



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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN REGIONAL MICHOACÁN
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 80

“FACTORES ASOCIADOS AL DESAPEGO DEL USO DEL CONSENTIMIENTO
INFORMADO EN UN HOSPITAL GENERAL”

TESIS
PARA OPTAR POR EL GRADO DE: ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

Nombre: Urbina Báez Iveth
MATRICULA 97174738
CURP: UIBI901018MMNRZV02

ASESOR DE TESIS: GÓMEZ GARCÍA SALVADOR.
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD.

CO-ASESOR: MATEMÁTICO CARLOS GÓMEZ ALONSO
CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMEDICA EN MICHOACAN (CIBIMI)

REGISTRO CLIES: R-2019-1602-026

MORELIA MICHOACAN, 2021





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN REGIONAL MICHOACÁN
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 80**

Dr. Juan Gabriel Paredes Saralegui

Coordinación de Planeación y Enlace Interinstitucional

Dra. Anel Gómez García

Coordinador Auxiliar Médico de Investigación en Salud

Dra. Wendy Lea Chacón Pizano

Coordinador Auxiliar Médico de Educación en Salud

Dra. Sara Elena Santillán Carrasco

Director Médico de la UMF No. 80

Dr. Gerardo Muñoz Cortés

Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud UMF No. 80

Dra. Laura Miriam Pérez Flores

Profesora Titular de la Residencia de Medicina Familiar



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Jefe de la Subdivisión de Medicina Familiar de la UNAM
División de Estudios de Posgrado

Dr. Isaías Hernández Torres
Coordinador de la especialidad de Medicina Familiar
División de estudios de Posgrado

Dr. Geovanni López Ortiz
Coordinador de Investigación de la Subdivisión de Medicina Familiar
División de estudios de posgrado

AGRADECIMIENTOS

Primero que nada, agradezco a Dios, por permitirme llegar al punto donde me encuentro, agradezco a mis maestros por aportarme su conocimiento día con día, gracias a lo cual el logro importantes objetivos en mi vida profesional uno de los cuales es la culminación de esta tesis.

Agradezco a mi Co-asesor el matemático Carlos Gómez Alonso que sin su ayuda, conocimiento y tiempo no hubiese sido posible la terminación de mi tesis.

Agradezco también a la institución, IMSS, que me ha formado, por abrirme las puertas y darme la oportunidad de continuar creciendo profesionalmente, así como para desarrollar mi tesis.

Agradezco también a las personas que contribuyeron y participaron para la elaboración de la misma.

DEDICATORIA

A mis padres Enrique y Elvira por la paciencia brindada cada día, por creer en mí, por el apoyo incondicional.

A mi hermana Ivón por enseñarme a luchar siempre por los sueños, por el ejemplo de lucha y trabajo constante.

A los amores de mi vida Jesús y mi hija Sofia, mi pequeña princesa, por estar siempre a mi lado pese a las adversidades.

INDICE

I.	RESUMEN.....	1
II.	ABSTRACT.....	2
III.	ABREVIATURAS.....	3
IV.	GLOSARIO.....	4
V.	RELACIÓN DE TABLAS Y FIGURAS.....	5
VI.	INTRODUCCIÓN.....	6
VII.	MARCO TEÓRICO.....	7
VIII.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	22
IX.	JUSTIFICACIÓN.....	24
X.	HIPÓTESIS.....	25
XI.	OBJETIVOS.....	25
XII.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	26
XIII.	RESULTADOS.....	42
XIV.	DISCUSIÓN.....	52
XV.	CONCLUSIONES.....	55
XVI.	RECOMENDACIONES.....	56
XVII.	BIBLIOGRAFIA.....	57
XVIII.	ANEXOS.....	60

I. RESUMEN

FACTORES ASOCIADOS AL DESAPEGO DEL USO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UN HOSPITAL GENERAL

Urbina Báez I.*Gómez Alonso C.**

*Unidad de Medicina Familiar No. 80 **Matemático (Centro de investigación Biomédica de Michoacán).

Introducción: el consentimiento informado (CI) es un documento escrito, firmado por el paciente o su representante legal, mediante los cuales se acepta un procedimiento quirúrgico o de investigación. El CI es una herramienta esencial para el ejercicio médico a fin de asegurar los derechos de las personas y preservar uno de los pilares básicos en la bioética que es la autonomía de todos.

Objetivo Identificar los factores de incumplimiento del consentimiento informado en H.G.R.1.

Material y métodos: estudio de Casos y Controles, analítico, retrospectivo, en el IMSS H.G.R. 1, agosto-diciembre 2019, se evaluaron 80 expedientes, 40 casos y 40 controles, donde se evaluó el cumplimiento del CI, la satisfacción obtenida por el paciente y los factores asociados al incumplimiento del CI. los datos se expresan en frecuencias relativas y absolutas, para la asociación de variable, χ^2 (Chi cuadrada), OR (Odds Ratio) con IC 95%, significancia estadística <0.5 . Registro Comité de Ética-Investigación: R-2019-1602-026.

Resultados: se revisaron 80 expedientes, donde existe un excelente cumplimiento del CI en un 56.3%, una excelente satisfacción del paciente con un 48.8% ($\chi^2= 4.021$, Sig.= .045, OR= .293 IC95% (.084, 1.017) y el factor asociado al incumplimiento del CI en H.G.R.1 es la falta de insumos dentro de la institución con un 58.8%, (OR= 2.077).

Conclusión: El porcentaje de cumplimiento del consentimiento informado en el H.G.R.1 es mayor al 70% y el principal factor de incumplimiento del CI es la falta de insumos dentro de la institución.

Palabras clave: consentimiento informado, cumplimiento, satisfacción del paciente, expediente clínico.

II. ABSTRACT

FACTORS ASSOCIATED WITH NON-ADHERENCE TO THE USE OF INFORMED CONSENT IN A GENERAL HOSPITAL

Urbina Báez I.*Gómez Alonso C.**

*Unidad de Medicina Familiar No. 80. **Matemático, Centro de investigación Biomédica de Michoacán.

Introduction: informed consent (IC) is a written document, signed by the patient or his/her legal representative, by means of which a surgical or research procedure is accepted. The IC is an essential tool for medical practice in order to ensure the rights of individuals and preserve one of the basic pillars of bioethics, which is the autonomy of all.

Objective: To identify the factors of non-compliance with informed consent in H.G.R.1.

Material and methods: case-control study, analytical, retrospective, in IMSS H.G.R.1, August-December 2019, 80 files were evaluated, compliance with IC, satisfaction obtained by the patient and factors associated with non-compliance with IC were evaluated. data are expressed in relative and absolute frequencies, for variable association, χ^2 (Chi square), OR (Odds Ratio) with 95% CI, statistical significance <0.5 . Research-Ethics Committee Registration: R-2019-1602-026.

Results: 80 files were reviewed, where there is excellent compliance with IC in 56.3%, excellent patient satisfaction with 48.8% ($\chi^2= 4.021$, Sig.= .045, OR= .293 CI95% (.084, 1.017) and the factor associated with non-compliance with IC in H.G.R.1 is the lack of supplies with 58.8%, (OR= 2.077).

Conclusion: The percentage of compliance with informed consent in H.G.R.1 is greater than 70% and the main factor of noncompliance with IC is the lack of supplies within the institution.

Key words: informed consent, compliance, patient satisfaction, clinical record

III. ABREVIATURAS

CAM: comisión de arbitraje médico

CETREMI: comité de ética y transparencia en relación médico-industria

CI: Consentimiento informado

Chi²; chi cuadrada

DE: desviación estándar

OR: Odds ratio

F: frecuencia

H.G. R. No.1: Hospital General Regional No. 1

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

NOM: Norma Oficial Mexicana

IV. GLOSARIO

Carga de trabajo: Cantidad de pacientes atendidos en un tiempo determinado

Capacitación: Conjunto de actividades didácticas, orientadas a ampliar los conocimientos, habilidades y aptitudes del personal que labora en una empresa.

Consentimiento informado: documento médico legal de uso intrahospitalario, con los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos.

Falta de personal: Carencia de personal de salud en las diferentes áreas o servicios.

Insumo es todo aquello que se utiliza en los procesos productivos para la elaboración de un bien

Negatividad del paciente: Inconformidad familiar a la realización de procedimientos médicos.

NOM (norma oficial mexicana): son disposiciones de tipo técnico expedidas por dependencias de administración pública federal, estableciendo reglas, especificaciones aplicables a un producto, proceso o servicio.

Satisfacción del paciente: es la evaluación positiva que éste hace sobre las diferentes dimensiones de la atención médica recibida.

V. RELACION DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla I. Variables sociodemográficas del H.G.R. 1. Pág. 42

Tabla II. Consentimiento informado de hospitalización en el H.G. R, pág. 44

Tabla III. Consentimiento informado de Anestesiología en el H.G. R 1. Pág. 45

Tabla IV. Consentimiento informado de cirugía en el H.G. R 1. Pág. 46

Tabla V. Consentimiento informado de hemoderivados, MPF, otros en el H.G. R 1. Pág. 47

Tabla VI. Cumplimiento del CI de acuerdo al turno de hospitalización. Pág. 48

Tabla VII. Factores asociados al desapego del CI en el H.G. R 1. Pág. 49

Tabla VIII. Encuesta realizada a pacientes del H.G.R 1, Morelia. Pág. 51

Figura 1. Cumplimiento del consentimiento informado en el expediente del paciente en el H.G. R 1. Pág. 43

Figura 2. Factores asociados al incumplimiento del CI en el H.G. R 1. Pág. 48

Figura 3. Satisfacción del paciente por información obtenida del médico en el H. G. R, 1, Morelia. Pág. 50

VI. INTRODUCCIÓN

El CI tiene sus orígenes legales con el código de Núremberg en 1947, que hacía mención explícita al consentimiento voluntario del sujeto, en 1964 se formuló la declaración de Helsinki y en 1966 W.H Stewart, implantó el uso del consentimiento informado, cuando la comunidad médico-científica se proyectara la magnitud de este principio ético.

El CI es la consecuencia del desarrollo cultural de la relación médico-paciente, nace en la problemática de los tribunales norteamericanos a principios del siglo XX, en el cual el dictamen declara que todo ser humano de edad adulta y mente sana tiene el derecho de estipular que se realiza en su propio cuerpo, y quien realice procedimiento alguno sin el consentimiento incurre en un delito.

La NOM-004-SSA3-2012 define el consentimiento informado, a los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente.

El CI tiene una doble connotación para el paciente y para el médico. Con relación al primero, es la expresión del reconocimiento de los derechos a la autonomía, libertad de disposición y dignidad. Frente al segundo, ya no es un derecho, sino una obligación que se traduce en el deber de informar al paciente los riesgos, alternativas de tratamientos y beneficios del procedimiento. La comunicación entre el personal sanitario y el paciente es entonces un factor preponderante para una adecuada suscripción del CI.

En México en el artículo 80 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestaciones de Servicios de Atención Médica se habla de la importancia de contar con el CI en las unidades hospitalarias. El CI se debe realizar antes de iniciar todo tratamiento, una investigación o intervención preventiva y para que sea legítimo, la persona que de su autorización debe proceder libremente y apto, además de contar con toda la información otorgado por el personal de salud en un lenguaje claro y sencillo.

El déficit de formación ético-jurídica propicia la confusión del derecho de autonomía con el procedimiento que lo garantiza y con el documento que lo testimonia.

