente

Nombre, Matricula y Firma del Investigador

Testigo

Testigo

ANEXO IV

Tabla 1

UNO

	Frecuecia	%
si	298	99.0
no	2	.7
Total	300	99.7

Tabla 11

DOS

	Frecuencia	%
si	298	99.0
no	2	.7
Total	300	99.7

Tabla 111

TRES

	Frecuencia	%
si	291	96.7
no	9	3.0

Tabla IV

CUATR  
O

	Frecuenci a	%
Valid 1.00	300	99.7
Total	301	100.0

Tabla V

CINCO

	Frecuenci a	%
si	298	99.0
no	2	.7
Total	301	100.0

## ANEXO V

Tabla VI

Diagnóstico		
	Frecuencia	%
1.00	24	8.0
2.00	18	6.0
3.00	9	3.0
4.00	11	3.7
5.00	16	5.3
6.00	15	5.0
7.00	25	8.3
8.00	17	5.6
9.00	20	6.6
10.00	13	4.3
11.00	10	3.3
12.00	7	2.3
13.00	16	5.3
14.00	26	8.6
15.00	9	3.0
16.00	9	3.0
17.00	7	2.3
18.00	13	4.3
19.00	9	3.0
20.00	23	7.6
21.00	3	1.0
Total	301	100.0

Tabla VII

## CIRUGIA

	Frecuenci a	%
1.00	24	8.0
2.00	18	6.0
3.00	8	2.7
4.00	11	3.7
5.00	16	5.3
6.00	15	5.0
7.00	25	8.3
8.00	17	5.6
9.00	20	6.6
10.00	13	4.3
11.00	10	3.3
12.00	7	2.3
13.00	16	5.3
14.00	27	9.0
15.00	9	3.0
16.00	9	3.0
17.00	7	2.3
18.00	13	4.3
19.00	9	3.0
20.00	23	7.6
21.00	3	1.0
Total	301	100.0

Tabla VIII

## Tipo de Procedimientos Anestésicos

	Frecuencia	%
General	258	85.7
Regional	42	14.0
Total	301	100.0

## BIBLIOGRAFÍA

1. Arini O., Patassini U., Nardo L., Florentino S. Operative risk. Patient evaluation, informed consent *Minerva-Anesthesiol.* 1999; 57: 39-42.
2. Madder H. Existential autonomy: Why should patients make their own choices? *J. Med. Ethics.* 1998; 23: 221-225.
3. Baum M. Informed consent. Reactionary approach inhibits progress. *BMJ.* 1999; 308: 271-274.
4. Edwards MH. Satisfying patients needs for surgical information. *Br. J. Surg.* 1998; 77: 463-465.
5. Kerrigan D., Thevasayagan R., Woodst T et al. Who's afraid of informed consent? *BMJ.* 1998; 306: 298-306.
6. Dr. Ayala Sandoval S. Comunicación médico-paciente y el consentimiento informado. *Revista Mexicana de Anestesiología.* 2002; 80(12): 76-94.
7. Martínez Pereda JM. La responsabilidad del anestesista y el deber de información. Artículo doctrinal. *Actualidad del Derecho Sanitario*, No.19, Julio-Agosto de 1999.
8. Lorda Simón. Bioética y consentimiento informado en I; atención sanitaria. Historia, Teoría y Práctica. Tesis Doctoral. Universidad de Santiago de Compostela. Instituto de Medicina Legal. Santiago, 1998.
9. Noval Melian R., Torres E. El consentimiento informado: Un problema deontológico para los facultativos. Comunicación al 11 Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid. 1999.
10. Dra. Islas S., Dr. Muñoz C. El consentimiento informado. Aspectos Bioéticos. *Revista Médica del Hospital Oeneral de México*, S.SA 2000; 63(4): 267-273.
11. International Committee of Medical Journal Ooernal Editors. Protection of patients rights of privacy. *BMJ.* 1999; 311: 1273-1276.
12. Kopelman L. Consent and randomized clinical trials. Are there moral or design problems? *J. Med. Philos.* 1998; 11: 317-345.
13. Mc Intyre N., Popper K. The critical attitude in medicine: The need for a new ethics. *BMJ* 1999; 287: 293-295.
14. Beecher HK., Todd DP. A study of the deaths associated with anesthesia and surgery. *Ann Surg.* 1998; 140: 2-6.
15. Manrique J., Cottely E., Rossi R. et al. Consentimiento informado: Fundamento ético, medico y legal. *Rev. Argent. Cirug.* 1997; 76: 23-32.

16. Rodríguez M., Altunoz R., González A., Pardo H. Consentimiento informado. ¿Un dilema ético o legal? Rev. Argent. Cirug. 1999; 77: 229-241.
17. Simón Lorda P., Concheiro C. El consentimiento informado: Teoría y Práctica. Med. Clin (Barc) 1999; 100: 659-663.
18. Asúa A., De la Mata NJ. El delito de coacciones y el tratamiento médico realizado Sin consentimiento o consentimiento viciado. La Ley, 27 Julio, 1998; 2.
19. Broggi M. ¿El consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. MED. Clan. 1999; 112: 95-106. Barcelona España.
20. Norma Oficial Mexicana NOM-170-SSA 1-1998 para la práctica de la Anestesiología.
21. Formato de Consentimiento Informado para Anestesia General de la Clínica Moho loa. Monografía Técnica No.7. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1999.
22. Formato de Consentimiento Informado para Anestesia Locoregional de la Clínica Moncloa. Monografía Técnica No.8. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1999.
23. Luna F., Salles AF. Develando la bioética: Los diferentes problemas y el papel de la filosofía, Perspectivas Bioéticas en las Américas. 1999; 1: 10-22.
24. Pellegrino ED. Toward a reconstruction of medical morality: The primacy of the act of profession and the act of illness. J. Méd. Phirs. 1999; 4: 32-56.
25. Balser R. Un modelo teórico para la ética transcultural: Postmodernismo, relativismo y el código de Nuremberg. Perspectivas Bioéticas en las Américas. 1998; 3: 12-37.
26. Potter VR. Bioethics: Bridge to the future. New Jersey, Prentice Hall Editorial, 1971.
27. Thompson JN. Moral imperatives for academic medicine. Acad. Méd. 1997; 72: 1037-1042.
28. Pégola F. La Comunicación en Medicina. Revista Fundación Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires. Vol. 9, No. 33, Pág: 27-32.1999.
29. Costa MV. El concepto de Autonomía en la ética médica: Problemas de fundamentación y aplicación, Perspectivas Bioéticas en las Américas. 1998; 2: 89-116.
30. Madder H. Existential autonomy: Why should patient make their own choice? J. Méd. Ethics. 1999; 23: 221-225.
31. Aristóteles. Ética Nicomaquea. 1992. México DF. Editorial Porrúa.
32. Cruess RL. Teaching medicine as a profession in the service of healing. Acad. Méd. 1999; 72: 941-952.

33. Honnefelder L. La dignidad del hombre como principio fundamental de la bioética: Proyecto de una convención de bioética del consejo de Europa. *Perspectivas Bioéticas en las Américas*, 1999; 1: 31-38.
34. González M. Bioética para médicos. *Méd. Clínica*. 2000; 11.7: 99-106. Madrid España.
35. Gracia G. Primum non nocere. El principio de la no maleficencia como fundamento de la ética médica. Anzos Fuenlabrada. Madrid, 1999.
36. Real Academia Española. *Diccionario de la Lengua Española*. Figesua. Edición Madrid Número 26,1996,pp:96,45.