VII. MARCO TEÓRICO

1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

La NOM-004-SSA3-2012 define el consentimiento informado, a los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente.(1)

El consentimiento Informado (CI), en el ámbito médico es un método en el cual se respeta la autonomía del paciente es decir es la aprobación que hace una persona con completas facultades físicas y mentales para que las o los profesionales de la salud puedan llevar a cabo un procedimiento diagnóstico o terapéutico, posterior a haber entendido la información proporcionada por el personal de salud al paciente y/o familiares. (2)

El CI es la consecuencia del desarrollo cultural de la relación médico-paciente nace en la problemática de los tribunales norteamericanos a principios del siglo XX, en el cual el dictamen declara que todo ser humano de edad adulta y mente sana tiene el derecho de estipular que se realiza en su propio cuerpo, y quien realice procedimiento alguno sin el consentimiento incurre en un delito. (3)

El CI tiene sus orígenes legales con el código de Nüremberg en 1947, que hacía mención explícita al consentimiento voluntario del sujeto, en 1964 se formuló la declaración de Helsinki y en 1966 W.H Stewart, implantó el uso del consentimiento informado, cuando la comunidad médico-científica se proyectara la magnitud de este principio ético. (2) para la investigación en 1957 cuando, desde la jurisprudencia, se incorporó a la clínica humana. El Caso Salgo contra Stanford Jr. University (Civ. No. 17045. Primer Dist., Div. Uno. Oct 22, 1957, Tribunal Supremo de California, en EE. UU.), es el primer caso documentado del uso de este concepto.(4)

En ciertas áreas, su inclusión no supera las tres décadas y, desde los postulados teóricos, se habla del CI en la toma de decisiones, como expresión del principio de autonomía, cuando

se informa en forma oportuna, adecuada y veraz de los procedimientos a los cuales se someterá un individuo, ya sea en investigación o en atención en salud. (4)

Según la ley 41/2002 de Autonomía del paciente, el CI es de conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud (5)

En el año 2002, tras la aparición de los primeros CI avalados por la Asociación Española de Cirujanos, los cirujanos generales españoles mostraban su adhesión a la utilización de los mismos. El resto de sociedades nacionales de las diferentes especialidades quirúrgicas han ido desarrollando sus propios CI durante la pasada década: ahora disponen de ellos la totalidad de las mismas. Además, en su ampliación en la Ley 8/2003 de 8 de abril, especifica la necesidad de que sea por escrito en caso de intervenciones quirúrgicas o procedimientos terapéuticos invasivos.(6)

El CI es entonces una herramienta esencial para el ejercicio médico para implementar la participación conjunta y asegurar los derechos de las personas y preservar uno de los pilares básicos en la bioética que es la autonomía de todos.(7)

La autonomía es un concepto básico de la organización jurídica y de la fundamentación ética de las sociedades liberales y democráticas. Se origina en la filosofía moral y política de Occidente. Se relaciona con términos como libertad, independencia, voluntariedad, autenticidad y responsabilidad. Forma parte del lenguaje educativo, bioético y médico. El individuo autónomo es consciente de sus propósitos y capaz de ejercer su voluntad. Adopta decisiones ajustadas a sus necesidades y asume sus responsabilidades.(8)

El CI tiene una doble connotación para el paciente y para el médico. Con relación al primero, es la expresión del reconocimiento de los derechos a la autonomía, libertad de disposición y dignidad. Frente al segundo, ya no es un derecho, sino una obligación que se traduce en el deber de informar al paciente los riesgos, alternativas de tratamientos y beneficios del procedimiento. La comunicación entre el personal sanitario y el paciente es entonces un factor preponderante para una adecuada suscripción del CI(9)

En México en el artículo 80 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestaciones de Servicios de Atención Médica se habla de la importancia de contar con el CI en las unidades hospitalarias. El CI se debe realizar antes de iniciar todo tratamiento, una investigación o intervención preventiva y para que sea legítimo, la persona que de su autorización debe de proceder libremente y apto, además de contar con toda la información otorgado por el personal de salud en un lenguaje claro y sencillo. (7)

2. FUNCIONES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Algunas funciones básicas que diversos autores mencionan:

1. Orientar el proceso de información y de debate sobre la medida diagnóstica o terapéutica propuesta entre médico- paciente.
2. Servir de registro de que ese proceso sea llevado a cabo.
3. Facilitar la protección legal del médico. (5)
4. Promover la autonomía de los individuos
5. Fomentar la racionalidad en la toma de decisiones medicas
6. Proteger a los enfermos y los sujetos de experimentación
7. Evitar el fraude y la coacción
8. Defiende al paciente, al profesional y a la institución (2)

El consentimiento informado es válido cuando resulta de una decisión de un paciente libre de coacción y presiones externas, suficientemente informado, competente para comprender la información y decidir de acuerdo a sus propios valores. Debe ser solicitado en forma oportuna y en función al tipo de procedimiento y estado del paciente. De esta forma, la regla de consentimiento se basa en el reconocimiento a la autonomía y libertad de los sujetos para tomar decisiones sobre sí mismos y en particular sobre su cuerpo en función de sus valores, intereses y proyecto de vida.(10)

3.CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El CI tiene dos componentes: la información y el consentimiento. (7)

- La información; en este apartado se responderán ciertas preguntas: 1. ¿cómo debe de ser la información?, 2. ¿Quién debe de entregarla? 3. ¿a quién se debe de entregar? 4. ¿Qué hacer si rechazan la información?
 - En cuanto al Consentimiento se responden las siguientes preguntas: 1 ¿Cómo debe de ser el CI? 2. ¿Quién debe de otorgarlo? 3 ¿Cuándo se hace por representación? 4. ¿Quién lo otorga en caso de menores de edad? 5. ¿Quién debe obtener el CI? 6. ¿Qué hacer si el paciente o representante se niega a consentir? 7. ¿Cuándo solicitar el CI?
- (11)

El consentimiento escrito recoge toda la información verbal ofrecida en un documento que permite plasmarla conformidad de la persona informada para recibirlo no determinado tratamiento o acción sanitaria. La información que ofrece el documento de consentimiento informado (CI) debe ser comprensible para todos los ciudadanos sin importar su nivel educativo.

El consentimiento informado escrito debe estar ajustado a la mayoría de la ciudadanía. Una herramienta que permite valorar la calidad y comprensión de la información escrita ofrecida por el profesional en su obligación ética y moral de ofrecerla de forma clara y comprensible es el estudio de la legibilidad. Una escasa legibilidad del documento escrito, en nuestro caso el consentimiento informado, es un signo de mal pronóstico del objetivo de informar correctamente a los ciudadanos.(12)

Para que el consentimiento informado sea válido debe cumplir con las siguientes condiciones:

- El propósito y la causa del consentimiento debe ser recuperar la salud del enfermo, por lo que debe ser obtenido previo a la realización del acto médico; el proceso debe tener una forma verbal y otra escrita.

- Debe entregarse toda la información médica de forma adecuada, para que el paciente tome su decisión suficientemente informada.
- El paciente debe ser competente y entregar su consentimiento en forma voluntaria, sin presiones de ningún tipo. Se considera a un paciente como competente cuando es capaz de comprender la información proporcionada, apreciar la situación y sus posibles consecuencias, razonar las alternativas y comunicar la decisión tomada. Si es menor de edad o no tiene capacidad para decidir, debe ser representado por sus padres o su representante legal.(13)

4. LÍMITES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El CI es un derecho del paciente, pero no es un derecho ilimitado. Y no significa que los pacientes puedan imponer al médico cualquier cosa que deseen. La profesión médica y la sociedad en su conjunto pueden imponer restricciones a la capacidad de elección de los pacientes. (2)

5. CÓMO DEBEN SER LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los documentos deben redactarse pensando en el paciente, que es el destinatario de los mismos, y no con fines puramente defensivos, para facilitar que comprenda la información incorporada. Deben ser elaborados por los profesionales de la salud y no por juristas, sin perjuicio de que pueda solicitarse la colaboración de éstos en algunos casos puntuales (11)

La información a incluir no debe ser exhaustiva sino la suficiente y adecuada para que el paciente se haga una representación del alcance del acto sobre el que va a consentir (11)

Hay que tener en cuenta que el consentimiento tiene que ser verificable y que el responsable del tratamiento de los datos, el investigador principal, habitualmente el primer firmante del artículo, deberá poder probar que el paciente “consintió el tratamiento de sus datos de salud”.(14)

6. RECHAZO DE UN TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO

Si el proceso de obtención del Consentimiento pretende ser significativo, el rechazo debe ser parte de las opciones del enfermo. Si después de la discusión de los riesgos y beneficios de los tratamientos propuestos, el paciente desea rechazar el tratamiento o procedimiento, debe quedar claramente especificado en la hoja de consentimiento. (11)

La consolidación legislativa de los derechos del paciente introdujo modificaciones en la relación clínica y en la lex artis, pero su implantación progresa con dificultades en un entorno sanitario muy condicionado por la escasez de los recursos y la abundancia de las normas. Desde hace algunos años, la autonomía, el consentimiento y la responsabilidad forman uno de los ejes vertebradores de la profesión médica. Sin embargo, son objeto de controversia y causan malestar profesional.(15).

Formación ético-jurídica y especialización

El déficit de formación ético-jurídica propicia la confusión del derecho de autonomía con el procedimiento que lo garantiza y con el documento que lo testimonia. Aun conociendo las disposiciones ético-jurídicas, el facultativo suele centrarse en la faceta científico-técnica, buscando nuevos retos y promoción profesional. (15).

En España se realizó una valuación de acuerdo a los criterios de calidad exigidos por su legislación vigente estos criterios son los siguientes: (5)

Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado de los hospitales generales del Servicio Murciano de Salud	
Criterio	Aclaraciones y excepciones
1. Debe figurar el nombre del centro sanitario	Se considerará también cumplimiento si aparece el nombre del área de salud
2. Debe estar identificado el servicio o unidad donde se está utilizando el documento de consentimiento informado	También se considerará cumplimiento cuando aparezca un espacio en blanco para anotar el nombre del servicio

3. Deben contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de colegiado y firma del médico informante	
4. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del paciente al que se va a realizar el procedimiento	
5. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación del paciente	
6. Debe contener espacios para anotar la fecha y el lugar donde se firma el consentimiento informado	
7. El nombre del procedimiento a realizar debe aparecer claramente identificado a	
8. Debe aparecer la naturaleza y descripción del procedimiento a realizara	Deberá figurar en que consiste el procedimiento, es decir, qué es lo que se va a hacer. Se considerará cumplimiento cuando aparece recogido en un apartado específico con el nombre «Descripción del procedimiento», «En qué consiste», «Qué le vamos a hacer», «Cómo se realiza», «Modo de realización» o equivalente
9. Debe aparecer la finalidad del procedimiento a	Para qué sirve, qué objetivos persigue o qué beneficios se esperan obtener. Debe aparecer

	recogido en un apartado específico con el nombre «Finalidad del procedimiento», «Para qué sirve», «Para qué se hace», «Beneficios» o equivalente
10. Deben aparecer las consecuencias relevantes o de importancia a	Son aquellas que aparecen con seguridad tras la realización del procedimiento. Deben aparecer en un apartado específico con el nombre «Consecuencias» o equivalente. En el caso de que el procedimiento o técnica no tenga este tipo de consecuencias, se deberá señalar este aspecto en este apartado.
11. Deben figurar los riesgos probables en condiciones normales o riesgos típicos a	Deben aparecer en un apartado específico con el nombre «Riesgos probables», «Riesgos en condiciones normales», «Riesgos típicos» «Riesgos», «Efectos secundarios», «Complicaciones» o equivalente
12. Debe contener espacios para anotar los riesgos personalizados de importancia	Son aquellos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. Deben aparecer en un apartado específico con el nombre «Riesgos personalizados», «Riesgos que se añaden en su caso» o equivalente
13. Deben aparecer las contraindicaciones a	Deben aparecer en un apartado específico con el nombre «Contraindicaciones» o equivalente. En el caso de que el procedimiento o técnica no tenga contraindicaciones, se deberá señalar este aspecto en este apartado ¹⁴
14. Deben aparecer las alternativas al procedimiento a	Deben aparecer en un apartado específico con el nombre «Alternativas al procedimiento», «Opciones», «Procedimientos alternativos» o equivalente. Se deberá enumerar claramente la

	relación de alternativas de las que se dispone o indicar en caso contrario que no existen alternativas
15. Debe figurar la declaración por parte del paciente de haber comprendido adecuadamente la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas	En cuanto a la declaración de haber comprendido, se considerará correcto cuando especifica que el paciente «ha comprendido adecuadamente». Sin embargo, no será cumplimiento cuando aparece que «ha sido informado» o expresiones similares
16. Debe figurar la declaración de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento, sin expresión de la causa de revocación	
17. Debe aparecer un espacio para la revocación del consentimiento en el caso de que el paciente lo considere necesario	Deben aparecer en un apartado específico con el nombre «Revocación del consentimiento» o equivalente
18. Debe figurar la expresión del paciente o de su representante legal de que da su consentimiento para someterse al procedimiento	Esto suele aparecer con la expresión «Doy mi consentimiento», «Consiento», «Autorizo» o equivalente
19. Debe constar en el documento que al paciente se le ha hecho entrega de una copia del mismo	
a En todos estos criterios se considerará también incumplimiento cuando esta información aparezca con siglas o abreviaturas.	

En México de acuerdo a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-004-SSA3-2012, DEL EXPEDIENTE CLINICO refiere que el expediente clínico es un instrumento de gran relevancia para la materialización del derecho a la protección de la salud. Se trata del conjunto

único de información y datos personales de un paciente, que puede estar integrado por documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de otras tecnologías, mediante los cuales se hace constar en diferentes momentos del proceso de la atención médica, las diversas intervenciones del personal del área de la salud, así como describir el estado de salud del paciente; además de incluir en su caso, datos acerca del bienestar físico, mental y social. (1)

En el marco del ejercicio de los derechos del paciente, esta norma ratifica la importancia de que la autoridad sanitaria garantice la libre manifestación de la voluntad del paciente de ser o no atendido a través de procedimientos clínicos o quirúrgicos, para lo cual, el personal de salud debe recabar su consentimiento, previa información y explicación de los riesgos posibles y beneficios esperados. (1)

Las Cartas de consentimiento informado deberán contener como mínimo:

- Nombre de la institución a la que pertenezca el establecimiento, en su caso;
- Nombre, razón o denominación social del establecimiento;
- Título del documento;
- Lugar y fecha en que se emite;
- Acto autorizado;
- Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado;
- Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva;
- Nombre completo y firma del paciente, si su estado de salud lo permite, en caso de que su estado de salud no le permita firmar y emitir su consentimiento, deberá asentarse el nombre completo y firma del familiar más cercano en vínculo que se encuentre presente, del tutor o del representante legal;
- Nombre completo y firma del médico que proporciona la información y recaba el consentimiento para el acto específico que fue otorgado, en su caso, se asentarán los datos del médico tratante.
- Nombre completo y firma de dos testigos. (1)

- Los eventos mínimos que requieren de cartas de consentimiento informado serán:**
- Ingreso hospitalario;
 - Procedimientos de cirugía mayor;
 - Procedimientos que requieren anestesia general o regional;
 - Salpingoclasia y vasectomía;
 - Donación de órganos, tejidos y trasplantes;
 - Investigación clínica en seres humanos;
 - Necropsia hospitalaria;
 - Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo;
 - Cualquier procedimiento que entrañe mutilación.
- El personal de salud podrá obtener cartas de consentimiento informado adicionales cuando lo estime pertinente, sin que, para ello sea obligatorio el empleo de formatos impresos.
- En los casos de urgencia, se estará a lo previsto en el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica. (1)

RESPONSABILIDAD POR INCUMPLIMIENTO DEL DEBER DE INFORMAR Y DE OBTENER CONSENTIMIENTO

La infracción del CI impide la autonomía del paciente, viola la lex artis y puede ser causa indemnizable de responsabilidad civil o patrimonial, la jurisprudencia entiende que la violación de la autonomía supone en sí misma daño moral grave, independiente de la materialización del riesgo. Sin embargo, dicha violación no suele resultar indemnizable si no se asocia daño físico. (15).

La violación del derecho de autonomía del paciente puede derivar de la omisión del CI, de su tramitación inadecuada o de la imposibilidad de probar que su tramitación fuera correcta.

El demandante puede alegar: (a) escasa o excesiva antelación, (b) que el formulario carece de fecha o tiene fecha errónea, (c) que el formulario no tiene firma o la tiene fuera de lugar, es ininteligible o corresponde a otro médico, (d) que el formulario es genérico, no está personalizado, no registra los factores de riesgo oportunos o se refiere a un acto distinto del

que se alega, o (e) que el formulario se entregó sin explicaciones o que estas fueron apresuradas(16)

La custodia del formulario del CI corresponde a las instituciones. En caso de perderse, la mención de su existencia en la historia clínica resulta suficiente a efectos probatorios. El formulario es la clave de que muchas demandas, a menudo poco fundamentadas, no prosperen. Si el documento es suficientemente completo, la justicia no atenderá con facilidad alegaciones que pretendan infravalorarlo. (15)

Para los altos tribunales colombianos, el CI hace parte de la *lex artis* y su infracción por omisión o los defectos en su perfeccionamiento generan indiscutiblemente consecuencias jurídicas, bien sea en lo civil, mediante la responsabilidad pecuniaria para el médico, en lo administrativo, como responsabilidad patrimonial del Estado, o en materia penal, por un delito de lesiones personales o de homicidio, en ambos casos a título de imprudencia. (9)

Consentimiento informado en el menor

En México, y en casi todos los países del mundo, los padres tienen no solo el derecho sino la obligación de tomar las mejores decisiones en nombre de sus hijos mientras sean menores de edad, que por definición y de conformidad con el artículo 1º. de la convención sobre los Derechos del Niño debe entenderse por “niño” todo ser humano menor de 18 años ~ de edad, y por su vulnerabilidad este debe ser protegido por sus padres, la sociedad y el Estado.(17)

La decisión médica es un proceso multilateral, compartido, discutido, dinámico, en el cual participan dos actores fundamentales: el equipo de salud y el paciente. el consentimiento informado no es más que una concreción de la autonomía el paciente es en el campo de la pediatría donde esta relación se complica todavía más. El paciente ya no es aquella persona plenamente capaz, desde el punto de vista jurídico, a quien se le reconoce sin ningún tipo de cortapisas su autonomía en la toma de decisiones. Estamos frente a un paciente vulnerable, muchas veces, inmaduro y la relación médico/paciente ya no es de a dos, sino que asume un rol preponderante la actuación de un tercero, sus padres y/o representante legal o adulto de confianza a su cuidado.(18)

La responsabilidad parental es el conjunto de deberes y derechos que corresponden a los progenitores sobre la persona y bienes del hijo para su protección, desarrollo y formación integral mientras sea menor de edad y no se haya emancipado. (18)

Justificación de la intervención del Estado en las decisiones de los padres

Los derechos de los niños ejercidos por los padres están condicionados al beneficio estricto del menor. La intervención del Estado entonces se justifica y debe limitarse a los casos en que los padres colocan a los hijos en riesgo potencial de daño tanto físico como emocional que se produce al privarlos de las necesidades básicas. El comité de Bioética de la Academia Americana de Pediatría argumenta que la intervención del Estado debe ser el último recurso, ejercido solamente cuando se prevea, derivado de la decisión de los padres, un daño sustancial e importante al menor, tal como el sufrimiento, la pérdida directa de la salud y de capacidades o la muerte.(19)

El comité de ética y transparencia en relación médico-industria (CETREMI) elaboró varias recomendaciones para documentar el consentimiento informado y lo que se debe de evitar:

- a) Ser demasiado explícito y causar depresión, angustia o miedo en los pacientes al conocer su diagnóstico
- b) Que el paciente se sienta inseguro y cambie de médico por otro que le plantee un panorama más optimista, no necesariamente más real.
- c) Que, en las instituciones públicas o privadas, médicos con poca experiencia obtengan el CI.
- d) Informar en forma indebida al paciente o familiares, para inducirlos a la aceptación de un procedimiento no necesario o que implique riesgo excesivo para el padecimiento.
- e) Informar en forma malintencionada al paciente o a los familiares para generar miedo, buscando su disentimiento.
- f) Dar información alarmante dirigida a “cubrirse” (medicina defensiva) de posibles quejas, demandas, riesgos, eventualidades adversas, no prevenibles, incompetencia o mala práctica, o para que busque a otro médico.

- g) En las instituciones de medicina privada, que se omita o no sea explícito el documento de CI. Debe de ser práctica cotidiana en el ejercicio privado de la medicina.
- h) CETREMI enfatiza que el documento de CI no tiene por objeto proteger al médico de eventuales demandas y reclamaciones, si no proteger a los pacientes de eventualidades abusos u omisiones del personal de salud.(20)

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD

Todo profesional sanitario está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino también al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones libre y voluntariamente adoptadas por el paciente. La responsabilidad del personal sanitario puede estar ligada a la vulneración de cualquiera de estos derechos, siendo irrelevante que no haya habido negligencia en la actuación sanitaria.

La información que se facilite debe ser la adecuada para que el paciente pueda ponderar la decisión de someterse o no a la actuación sanitaria. La necesidad de información en los supuestos de medicina voluntaria es superior a la de los casos de medicina necesaria o curativa ya que la libertad de opción es mayor.

La carga de la prueba de que la información se dio y el consentimiento se prestó corresponde al profesional y al centro. Además, deberá probarse que se ha facilitado el contenido mínimo fijado legalmente. La información por escrito va a facilitar la prueba de que se respetó y observó por parte del profesional su deber. En los casos en que no existe exigencia legal de hacerlo por escrito, deberá documentarse en la historia clínica.

La obtención del consentimiento no protege frente a demandas de responsabilidad por mala praxis. Un documento de consentimiento informado firmado por el paciente no limita la responsabilidad del profesional si existió culpa en la actuación y se infringió la lex artis (20).

Valiéndonos de la revisión sobre el tema del procedimiento del consentimiento informado y en la experiencia de nuestras instituciones prestadoras de servicios de salud en la gestión de este proceso como propiciador de eventos adversos, se han podido identificar las acciones inseguras más frecuentes relacionadas con la no funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado: 1. Profesional asistencial que usa un lenguaje inapropiado para

dar la información al paciente. 2. Profesionales poco comprometidos con la cultura del consentimiento informado. 3. Ausencia de registro en la historia clínica Paciente mal informado por parte del profesional quien da información incompleta o imprecisa. 4. Diligenciamiento incorrecto del consentimiento informado. 5. Paciente informado inadecuadamente por otro profesional diferente a quien va a realizar el procedimiento asistencial, por ejemplo, enfermera de turno dando información acerca de un procedimiento quirúrgico. 6. Ausencia de firma del profesional en los formatos de consentimiento informado. 7. No verificación de los procedimientos de consentimiento informado. No quiere decir que sean las únicas acciones inseguras que afecten la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado, pero se convierten en la brújula de navegación acerca de las posibles fallas que pueden cometer las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. (21)

En la actualidad, los problemas de comunicación son la causa raíz más frecuente de los eventos adversos graves informados a la Joint Commission. No es sorprendente, ya que la comunicación es probablemente una de las cosas más difíciles de hacer y, especialmente, hacerla bien. Hay una multitud de barreras para el entendimiento cuando se intenta obtener un verdadero consentimiento informado.

Puede haber una comunicación inefectiva entre el profesional y el paciente a causa de diferentes lenguajes, o tal vez debido a la falta de conocimientos de salud, o por cuestiones culturales. También puede deberse a la renuencia del médico para usar la técnica compartida para la toma de decisión. (21)

VIII. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Antiguamente la relación médico paciente estaba regida por principios éticos y morales, en la que él paciente le otorgaba al médico la confianza plena para realizar cualquier procedimiento que resultara benéfico para su salud.

Actualmente con la aparición de las nuevas tecnologías de información, y su incremento en el uso por parte de la sociedad, impactó en la pérdida de la relación médico paciente, y favoreciendo la autonomía del paciente, donde ahora es capaz de decidir y ejercer el derecho a tomar sus propias decisiones en el ámbito de su salud.

Pero dentro de este panorama se producen ciertos fallos en los cuales no se realiza de manera completa el intercambio de información por parte del personal de salud y el paciente, ya sea porque el personal médico no cuenta con la facilidad de transmitir la información de manera concreta y entendible, o de manera contraria, el paciente a pesar de tener la información concreta y entendible no logra comprender de manera inmediata la información que se le brinda y por ende la toma de decisiones es de forma errónea, con la justificación de ejercer su derecho a decidir.

De tal manera que surge la realización de un documento llamado Consentimiento Informado que constituye una exigencia ética y un derecho reconocido por legislaciones de todos los países desarrollados. Se ha convertido así mismo, en un elemento esencial en la práctica médica y en la relación médico -paciente, logrando una mejora en la calidad de atención médica en el mundo.

Por ende, el consentimiento informado representa la autonomía y el derecho a decidir si alguna práctica médica resulta benéfica aun a pesar de los riesgos que implique dicho procedimiento, en el cual el personal de salud no tiene que influir en la decisión del paciente sino al contrario respetar sea cual sea, su decisión.

Convirtiendo así al consentimiento informado en un documento médico- ético y legal que puede ayudar a potencializar la comunicación médico paciente y mejorar la calidad asistencial y evitar por ende conflictos legales por falta de comunicación y un llenado erróneo o insuficiente del consentimiento informado en el medio hospitalario.

Al igual que el infringir en el inexistente o inadecuado uso del consentimiento informado da pie a la realización de demandas injustificadas que generan el aumento de las cuantías de indemnizaciones y que la institución tiene que cubrir y que posiblemente se pudieran evitar si este documento está suficientemente completo.

Dentro de este inadecuado uso o requisitado del consentimiento informado se encuentran una serie de factores asociados de los cuales se podrían mencionar la carga de trabajo, falta de insumos (formatos, papelería etc.), delegar responsabilidad al personal becario, el cual no cuenta con capacitaciones adecuadas, y dar por sentado que se realiza correctamente la requisición del CI, convirtiéndose en una problemática ética y legal ya que en la actualidad los profesionales de la atención clínica malinterpretan el concepto de CI, por tanto, este no es aplicado adecuadamente en la práctica profesional.

Por tal motivo, la pregunta de investigación planteada es ¿Se cumple el apego en el CI en el HGR1 y cuáles son los factores asociados al desapego en el uso del consentimiento informado en el personal de la salud del HGR1?

IX. JUSTIFICACION

El consentimiento informado (CI) es un documento médico legal que a lo largo de los años se ha instaurado en el medio hospitalario, ha sufrido constantemente modificaciones con el propósito de ser un documento concreto, y entendible para el paciente, una vez que ha recibido la información completa y concreta de lo que se realizara al aceptar los procedimientos y atención medica que se le brindara.

Con la problemática médico-legal actual que se vive en el país, el aumento de demandas por negligencia médica, el consentimiento informado se ha vuelto una herramienta importante y necesaria para evitar conflictos médico legales, que en la actualidad han ido en aumento y que ponen en conflicto a las instituciones médicas por no contar con un adecuado llenado y especificaciones de dicho documento.

La importancia de este estudio radica en identificar los factores que el personal médico identifica como barreras para cumplir con el adecuado llenado del consentimiento informado, y poder encontrar recomendaciones que impacten en el apego al correcto uso y llenado del consentimiento informado. El adecuado apego al uso del CI puede disminuir el número de demandas médico-legales y por tanto el pago de indemnizaciones que el IMSS debe retribuir, su correcto uso mejora la satisfacción y abona a la buena praxis médica.

La seguridad y calidad de la atención de los pacientes amerita como barrera de seguridad la correcta utilización y llenado del CI en el medio hospitalario, siendo una medida relativamente fácil de realizar, pero en la práctica poco se utiliza por situaciones diversas que deben ser estudiadas.

Por lo tanto, el estudio es factible ya que el H.G.R no. 1 cuenta con los medios y expedientes clínicos para la revisión del consentimiento informado, no representa gasto económico para el instituto ya que el investigador solventará los gastos, no interfiere con cuestiones sociales y se apega éticamente a las normas establecidas al respetar la protección de identidad del binomio médico-paciente y al recurrir a la realización de encuestas se evita la experimentación en pacientes, de igual forma, se pretende indagar en la percepción del personal de salud sobre las barreras que identifican para el adecuado cumplimiento.

X. HIPOTESIS

En el Hospital General Regional No. 1 se cumple menos de un 70% el apego y uso correcto del consentimiento informado.

XI. OBJETIVOS

- General

Identificar los principales factores asociados al desapego en el uso del documento de consentimiento informado.

- Específicos

Identificar adecuado cumplimiento del consentimiento informado

Conocer la satisfacción de los pacientes respecto a información obtenida de los procedimientos que se le realizan.

XII. MATERIAL Y MÉTODOS

A. TIPO DE ESTUDIO

- a. Diseño: casos y controles,
- b. Modo observacional: Analítico
- c. Tipo de medición: aleatorio
- d. Temporalidad: retrospectivo
- e. Número de mediciones: una.

B. POBLACIÓN DE ESTUDIO

- Pacientes hospitalizados en el H.G.R 1 charo y personal sanitario encargado de su atención

- Tamaño de la muestra: **40 casos y 40 controles= 80**

Poder 80%

Razón Casos: Controles: 1:1

% exposición controles: 32.7%

% exposición casos: 56.4%

Fuente de cálculo: StatCal Epi Info 7

Odds ratio 2.67

CRITERIOS DE SELECCIÓN

A. CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes hospitalizados en el H.G.R. 1 durante el periodo de estudio
- Ambos géneros
- De 18 años a 65 años
- Que hayan sido objeto de algún procedimiento durante su hospitalización
- Pacientes y personal sanitario que acepte participar en el estudio

B. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes hospitalizados que en el momento del estudio no se encuentre el expediente para su evaluación.
- Pacientes internados en servicios con camas no censables (Urgencias, Terapia intensiva)
- Expediente de paciente que tenga 1 CI con adecuado apego al llenado y 1 CI con no apego al llenado.

C. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

- Expedientes de pacientes que no tengan documentación completa en al menos el 80%.
- Personal sanitario que no desee participar al responder la encuesta de percepción de barreras
- Pacientes que no se encuentren en su cama al momento de realizar la encuesta.

DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

A. DEPENDIENTE:

- Cumplimiento del consentimiento informado

B. INDEPENDIENTE:

Factores asociados al desapego del consentimiento informado

- Carga de trabajo
- Falta de personal
- Falta de insumos necesarios (formato, papel, impresora)
- Negatividad del paciente, familiar o testigo para firmar el documento.
- Desconocimiento de las implicaciones legales por parte del personal sanitario
- Desconocimiento de la NOM 004 del expediente clínico
- Capacitaciones recibidas sobre el correcto llenado del CI

CUADRO DE OPERALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLES DEL ESTUDIO				
Tipo de variable	Definición Conceptual (Libro)	Definición Operacional (como lo vamos a medir nosotros)	Escala de Medición	Unidad de medición
Cumplimiento del consentimiento informado	Documento médico-legal de uso intrahospitalario	Porcentaje de cumplimiento en el llenado del consentimiento informado. Excelente 90-100% Bueno 70-89% Regular 50-69% Malo <49%	Cualitativa Nominal	Excelente Bueno Regular Malo
Carga de trabajo	Cantidad de pacientes atendidos en un tiempo determinado	Se determinará mediante la aplicación de cuestionario aplicado por personal de investigación.	Cualitativa	Si No
Falta de personal	Carencia de personal de salud en las diferentes áreas o servicios.	Se obtendrá de la información otorgada por el personal médico.	Cualitativa Nominal	Si No

Falta de insumos necesarios (formato, papel, impresora, sistema,)	Insumo es todo aquello que se utiliza en los procesos productivos para la elaboración de un bien.	Se medirá mediante la encuesta a realizar por el personal de investigación.	Cualitativa nominal	SI No
Negatividad del paciente, familiar o testigo para firmar el documento.	Inconformidad familiar a la realización de procedimientos médicos.	Se obtendrá de los consentimientos informados encontrados en el expediente clínico. Y encuesta realizada al personal médico	Cualitativa Nominal	Si Acepto No acepto
Desconocimiento de las implicaciones legales por parte del personal sanitario	Falta de información sobre las consecuencias o secuelas de algo.	Mediante la encuesta a realizar se cuestionará si conoce las repercusiones legales.	Cualitativa nominal	Si No
Desconocimiento de la NOM 004 del expediente clínico	Las NOM son disposiciones de tipo técnico expedidas por dependencias de	Se realizará una encuesta donde se cuestionará si conoce la norma.	Cualitativa	Si No

	administración pública federal, estableciendo reglas, especificaciones aplicables a un producto, proceso o servicio.			
Capacitación recibida sobre el llenado correcto CI	Conjunto de actividades didácticas, orientadas a ampliar los conocimientos, habilidades y aptitudes del personal que labora en una empresa.	Se obtendrá de la encuesta realizada al personal médico sobre el llenado correcto del CI.	Cualitativa	Si No
Satisfacción del paciente	La satisfacción del paciente es la evaluación positiva que éste hace sobre las diferentes dimensiones de la atención médica recibida	Porcentaje de satisfacción e información obtenida del personal de salud acerca de los procedimientos que se le	Cualitativa	Excelente Bueno Regular Malo

		realizaron en el hospital. Excelente 90-100% Bueno 70-89% Regular 50-69% Malo <49%		
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

DESCRIPCION OPERATIVA DEL ESTUDIO

Etapa 1: el investigador principal acudió a los servicios de cirugía y ginecología del hospital general regional no. 1 con previa autorización del director de dicha institución, para la revisión de expediente en dichos servicios del hospital, procedió a revisar los expedientes clínicos y verificó si cuentan con el consentimiento informado así como analizó si estaba correctamente requisitado, se identificó al médico responsable de dichos expedientes tanto los que están bien requisitados como los que no lo están y se realizó una encuesta dirigida al médico responsable para la identificación de factores asociados al desapego del uso del CI mediante una encuesta la cual se validó. Se realizó también una encuesta dirigida al paciente de dicho expediente en el cual se investigó si se le proporcionaron la información necesaria por la cual se encontraba hospitalizado y los riesgos beneficios de procedimientos a realizar a través de una encuesta.

Etapa 2: se realizó la recolección de los datos obtenidos y se realizó el análisis estadístico de los resultados.

Etapa 3: posteriormente se realizó el análisis y conclusión de los resultados.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se empleó estadística descriptiva con media y desviación estándar para las variables numéricas continuas y frecuencia con respectivo porcentaje para variables cualitativas o discretas. Para la asociación se empleó el estadístico no paramétrico Chi^2 (Chi cuadrada). Y para la estadística inferencial se reportó el OR (Odds Ratio) con su respectivo intervalo de confianza al 95 %. El proceso de datos se llevó acabo con el paquete estadístico para las ciencias sociales (SPSS Ver. 23.0). Las cifras estadísticamente significativas ($p < .05$) fueron aquellas cifras que asociaron a un $p_valor < 0.05$. Se presentan tablas de contingencia o cruzadas, así como graficas de dispersión de puntos y graficas de barra.

RECURSOS

Recursos humanos.

Investigadores:

Iveth Urbina Báez: Médico residente de Medicina Familiar, investigador principal, responsable de la conducción del estudio, del seguimiento del estudio y del análisis de los resultados.

Salvador Gómez García. Especialista en Epidemiología Aplicada. Responsable de la asesoría metodológica, proporciona apoyo en el seguimiento del estudio, análisis e interpretación de resultados con apoyo del matemático Carlos Gómez Alonso.

Recursos materiales.

- Una computadora con acceso a internet.
- Una impresora.
- Copias de la carta de consentimiento informado.
- Insumos de papelería: hojas, lápices, plumas.
- Acceso a internet

Recursos económicos.

- Impresiones de cartas de consentimiento informado.
- Copias de carta de consentimiento informado.
- Pago de internet
- Se utilizará la infraestructura del HGR1 para aplicar los consentimientos informados y obtención del correo e-mail para poder hacer las encuestas por formularios de google.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

La finalidad de la investigación biomédica que implica a personas debe ser la de mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y el conocimiento de la etiología y patogénesis de la enfermedad. En la práctica médica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos o profilácticos implican riesgos. Esto rige especialmente en la investigación biomédica. El progreso médico se basa en la investigación que, en última instancia, debe apoyarse en parte en la experimentación realizada en personas. En el campo de la investigación biomédica, debe efectuarse una diferenciación fundamental entre la investigación médica en la cual el objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para los pacientes y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y que carece de utilidad diagnóstica o terapéutica directa para la persona que participa en la investigación.

III. Investigación biomédica no terapéutica que implique a personas (Investigación biomédica no clínica) 1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica realizada en personas, es deber del médico seguir siendo el protector de la vida y la salud de la persona participante en la investigación biomédica. 2. Las personas participantes deben ser voluntarios, o bien personas sanas o pacientes cuya enfermedad no esté relacionada con el protocolo experimental. 3. El investigador o el equipo investigador debe suspender la investigación si estimasen que su continuación podría ser dañina para las personas. 4. En investigaciones en el hombre, el interés de la ciencia y la sociedad jamás debe prevalecer sobre consideraciones relacionadas con el bienestar de las personas.

Para México es de gran importancia ya que de manera indirecta la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud han basado parte de su articulado en la Declaración de Helsinki, lo cual es evidente en el contenido de la Ley General de Salud, Título Quinto, Investigación para la Salud, Artículo 100.

Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
- II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;
- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
- IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;
- V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación;
- VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación;
- VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.
- VIII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

Código de Nuremberg Normas éticas sobre experimentación en seres humanos

En 1997, el Código de Nüremberg fue publicado el 20 de agosto de 1947 dicho texto tiene el mérito de ser el primer documento que planteó explícitamente la obligación de solicitar el Consentimiento Informado, expresión de la autonomía del paciente. Sus recomendaciones son las siguientes:

- I. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.
- II. El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar.

III. Basados en los resultados de la experimentación animal y del conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otros problemas en estudio, el experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.

IV. El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario.

V. Ningún experimento debe ser ejecutado cuando existan razones a priori para creer que pueda ocurrir la muerte o un daño grave, excepto, quizás en aquellos experimentos en los cuales los médicos experimentadores sirven como sujetos de investigación.

VI. El grado de riesgo a tomar nunca debe exceder el nivel determinado por la importancia humanitaria del problema que pueda ser resuelto por el experimento.

VII. Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte.

VIII. El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas. Debe requerirse el más alto grado de destreza y cuidado a través de todas las etapas del experimento, a todos aquellos que ejecutan o colaboran en dicho experimento.

IX. Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece a él imposible continuarlo.

Partiendo del **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación** para la Salud menciona en su Capítulo V de la Investigación en Grupos Subordinados que el Artículo 57 entiende por grupos subordinados a los estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados, miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios así como centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad, mientras que en el Artículo 58 menciona que debe existir un responsable capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo, al cual se vigilará que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes. Además, el presente trabajo se apega fielmente al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de

Investigación para la Salud resaltando dentro de sus disposiciones Comunes los artículos siguientes:

ARTÍCULO 13.-En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ARTÍCULO 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases: I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen; II.- Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos. III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo; IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles; V.- Contará con el consentimiento informado (Véase, anexo) y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala; VI.- Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación; VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso, y VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

ARTÍCULO 16.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándose sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

ARTÍCULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas,

revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

Para efectos del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud, esta investigación se considera “Investigación sin Riesgo” ya que “no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio”, solo se aplicarán 1 encuesta. En el artículo 23 del mencionado Reglamento se establece que “tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado”. Que en base al mencionado reglamento engloba estudios que involucran algún tipo de riesgo a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulara la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento.

En la presente investigación no se tomaron muestras, no se dio tratamiento médico, solo se indagó sobre factores que intervienen en la correcta realización del consentimiento informado. Los datos de los sujetos de investigación se manejaron de forma confidencial, solo compartibles al propio sujeto de investigación en caso de que se identifiquen los factores que interfieren en el correcto uso del consentimiento informado, la información de los sujetos

individuales sirvió al análisis en conjunto sin tomar en cuenta la información individual, solo para fines estadísticos y de asociación entre variables.

XIII. RESULTADOS

Se revisó 80 expedientes clínicos de los cuales podemos observar en la tabla I que el promedio de edad de estos pacientes se encuentra en 36 años, de los cuales predominó el género femenino con un total de 51 pacientes, podemos observar que la mayor parte de la muestra recabada se realizó en el servicio de ginecología con un 48.8%, con un predominio del turno matutino con un 58.8%; del total de la muestra el 56.3% presenta un excelente cumplimiento del CI.

Tabla I. Variables sociodemográficas del H.G.R. 1		
Variable	Media ± DE	F (%)
Edad (años)	36.28 ± 13.089	
Genero Masculino Femenino		29 (36.3) 51 (63.8)
Servicio de hospitalización Cirugía Ginecología TyO		30 (37.5) 39 (48.8) 11 (13.8)
Turno Matutino Vespertino		47 (58.8) 33 (41.3)
Cumplimiento del CI Excelente (90-100%) Bueno (80-89%) Regular (60-79%) Malo (<59%)		45 (56.3) 18 (22.5) 11 (13.8) 6 (7.5)
DE: desviación estándar, F: frecuencia.		

De acuerdo a la muestra recaba y a la estadística realizada cómo podemos observar en la figura 1, en el H.G.R. no.1 se realiza el cumplimiento del consentimiento informado en más del 78.7%, mientras tanto el 21.3 % de los casos ha tenido un mal apego al consentimiento informado en este instituto.

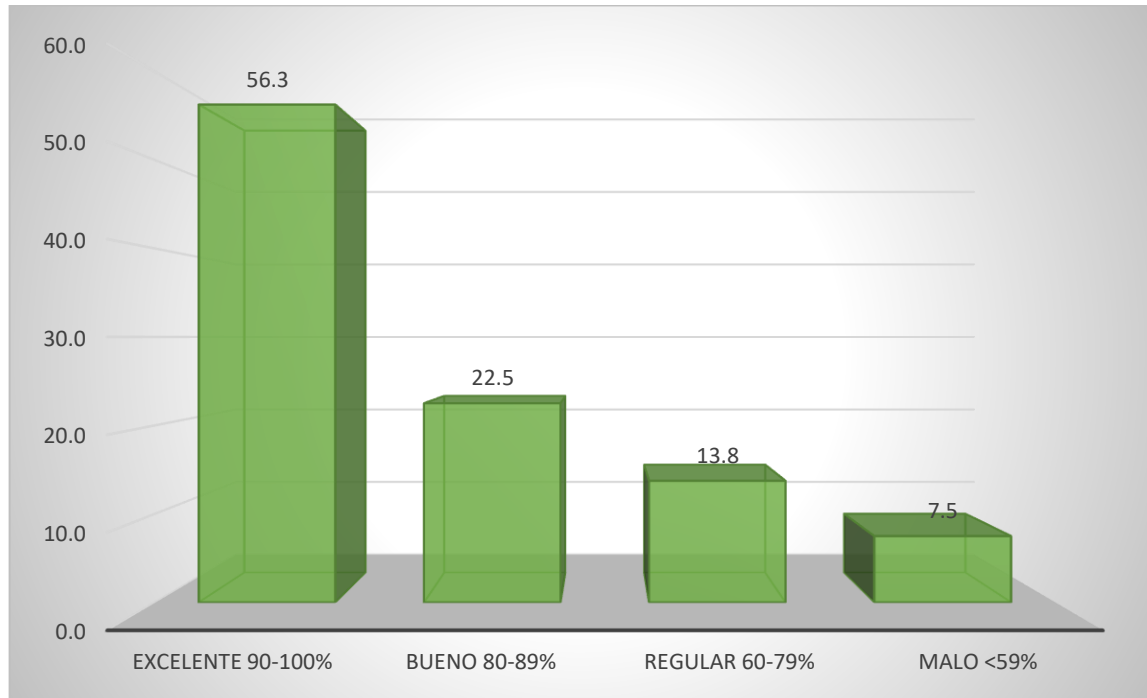


Figura 1. Cumplimiento del consentimiento informado en el expediente del paciente en el H.G. R 1.

De la muestra recabada se analizó cada CI de todos los expedientes, para evaluar el cumplimiento del CI en cada uno de ellos, obteniendo que de acuerdo al servicio de hospitalización hay mayor cumplimiento en el servicio de ginecología con una frecuencia de 23 de los 80 expedientes revisados, mientras que el mayor incumplimiento se encuentra en el servicio de cirugía general.

En cuanto a los parámetros en los cuales hay mayor incumplimiento, dentro del consentimiento de **hospitalización**, se encuentran: firma de los testigos ($Chi^2 = 20.313$, Sig.=.000, OR= .053 con un IC95% (.007, .432), firma del médico ($Chi^2 = 18.35$, Sig.= .000, OR= .035 IC95% (.004, .278)) y firma del paciente ($Chi^2 = 12.468$, Sig.= .000 OR= .053 IC95% (.007, .432)), así como lugar y fecha ($Chi^2 = 16.970$, Sig.=.000, OR= .394 IC95% (.007, .432)) y beneficios y alternativas ($Chi^2 = 12.468$, Sig.= .000, OR= .053 IC95% (.007, .432)). Tabla II.

Tabla II. Consentimiento informado de hospitalización en el H.G. R						
	Casos	Controles	Chi²	Sig.	OR IC95% (LI, LS)	
¿Existe documento de CI?	Si No	31(38.8) 9(11.3)	40(50.0) 0	10.141	.001*	-
¿Consta el diagnóstico?	Si No	30(37.5) 10(12.5)	40(50.0) 0	11.429	.001*	-
¿Consta el tipo de intervención?	Si No	30(37.5) 10(12.5)	40(50.0) 0	11.429	.001*	-
¿Existe la firma del paciente?	Si No	27(33.8) 13(16.3)	39(48.8) 1(1.3)	12.468	.000*	.053(.007, .432)
¿Existe la firma del médico?	Si No	23(28.7) 17(21.3)	39(48.8) 1(1.3)	18.351	.000*	.035(.004, .278)
¿Existe firma de testigo(s)?	Si No	20(25.0) 20(25.0)	38(47.5) 2(2.5)	20.313	.000*	.053(.011, .248)
¿Consta de la fecha y lugar el CI?	Si No	26(32.5) 14(17.5)	40(50.0) 0	16.970	.000*	.394(.292, .531)
¿La fecha del CI es previa a la de la intervención?	Si No	30(37.5) 10(12.5)	40(50.0) 0	11.429	.001*	-
¿Señala los riesgos y/o complicaciones?	Si No	26(32.5) 14(17.5)	40(50.0) 0	16.970	.000*	-
¿Señala los beneficios y alternativas?	Si No	27(33.8) 13(16.3)	39(48.8) 1(1.3)	12.468	.000*	.053(.007, .432)

*Cifra estadísticamente significativa (P<0.05); LI: límite inferior; LS: límite superior; IC 95%: intervalo de confianza al 95%
Cuestionario 1. Información recabada por el investigador en el consentimiento informado.

Continuando con los CI de anestesiología, podemos inferir que los rubros donde se presenta mayor incumplimiento del CI son los siguientes: firma del médico ($\chi^2= 6.486$, Sig= .011) y firma de testigos ($\chi^2= 3.261$, Sig.= .071, OR= .164 IC95% (.019, 1.425), como se muestra en la tabla III.

Tabla III. Consentimiento informado de Anestesiología en el H.G. R 1.					
	Casos	Controles	χ^2	Sig.	OR IC95% (LI, LS)
¿Existe documento de CI?			1.983	.159	-
Si	29(60.4)	15(31.3)			
No	4(8.3)	0			
¿Consta el diagnóstico?			.679	.410	-
Si	28(58.3)	14(29.2)			
No	5(10.4)	1(2.1)			
¿Consta el tipo de intervención?			2.537	.111	-
Si	28(58.3)	15(31.3)			
No	5(10.4)	0			
¿Existe la firma del paciente?			2.537	.111	-
Si	28(58.3)	15(31.3)			
No	5(10.4)	0			
¿Existe la firma del médico?			6.486	.011	-
Si	22(45.8)	15(31.3)		*	
No	11(22.9)	0			
¿Existe firma de testigo(s)?			3.261	.071	.164(.019, 1.425)
Si	23(47.9)	14(29.2)			
No	10(20.8)	1(2.1)			
¿Consta de la fecha y lugar el CI?			1.983	.159	-
Si	29(60.4)	15(31.3)			
No	4(8.3)	0			
¿La fecha del CI es previa a la de la intervención?			2.537	.111	-
Si	28(58.3)	15(31.3)			
No	5(10.4)	0			
¿Señala los riesgos y/o complicaciones?			2.537	.111	-
Si	28(58.3)	15(31.3)			
No	5(10.4)	0			
¿Señala los beneficios y alternativas?			3.725	.054	.-
Si	26(54.2)	15(31.3)			
No	7(14.6)	0			
*Cifra estadísticamente significativa (P<0.05); LI: límite inferior; LS: límite superior; IC 95%: intervalo de confianza al 95%					
Cuestionario 1. Información recabada por el investigador en el consentimiento informado					

Mientras que en el consentimiento informado de procedimientos quirúrgicos (cirugía general, de traumatología y cesáreas) podemos inferir que los rubros donde mayor incumplimiento existe, según su significancia son: firma del médico ($Chi^2= 5.019$, Sig.= .025*), firma de testigos ($Chi^2= 7.027$, Sig.= .008*), fecha y lugar del CI ($Chi^2= 6.324$, Sig.= .012*), fecha previa a la intervención ($Chi^2= 11.429$, Sig.= .001*) y beneficios y alternativas ($Chi^2= 6.324$, Sig.=.012*).

Tabla IV. Consentimiento informado de cirugía en el H.G. R 1.					
	Casos	Controles	Chi²	Sig.	OR IC95% (LI, LS)
¿Existe documento de CI?			1.757	.185	-
Si	33(63.5)	15(28.8)			
No	4(7.7)	0			
¿Consta el diagnóstico?			1.291	.256	-
Si	34(65.4)	15(28.8)			
No	3(5.8)	0			
¿Consta el tipo de intervención?			1.757	.185	-
Si	33(63.5)	15(28.8)			
No	4(7.7)	0			
¿Existe la firma del paciente?			2.750	.097	-
Si	31(56.6)	15(28.8)			
No	6(11.5)	0			
¿Existe la firma del médico?			5.019	.025*	-
Si	27(51.9)	15(28.8)			
No	10(19.2)	0			
¿Existe firma de testigo(s)?			7.027	.008*	-
Si	24(46.2)	15(28.8)			
No	13(25.0)	0			
¿Consta de la fecha y lugar el CI?			6.324	.012*	-
Si	25(48.1)	15(28.8)			
No	12(23.1)	0			
¿La fecha del CI es previa a la de la intervención?			11.429	.001*	-
Si	28(53.8)	15(28.8)			
No	9(17.3)	0			
¿Señala los riesgos y/o complicaciones?			3.833	.050	-
Si	29(55.8)	15(28.8)			
No	8(15.4)	0			
¿Señala los beneficios y alternativas?			6.324	.012*	.-
Si	25(48.1)	15(28.8)			
No	12(23.1)	0			
*Cifra estadísticamente significativa (P<0.05); LI: límite inferior; LS: límite superior; IC 95%: intervalo de confianza al 95%					
Cuestionario 1. Información recabada por el investigador en el consentimiento informado					

Con respecto a los CI de transfusión, método de planificación familiar (MPF), así como otros procedimientos invasivos, podemos inferir que los rubros donde mayor incumplimiento al CI, según su significancia son nuevamente: firma del médico ($Chi^2= 4.909$, Sig. = .027*), fecha y lugar del CI ($Chi^2= .003$, Sig. = .003*), fecha previa al procedimiento ($Chi^2= 7.497$, Sig. = .006*), riesgos y complicaciones ($Chi^2= 4.909$, Sig.= .027*) y beneficios y alternativas ($Chi^2= 4.909$, Sig.= .027*).

Tabla V. Consentimiento informado de hemoderivados, MPF, otros en el H.G. R 1.					
	Casos	Controles	Chi^2	Sig.	OR IC95% (LI, LS)
¿Existe documento de CI?			1.745	.186	-
Si	14(48.3)	13(44.8)			
No	2(6.9)	0			
¿Consta el diagnóstico?			2.719	.099	-
Si	13(44.8)	13(44.8)			
No	3(10.3)	0			
¿Consta el tipo de intervención?			2.719	.099	-
Si	13(44.8)	13(44.8)			
No	3(10.3)	0			
¿Existe la firma del paciente?			2.719	.099	-
Si	13(44.8)	13(44.8)			
No	3(10.3)	0			
¿Existe la firma del médico?			4.909	.027*	-
Si	11(37.9)	13(44.8)			
No	5(17.2)	0			
¿Existe firma de testigo(s)?			3.770	.052	-
Si	12(41.4)	13(44.8)			
No	4(13.8)	0			
¿Consta de la fecha y lugar el CI?			8.976	.003*	-
Si	8(27.6)	13(44.8)			
No	8(27.6)	0			
¿La fecha del CI es previa a la de la intervención?			7.497	.006*	-
Si	9(31.0)	13(44.8)			
No	7(24.1)	0			
¿Señala los riesgos y/o complicaciones?			4.909	.027*	-
Si	11(37.9)	13(44.8)			
No	5(17.2)	0			
¿Señala los beneficios y alternativas?			4.909	.027*	.-
Si	11(37.9)	13(44.8)			
No	5(17.2)	0			
*Cifra estadísticamente significativa ($P<0.05$); LI: límite inferior; LS: límite superior. IC 95%: intervalo de confianza al 95%					
Cuestionario 1. Información recabada por el investigador en el consentimiento informado					

Podemos inferir que hay significancia con respecto al turno en el cual estas hospitalizados y el cumplimiento del CI, encontrando que en el servicio vespertino hay mayor cumplimiento con una frecuencia de 23 ($Chi^2=13.094$, Sig. = .004), como se muestra en la tabla VI.

Tabla VI. Cumplimiento del CI de acuerdo al turno de hospitalización.						
		Excelente 90-100%	Bueno 80- 89%	Regular 60-79%	Malo <59%	Total
turno en el cual labora el médico tratante	MATUTINO	22	15	9	1	47
	VESPERTINO	23	3	2	5	33
Total		45	18	11	6	80

Se realizaron cuestionarios a personal de salud, quienes elaboran el CI, para conocer cuáles son los factores principales por los cuales no se cumple al 100% el consentimiento informado, encontrado que dentro del H.G.R. 1 Morelia el principal factor de incumplimiento se encuentra: la falta de insumos necesarios con un 58.8% (OR= 2.077), como se muestra en la figura 2 y tabla VII.

De acuerdo a la encuesta realizada solo un 58.8% refiere haber recibido una capacitación respecto al correcto llenado del CI, sin embargo, el 70% de los encuestados no muestra interés por recibir una capacitación, sabiendo las implicaciones legales a las cuales están sometidos.

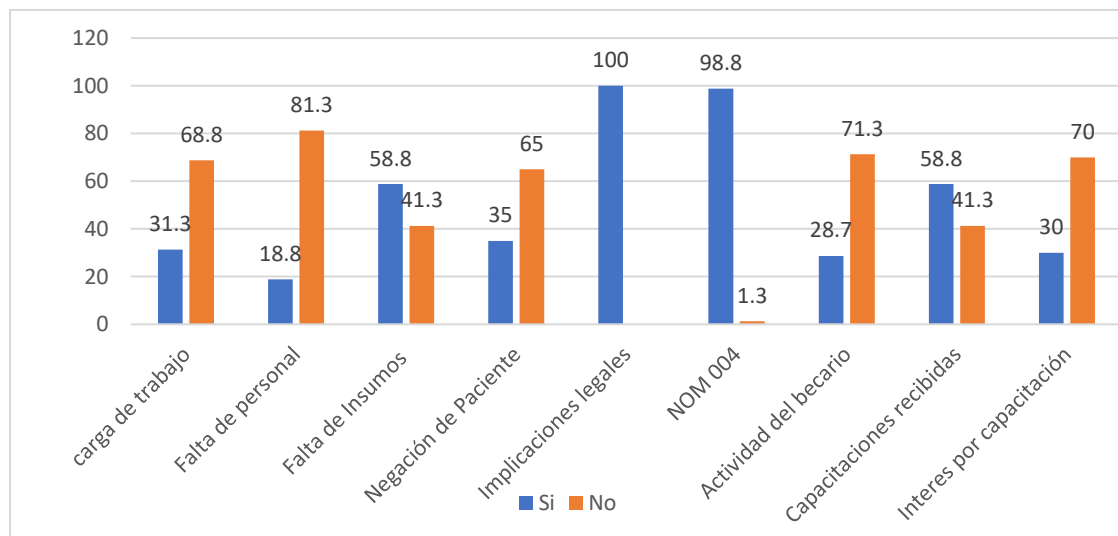


Figura 2. Factores asociados al incumplimiento del CI en el H.G. R 1.

Tabla VII. Factores asociados al desapego del CI en el H.G. R 1					
	Casos	Controles	Chi ²	Sig.	OR IC95% (LI, LS)
¿Considera que la carga de trabajo interfiere en el llenado del CI? Si No	13(16.3) 27(33.8)	12(15.0) 28(35.0)	0.58	.809	1.123(0.436, 2.894)
¿Considera usted que la falta de personal conlleva a una deficiencia en la requisición del CI? Si No	3(3.8) 37(46.3)	12(15.0) 28(35.0)	6.646	.010 *	0.189(0.49, .735)
¿Cuenta con los insumos necesarios para llenar el CI (formatos, papel, impresora)? Si No	27(33.8) 13(16.3)	20(25.0) 20(25.0)	2.527	.112	2.077(.839, 5.142)
Considera Ud. ¿Que un problema para el correcto llenado es la negación del paciente, familiar o testigo a firmarlo? Si No	13(16.3) 27(33.8)	15(18.8) 25(31.3)	0.220	.639	.802(.320, 2.015)
¿Conoce usted las implicaciones legales a las que se enfrenta al no tener bien requisitado el CI? Si No	40(50.0) 0	40(50.0) 0	-	-	-
Conoce los requisitos que debe contener el CI de acuerdo a NOM 004 del Expediente clínico Si No	39(48.8) 1(1.3)	40(50.0) 0	1.013	.314	-
¿Considera Ud. que el llenado del CI debería ser una actividad del becario? Si No	11(13.8) 29(36.3)	12(15.0) 28(35.0)	.061	.805	.885(.336, 2.332)
Ha recibido alguna capacitación o difusión de información sobre el correcto llenado del CI Si No	23(28.7) 17(21.3)	24(30.0) 16(20.0)	0.52	.820	.902(.370, 2.198)
Le gustaría recibir capacitación o difusión de información sobre el correcto llenado del CI Si No	10(12.5) 30(37.5)	14(17.5) 26(32.5)	.952	.329	.619(.235, 1.627)
Cuestionario 2, recabada del personal médico. *Cifra estadísticamente significativa (P<0.05); LI: límite inferior; LS: límite superior. IC 95%: intervalo de confianza al 95%.					

Así mismo se realizó una encuesta a cada paciente del cual se había revisado su expediente clínico, con el propósito de conocer la satisfacción del paciente respecto a la información obtenida por el personal de salud, así como la autonomía otorgada al mismo, al momento de la toma de decisiones, al conocer los riesgos y beneficios de los procedimientos a realizar. Obteniendo que el 48.8% de los pacientes refieren una excelente satisfacción por la atención otorgada en el H.G.R. 1, mientras que el 11.3% refiere tener una mala satisfacción en la atención obtenida por el personal de salud respecto al CI, figura 3.

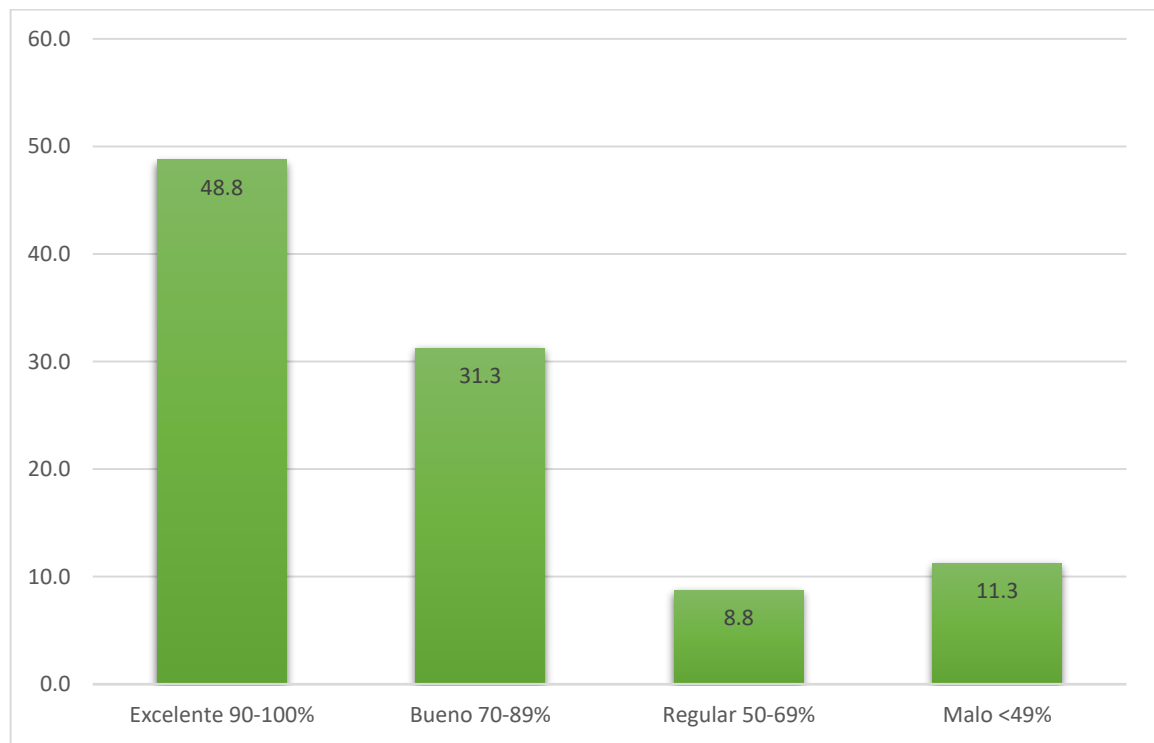


Figura 3. Satisfacción del paciente por información obtenida del médico en el H. G. R, 1, Morelia.

Con respecto a los rubros con los cuales los pacientes se sienten satisfechos, se encuentra la explicación que recibieron respecto a los beneficios obtenidos de los procedimientos que se

les iban a realizar ($Chi^2= 4.021$, Sig.= .045, OR= .293 IC95% (.084, 1.017), de los casos el 2.5% refiere no recordar haber firmado una hoja de CI, el 6% de los casos refiere no haber recibido explicación de los procedimientos que le realizaron ($Chi^2= 2.222$, Sig.= .136, OR=.412 IC95% (.137, 1.237). Tabla VIII.

Tabla VIII. Encuesta realizada a pacientes del H.G.R 1, Morelia.					
	Casos	Controles	Chi^2	Sig.	OR IC95% (LI, LS)
¿Le hicieron firmar algún documento para realizarle algún procedimiento? Si No	38(47.5) 2(2.5)	40(50.0) 0	2.05 1	.152	-
Independientemente de firmar la autorización, ¿Le explicaron que procedimiento le harían? Si No	34(42.5) 6(7.5)	38((47.5) 2(2.5)	2.22 2	.136	.298(.056, 1.578)
¿Le explicaron si el procedimiento al que se sometería podía presentar algún peligro o alguna complicación? Si No	28(35.0) 12(15.0)	34(42.5) 6 (7.5)	2.58 1	.108	.412 (.137, 1.237)
¿Entendió claramente que le harían? Si No	35(43.8) 5 (6.3)	37(46.3) 3 (3.8)	.556	.456	.568(.126, 2.554)
¿Pudo preguntar todo lo que quiso sobre su intervención y sus posibles consecuencias, al personal del hospital? Si No	33(41.3) 7(8.8)	37(46.3) 3(3.8)	1.82 9	.176	.382(.091, 1.600)
¿Le explicaron que, si quería, podía negarse a la operación o procedimiento? Si No	23(28.7) 17(21.3)	31(38.8) 9(11.3)	3.64 7	0.56	.393(.149, 1.038)
¿Le dijeron que el permiso eximía de responsabilidad a los médicos que le operarían o realizarían el procedimiento? Si No	28(35) 12(15.0)	34(42.5) 6(7.5)	2.58 1	.108	.412(.137, 1.237)
¿Le comentaron las alternativas de tratamiento posibles? Si No	30(37.5) 10(12.5)	35(43.8) 5(6.3)	2.05 1	.152	.429(.132, 1.393)
¿Le explicaron los beneficios del procedimiento? Si No	29(36.3) 11(13.8)	36(45.0) 4(5.0)	4.02 1	.045	.293(.084, 1.017)
Cuestionario 3. Información otorgada al paciente al ser hospitalizado *Cifra estadísticamente significativa ($P<0.05$); LI: límite inferior; LS: límite superior. IC 95%: intervalo de confianza al 95%					

XIV. DISCUSIÓN

El consentimiento informado es un documento médico legal, el cual debe estar adecuadamente requisitado en cada expediente clínico para realizar cualquier procedimiento médico, de tal manera que en nuestra investigación nos preguntamos si: ¿Se cumple el apego en el CI en el HGR1 y cuáles son los factores asociados al desapego en el uso del consentimiento informado en el personal de la salud del HGR1?

“De los expedientes de pacientes hospitalizados en el H.G.R.1, la gran mayoría tienen un excelente cumplimiento, mientras que menos del 10% tienen un mal cumplimiento de los expedientes, de acuerdo al servicio de hospitalización hay mayor cumplimiento en el servicio de ginecología, mientras que el mayor incumplimiento se encuentra en el servicio de cirugía general. En cuanto a los parámetros en los cuales hay mayor incumplimiento se encuentran: firma de los testigos, riesgos y complicaciones, así como firma del médico, lugar y fecha; al igual que Calvo y cols. (22) analizaron 104 expedientes de quejas presentadas ante la comisión de arbitraje médico (CAM), los resultados referentes a la calidad del llenado del CI de manera general identifican al Estado de México con el mejor llenado en el rubro de fecha y datos de la unidad médica, las otras tres entidades en el análisis de varianza, observándose como principal incumplimiento la hora y los datos correspondientes a la división o servicio. El estado de Veracruz presentó el mejor llenado en relación con los datos de la mujer y testigo. Referente al diagnóstico, se observó que la principal problemática en el cumplimiento fue el que se encontrara incompleto o ausente. El Estado de México fue la entidad que obtuvo el mayor cumplimiento en este rubro.

En cuanto a Vizcaya y cols. (23) estudiaron 74 pacientes por servicio, sólo 56% de los expedientes tuvieron consentimiento considerado válido; En medicina interna se observó el índice menor de CI, sin indagar la causa. Se encontró adicionalmente, que algunos de estos documentos no cumplían con la Norma Oficial Mexicana, por lo que se consideraron como documentos sin valor legal, fenómeno encontrado tanto en México como en América Latina; a diferencia de Escobar y cols. (24) de los 80 formatos revisados, ninguno cumple con todos los parámetros establecidos en Colombia. El más alto cumplimiento se da en la firma con 94% y el enunciado de aceptación de tratamiento con 92%. Los menores

porcentajes de cumplimiento se presentan en los formatos por ausencia de información sobre desventajas de tratamientos y procedimientos con un 6,3 %, siendo crítico en alternativas de tratamiento y ventajas y desventajas de esas alternativas, con menos del 2% en cada una de ellas.”

“Respecto a la satisfacción de los pacientes, se realizó encuesta a 80 pacientes hospitalizados en el H.G.R.1, la gran mayoría siente una excelente satisfacción en cuanto a información obtenida del CI, sin embargo, menos del 15% consideran una mala satisfacción. Encontrando que los pacientes que se dicen satisfechos recibieron información sobre los procedimientos que se les realizarían, así como poder disolver todas sus dudas, información obtenida acerca de riesgos y beneficios de acuerdo al procedimiento realizado; Giménez y cols. (25) encontraron que el 93% comprendía el CI, y 72% dijeron haberlo leído; el 73% afirmó haber recibido información sobre los beneficios de participar en el EC y el 66% sobre los riesgos. La satisfacción de los pacientes aumentó cuanto más tiempo les dedicaron los investigadores al explicar el CI y cuanto más tiempo les ofrecieron para reflexionar; Cabrejos y cols. (26) encontraron que la satisfacción general de atención y aceptación del consentimiento informado corresponde al 75% de pacientes quirúrgicos. La dimensión medico paciente influye significativamente en la satisfacción y aceptación del Consentimiento Informado, lo cual conduce a que los pacientes quirúrgicos, valoren con un nivel bueno de 77.8% y un nivel muy bueno de 6.8%; en esta dimensión se encuentran los indicadores de Trato interpersonal, Comunicación y Accesibilidad y conveniencia, en un 84.6%; en cuanto a Simón y cols. (27) realizaron 10 entrevistas para revisar la satisfacción por la información recibida y en general, los participantes saben en qué consisten las pruebas diagnósticas y con qué fin se hacen, siempre se les ha dado una explicación rutinaria que suele percibirse como insuficiente la participación en la toma de decisiones y el consentimiento. En general: El grado de satisfacción percibida en relación a la información, consentimiento y participación en la toma de decisiones es bastante alto en los entrevistados.”

Dentro de las limitantes encontradas al realizar el estudio fueron negativa del personal médico para realizar la encuesta elaborada para conocer los factores que intervienen en el incumplimiento del consentimiento informado.

Así como no encontrar los expedientes en orden de acuerdo a la norma oficial de expediente clínico NOM-004-SSA3-2012, o no encontrar a los pacientes correspondientes a los pacientes revisados.

Otra de las limitantes al realizar este protocolo de estudio fue la pandemia actual por SARS CoV2 debido que no se pudo realizar el muestreo en el área de Medicina interna, una recomendación para futuros proyectos similares, es realizar un muestreo en este servicio del H.G. R 1.

XV. CONCLUSIONES

De acuerdo a los resultados obtenidos sobre el documento de consentimiento informado que se requisita en el H.G.R. no.1 y sobre los factores asociados al incumplimiento consentimiento informado podemos concluir que:

EL principal factor asociado al incumplimiento del consentimiento informado en el H.G.R.no.1 se encuentra la falta de insumos como lo son: formatos impresos, papel, etc.

En el H.G.R. no.1 el porcentaje de cumplimiento del consentimiento informado es mayor al 70%.

De acuerdo a la información obtenida de las encuestas realizadas a los pacientes, obtuvimos que el 48.8% de los pacientes se mostraron satisfechos con la información obtenida, así como la aclaración de dudas por parte del personal médico al que estaban a cargo; además de que, existe una relación entre la satisfacción del paciente y el excelente cumplimiento del CI por parte del personal de salud.

XVI. RECOMDACIONES

Una recomendación para futuros proyectos similares, es realizar un muestreo en el servicio de Medicina Interna del H.G. R 1, ya que debido a contingencia covid no fue posible recaudar muestra.

Otra recomendación es realizar la encuesta a todos los médicos de base, así como aumentar la muestra para mayor significancia.

XVII. REFERENCIAS

1. NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico, diario oficial de la federación. 2012,1-18.
2. Vera O. El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial medica. Rev Medica La Paz, 22(1) enero-junio 2016.
3. Lee M . El consentimiento válidamente informado en la practica medica. revista conamed, vol. 9, no 3, julio-septiembre 2004.
4. Escobar T. Consentimiento informado, percepción de pacientes. Revisión documental 1995-2013, Revista Med. junio 2017, 26(1), 72-83.
5. Calle J. Parra P, Saturno P. J Martínez M.J. Navarro F.J. Evaluacion de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. Rev Cal Asist. 2013, 28(4),234-43.
6. San Norberto E. Gomez D, Trigueros J et al. Legibilidad del consentimiento informado quirúrgico en españa. Cir Esp 2014, 92(3), 201-207.
7. Galván MF, Huerta Guerrero HM, Galindo M, Barrientos A. Morales M, Conocimiento del consentimiento informado clínico en profesionales en formación en salud. Inv Ed Med. 2016, 5(18), 108-14.
8. Mellado JM. Autonomía, consentimiento y responsabilidad. Parte 1: Limitaciones del principio de autonomía como fundamento del consentimiento informado. Radiología. junio 2016; 58(5): 343-51.
9. Vallejo G. Nanclares J. Revisión jurídica de las consecuencias civiles, penales y administrativas por la vulneración del consentimiento informado en la actividad médica. Colombian Journal Of Anesthesiology, 2019; 47(2):107-112.
10. Lozano F, Borgno L. Gonzales F. et al. Demanda de información y conocimiento de los pacientes de su derecho a decidir o rechazar una cirugía. Experiencia en dos servicios quirúrgicos. Rev Méd Urug. 2018; 34(2): 96-103.
11. Ortiz A, Burdiles P. Consentimiento Informado. Rev. Med. Clin. Condes 2010, 21(4), 644-52.

12. Mariscal M. Coronado M, Ramirez M. Análisis global de la legibilidad de los documentos de consentimiento informado utilizados en los hospitales públicos de España. *Rev Calid Asist.* enero 2017, 32(4), 200-8.
13. Garcia C. Möenne K. Bosch E. Consentimiento informado en radiología. *Rev Chil Radiol.* 2018; 24(2): 45-47.
14. Cruz del Río J. Sastre I. Romero S, Hoja de información al paciente y consentimiento informado de casos clínicos y series de casos: propuesta de un modelo estandarizado para comunicaciones en congresos y otras publicaciones científicas. *Reumatol Clin.* 2018; 14(4): 215-23.
15. Mellado J.M. Autonomía, consentimiento y responsabilidad. Parte II. El consentimiento informado en la medicina asistencial y en la jurisprudencia. *Radiologia*, Elsevier España. junio 2016, 58(6), 427-34.
16. Rodríguez M.D Torralba M,J. Osuna E. Perspectivas éticas, legales y deontológicas de los documentos del consentimiento informado enfermero. *Metas Enferm.* oct 2017; 20(8): 68-73.
17. Guadarrama J. Garduño J. et al, Consentimiento informado y rechazo de los padres al tratamiento médico en edad pediátrica. El umbral de la tolerancia médica y social. Parte I. *Bol Med Hosp Infant Mex.* 2015: pages 7.
18. Ciruzzia M, To believe or not to believe: is that the question? *Arch Argent Pediatr.* 2018; 116(5): 365-367.
19. Guadarrama J. Garduño J. et al, Consentimiento informado y rechazo de los padres al tratamiento médico en edad pediátrica. El umbral de la tolerancia médica y social. Parte II. *Bol Med Hosp Infant Mex.* julio 2015; 72(4): 284-289.
20. Celis M. Halabe J. Arrieta O. El consentimiento informado: recomendaciones para su documentación. *Gac Méd Méx.* abril 2018; 154: 716-718.
21. Cocanour CS, Consentimiento Informado, *Am J Surg* 2017; 214: 993-997
22. Calvo O, Torres M, Valdez MR. Calidad del documento de consentimiento informado en expedientes clínicos de queja por atención obstétrica. *Avan C Salud Med* 2018; 5 (3): 79-87.

23. Vizcaya DM, Zúñiga FA, Pérez P, Cobos H. Conocimiento de los pacientes sobre el consentimiento informado en un hospital general, *Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM*, 2014, Vol. 57, (5). 5-13.
- 24.- Escoba M. T. y Novoa E. Análisis de formatos de consentimiento informado en Colombia. Problemas ético-legales y dificultades en el lenguaje. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 2016, 16(1), 14-37. DOI: <http://dx.doi.org/10.18359/rbi.1439>.
- 25.- Giménez, N., Pedrazas, D., Redondo, S., & Quintana, S., Ensayos clínicos y consentimiento informado: visión de investigadores, pacientes y médicos de familia. *Aten Primaria*, 2016 (48(8), 518–526.
- 26.- Cabrejos K. D. C. Satisfacción y aceptación del consentimiento informado en pacientes quirúrgicos del hospital regional las mercedes – 2018. *Revistas Unprg* 2018. 1–15.
- 27.- Simón P, Barrio IM, Sánchez CM, Tamayo MI, Molina A, Suess A, Jiménez JM, Satisfacción de los pacientes con el proceso de información, consentimiento y toma de decisiones durante la hospitalización. *An. Sist. Sanit. Navar*; 2007. 30 (2), 191-198.

XVIII. ANEXOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 1602.
H GRAL REGIONAL NUM 1

Registro COFEPRIS 17 CI 16 022 019
Registro CONBIOÉTICA/CONBIOÉTICA 16 CEI 002 2017033

FECHA Lunes, 23 de septiembre de 2019

M.C. SALVADOR GÓMEZ GARCÍA

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle que el protocolo de investigación con título Factores asociados al desapego del uso del consentimiento informado en un hospital general que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A O**.

Número de Registro Institucional

R-2019-1602-026

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTA

José Andrés Macías
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1602

IMSS

su ;uRID,VD Y SOiID,1IW 11LD sor 1A1



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PERSONAL DE SALUD

Morelia, Michoacán, a _____ de _____ del 2019

Usted ha sido invitado a participar en el estudio de investigación titulado: **Factores asociados al desapego del uso del consentimiento informado en un hospital general** Registrado ante el Comité de Investigación y ante el Comité de Ética en Investigación 16028 del Hospital General Regional No. 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social con el número _____

El siguiente documento le proporciona información detallada. Por favor léalo atentamente.

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO:

El consentimiento informado (CI) es un documento médico legal que a lo largo de los años se ha instaurado en el medio hospitalario, ha sufrido constantemente modificaciones con el propósito de ser un documento concreto, y entendible para el paciente, una vez que ha recibido la información completa y concreta de lo que se realizara al aceptar los procedimientos y atención médica que se le brindara.

Con la problemática médico-legal actual que se vive en el país, el aumento de demandas por negligencia médica, el consentimiento informado se ha vuelto una herramienta importante y necesaria para evitar conflictos médico legales, que en la actualidad han ido en aumento y que ponen en conflicto a las instituciones médicas por no contar con un adecuado llenado y especificaciones de dicho documento. Objetivo General Examinar el apego y uso correcto del consentimiento informado en el hospital general regional no, 1 así como analizar los factores asociados al desapego en el uso del consentimiento informado.

PROCEDIMIENTOS:

Si usted acepta participar, se realizará una revisión de los expedientes clínicos del H.G.R. no 1 identificar el correcto uso y apego del consentimiento informado y se realizará una encuesta para conocer los factores asociados al desapego del CI.

RIESGOS Y MOLESTIAS:

Los posibles riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio, son: 1) incomodidad al responder algunas preguntas del cuestionario. 2) incomodidad al conocer su resultado no satisfactorio en relación al expediente clínico de su paciente.

BENEFICIOS

Los beneficios que obtendrá al participar en el estudio son: conocer las deficiencias y factores relacionados al desapego del consentimiento informado utilizado en el medio intrahospitalario.

INFORMACIÓN DE RESULTADOS Y ALTERNATIVAS DEL TRATAMIENTO

Los investigadores Dra. Iveth Urbina Báez y el Dr. Salvador Gómez García se han comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que pudiera tener acerca de los procedimientos. Así como darle información sobre cualquier resultado obtenido y las mejoras que se podrían realizar.

PARTICIPACIÓN O RETIRO

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Es decir, que, si usted no desea participar en el estudio, su decisión, no afectará su relación con el IMSS ni su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que ya recibe. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, **usted puede abandonar el estudio en cualquier momento.** El abandonar el estudio en el momento que quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como trabajador. Para los fines de esta investigación, sólo utilizaremos la información que usted nos brindó desde el momento en que aceptó participar hasta el momento en el cual nos haga saber que ya no desea participar.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

La información que proporcione y que pudiera ser utilizada para identificarlo (como su nombre, teléfono y dirección) será guardada de manera confidencial y por separado, al igual que sus respuestas a los cuestionarios y los resultados de sus pruebas clínicas, para garantizar su privacidad.

Nadie tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante el estudio. NO se dará información que pudiera revelar su identidad, siempre su identidad será protegida y ocultada, le asignaremos un número para identificar sus datos y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestra base de datos.

BENEFICIOS AL TÉRMINO DEL ESTUDIO

Conocer el correcto uso del consentimiento informado con fines médico legales, Así como los factores asociados al desapego del CI.

PERSONAL DE CONTACTO EN CASO DE DUDAS O ACLARACIONES

En caso de Dudas sobre el protocolo de investigación podrá dirigirse con:

Dra. Iveth Urbina Báez, **Investigador Responsable** adscrito a la UMF 80, al teléfono 4433367828; o con los **Colaboradores:** Dr. Salvador Gómez García, Coord. Clínico de Educación e Investigación en salud Hospital General Regional no.1 Correo: salvador.gomezg@imss.gob.mx

En caso de Aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse con:

- Dr. Gerardo Muñoz Cortés, **secretario del Comité de Ética en Investigación en Salud 16028**, con sede en el Hospital General Regional No. 1, ubicado en Av. Bosque de los Olivos 101, la Goleta, Michoacán, C.P. 61301, al teléfono 4433122280 Ext 31407, correo gerardo.munozcor@imss.gob.mx.
- **Comisión Nacional de Investigación Científica** del IMSS al teléfono 5556276900 Ext 21230, correo comision.etica@imss.gob.mx ubicada en Avenida Cuauhtemoc 330 4º piso bloque B de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores, Ciudad de México. C.P. 06720.

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción y se me ha dado una copia de este formato. Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

Nombre y Firma del Participante
consentimiento

Nombre y Firma de quien obtiene el

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, Dirección, Relación y Firma

Nombre, Dirección, Relación y Firma

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PACIENTE

Morelia, Michoacán, a _____ de _____ del 2019

Usted ha sido invitado a participar en el estudio de investigación titulado: **Factores asociados al desapego del uso del consentimiento informado en un hospital general** Registrado ante el Comité de Investigación y ante el Comité de Ética en Investigación 16028 del Hospital General Regional No. 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social con el número _____

El siguiente documento le proporciona información detallada. Por favor léalo atentamente.

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO:

El consentimiento informado (CI) es un documento médico legal que a lo largo de los años se ha instaurado en el medio hospitalario, ha sufrido constantemente modificaciones con el propósito de ser un documento concreto, y entendible para el paciente, una vez que ha recibido la información completa y concreta de lo que se realizara al aceptar los procedimientos y atención medica que se le brindara.

Objetivo General Examinar si el personal médico le proporciona la información clara y precisa de cualquier intervención (operación o procedimiento) a realizar durante su estancia hospitalaria, así como riesgos y beneficios de los mismos.

PROCEDIMIENTOS:

Si usted acepta participar, se realizará una encuesta donde se investigará si se le proporciono los datos necesarios acerca de su hospitalización y/o intervención quirúrgica (operación) o médica (tratamiento con medicamentos).

RIESGOS Y MOLESTIAS:

Los posibles riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio, son: 1) incomodidad al responder algunas preguntas del cuestionario. 2) incomodidad al conocer su resultado no satisfactorio en relación a la información otorgada o negada,

BENEFICIOS

Los beneficios que obtendrá al participar en el estudio son: conocer la información que requiere saber para aceptar libremente cualquier procedimiento médico o quirúrgico.

INFORMACIÓN DE RESULTADOS Y ALTERNATIVAS DEL TRATAMIENTO

La Dra. Iveth Urbina Báez y el Dr. Salvador Gómez García se comprometen a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que pudiera tener acerca de los procedimientos. Así como darle información sobre cualquier resultado obtenido y las mejores que se podrían realizar.

PARTICIPACIÓN O RETIRO

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Es decir, que, si usted no desea participar en el estudio, su decisión, no afectará su relación con el IMSS ni su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que ya recibe. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, **usted puede abandonar el estudio en cualquier momento.** El abandonar el estudio en el momento que quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como trabajador. Para los fines de esta investigación, sólo utilizaremos la información que usted nos brindó desde el momento en que aceptó participar hasta el momento en el cual nos haga saber que ya no desea participar.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

La información que proporcione y que pudiera ser utilizada para identificarlo (como su nombre, teléfono y dirección) será guardada de manera confidencial y por separado, al igual que sus respuestas a los cuestionarios y los resultados de sus pruebas clínicas, para garantizar su privacidad.

Nadie tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante el estudio. NO se dará información que pudiera revelar su identidad, siempre su identidad será protegida y ocultada, le asignaremos un número para identificar sus datos y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestra base de datos.

BENEFICIOS AL TÉRMINO DEL ESTUDIO

Conocer el correcto uso del consentimiento informado con fines medico legales, Así como los factores asociados al desapego del CI.

PERSONAL DE CONTACTO EN CASO DE DUDAS O ACLARACIONES

En caso de Dudas sobre el protocolo de investigación podrá dirigirse con:

Dra. Iveth Urbina Báez, **Investigador Responsable** adscrito a la UMF 80, al teléfono 4433367828; o con los **Colaboradores:** Dr. Salvador Gómez García, Coord. Clínico de Educación e Investigación en salud Hospital General Regional no.1 Correo: salvador.gomezq@imss.gob.mx

En caso de Aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse con:

- Dr. Gerardo Muñoz Cortés, **secretario del Comité de Ética en Investigación en Salud 16028**, con sede en el Hospital General Regional No. 1, ubicado en Av. Bosque de los Olivos 101, la Goleta, Michoacán, C.P. 61301, al teléfono 4433122280 Ext 31407, correo gerardo.munozcor@imss.gob.mx.

- **Comisión Nacional de Investigación Científica** del IMSS al teléfono 5556276900 Ext 21230, correo comision.etica@imss.gob.mx ubicada en Avenida Cuauhtemoc 330 4º piso bloque B de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores, Ciudad de México. C.P. 06720.

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además eh leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción y se me ha dado una copia de este formato. Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

Nombre y Firma del Participante

Nombre y Firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, Dirección, Relación y Firma

Nombre, Dirección, Relación y Firma

EVALUACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Cuestionario 1.

Información recabada por el investigador en el consentimiento informado

Rubros que debe de constar el consentimiento informado en los expedientes clínicos:

Nombre de paciente: _____ NSS: _____

Cama: _____ Servicio: Cirugía: _____ Ginecología: _____

Médico tratante: _____

Diagnóstico (s): _____

Fecha: _____

Durante el presente ingreso, y al momento actual de acuerdo a NOM 004 ¿Cuántos CI debería tener el paciente?: _____. ¿Cuántos CI tiene realmente?: _____

Los siguientes rubros aplican para cada oportunidad de realizar CI

Procedimiento que motiva la realización del CI: _____

	SI	NO
¿Existe documento de CI?		
¿Consta el diagnóstico?		
¿Consta el tipo de intervención?		
¿Existe la firma del paciente?		
¿Existe la firma del médico?		
¿Existe firma de testigo(s)?		
¿Consta de la fecha y lugar el CI?		
¿La fecha del CI es previa a la de la intervención?		
¿Señala los riesgos y/o complicaciones?		
¿Señala los beneficios y alternativas?		

Procedimiento que motiva la realización del CI: _____

	SI	NO
¿Existe documento de CI?		
¿Consta el diagnóstico?		
¿Consta el tipo de intervención?		
¿Existe la firma del paciente?		
¿Existe la firma del médico?		
¿Existe firma de testigo(s)?		
¿Consta de la fecha y lugar el CI?		
¿La fecha del CI es previa a la de la intervención?		
¿Señala los riesgos y/o complicaciones?		
¿Señala los beneficios y alternativas?		

Cuestionario 2.

Factores asociados al desapego del consentimiento informado en el H.G.R. no. 1 (Médico)

Nombre del médico: _____ Matrícula: _____
Especialidad: _____ Servicio de trabajo: _____
Turno: _____

No de expediente revisado (nombre de paciente): _____
Fecha de encuesta: _____

El siguiente cuestionario se realiza previo consentimiento informado, así como los datos aquí otorgados se encuentran protegidos y uso exclusivo del personal que realiza este protocolo de investigación.

Considere Usted en sus respuestas lo vivido asistencialmente en la última semana a la fecha de la encuesta:

	Si	No
¿Considera que la carga de trabajo interfiere en el llenado del CI?		
¿Considera usted que la falta de personal conlleva a una deficiencia en la requisición del CI?		
¿Cuenta con los insumos necesarios para llenar el CI (formatos, papel, impresora)?		
Considera Ud. ¿Que un problema para el correcto llenado es la negación del paciente, familiar o testigo a firmarlo?		
¿Conoce usted las implicaciones legales a las que se enfrenta al no tener bien requisitado el CI?		
Conoce los requisitos que debe contener el CI de acuerdo a NOM 004 del Expediente clínico		
¿Considera Ud. que el llenado del CI debería ser una actividad del becario?		
Ha recibido alguna capacitación o difusión de información sobre el correcto llenado del CI		
Le gustaría recibir capacitación o difusión de información sobre el correcto llenado del CI		

¿Cómo evalúa usted su desempeño respecto al cumplimiento en el llenado del CI?

Menor del 25%____. Entre el 26 y 50%____. De 51-75%____. Mayor del 75%____.

¿Por qué cree usted que el personal de la salud no realiza el correcto llenado del consentimiento informado? _____

Cuestionario 3.

Información otorgada al paciente al ser hospitalizado

El siguiente cuestionario está dirigido al paciente y/o familiar que se encuentra en hospitalización y con intervenciones quirúrgicas.

La información que aquí otorgue será confidencial y uso exclusivo del personal de investigación, y no tendrá ninguna repercusión en el tratamiento, o atención médica proporcionada por el IMSS y su personal.

Nombre de paciente o familiar: _____

NSS: _____

cama: _____

Servicio: _____

Diagnóstico: _____

Fecha: _____

	SI	NO
¿Le hicieron firmar algún documento para realizarle algún procedimiento?		
Independientemente de firmar la autorización, ¿Le explicaron que procedimiento le harían?		
¿Le explicaron si el procedimiento al que se sometería podía presentar algún peligro o alguna complicación?		
¿Entendió claramente que le harían?		
¿Pudo preguntar todo lo que quiso sobre su intervención y sus posibles consecuencias, al personal del hospital?		
¿Le explicaron que, si quería, podía negarse a la operación o procedimiento?		
¿Le dijeron que el permiso eximía de responsabilidad a los médicos que le operarían o realizarían el procedimiento?		
¿Le comentaron las alternativas de tratamiento posibles?		
¿Le explicaron los beneficios del procedimiento?		

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad año	2019		2020		2021		2022
	Mar-Sep	Oct-Dic	Ene-Juni	Jul- Dic	Ene-Jun	Jul -Dic	Ene-mar
Elaboración de protocolo	X						
Registro del protocolo ante el Comité de Investigación		X					
Colección de información		X	X				
Captura de datos			X				
Análisis de datos			X				
Interpretación de resultados				X			
Formulación de reporte					X		
Redacción de artículo científico/ manuscrito					X		
Presentación en foro de investigación						X	
Examen de grado							X

Hoja de consentimiento informado institucional (IMSS)

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION		UNIDAD MEDICA HGR NO.1	
		NOMBRE	
CON FUNDAMENTO EN REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS DE ATENCION MEDICA. ARTICULOS 80, 81, 82, 83 Y ALA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM- 168- S SA1- 1988. DEL EXPEDIENTE CLINICO FRACCIONES 10.1.1.1. A LA 10.1.1.4.		N.S.S.	
		EDAD	
		LUGAR Y FECHA:	
		H.G.R. N1	
SERVICIO		CAMA No.	
YO			
Expreso mi libre voluntad para autorizar se me administre el procedimiento anestésico requerido para la realización del procedimiento médico o intervención quirúrgica señalada en este documento después de haberme proporcionado la información completa sobre mi enfermedad y estado de salud actual, la cual fue realizada en forma amplia, precisa y suficiente en un lenguaje claro y sencillo, informándome sobre los posibles riesgos, complicaciones y secuelas, de igual forma los beneficios inherentes a la administración de medicamentos y técnicas anestésicas. El médico me informó el derecho a cambiar mi decisión en cualquier momento y manifestarla antes de que se me administre cualquier medicamento o procedimiento anestésico. Con el propósito de que mi atención sea adecuada, me comprometo a proporcionar información completa y veraz, así como seguir las indicaciones médicas. Otorgo mi autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto médico señalado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva.			
Procedimiento médico o intervención quirúrgica		Electiva	()
		Urgente	(x)
Procedimiento medico tratamiento o intervención quirúrgica proyectada:			
Riesgos más frecuentes inherentes al procedimiento anestésico y a las condiciones actuales del paciente:			
Beneficios:			
Nombre completo y firma del paciente, familiar, tutor o persona legalmente responsable		Nombre completo y firma del testigo	
_____		_____	
Nombre completo, matrícula y firma del médico tratante		Nombre completo y firma del testigo	
_____		_____	