

UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO
ESCUELA DE POSGRADO



**NIVEL DE CONOCIMIENTOS SOBRE EL CONSENTIMIENTO
INFORMADO EN MÉDICOS DE UN HOSPITAL DE ESSALUD,
CHICLAYO 2018**

**TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE
MAESTRO EN BIOÉTICA Y BIOJURÍDICA**

AUTOR

LUIS ENRIQUE JARA ROMERO

ASESOR

Mtro. ANTERO ENRIQUE YACARINI MARTÍNEZ

Chiclayo, 2019

DEDICATORIA

A Dios, hágase tu voluntad mas no la nuestra.

A mi amada esposa Rina Milagros, a mis adorados hijos Ivo Alonzo y Ljelka Clara, son
mi vida y mi fortaleza.

A mi mamá Clara Consuelo, quien me enseñó a seguir adelante y buscar nuevos retos;
sé que estarás siempre conmigo.

A mi padre Anibal Enrique y mis Hermanos Sara Cristina y Vicente Anselmo, gracias
por ser parte de mi vida.

AGRADECIMIENTO

Especial agradecimiento a mi amigo y asesor Mtro. Antero Enrique Yacarini Martínez,
siempre apoyando y contagiando el gusto por la bioética.

RESUMEN

Introducción: El siglo XXI demanda un cambio en el paradigma de la relación médico paciente. El proceso del Consentimiento Informado garantiza el respeto a la autonomía que tiene el paciente para decidir con conocimiento, sobre las alternativas de tratamiento que dispone, siendo deber del médico tratante conocer todo el proceso. La presente investigación tuvo como objetivo determinar el nivel de conocimientos sobre el consentimiento informado en médicos del Hospital I Naylamp - EsSalud, Chiclayo marzo – octubre del 2018.

Material y métodos: El estudio fue de tipo cuantitativo, descriptivo, transversal. La población estuvo conformada por 59 médicos que desarrollaban labor asistencial en el H I Naylamp entre marzo y octubre del 2018. Se les aplicó una encuesta sobre el nivel de conocimientos elaborada y validada por Novoa – Reyes en el Perú (2013). Se usó el paquete estadístico SPSS v23 para medir porcentajes, promedios y la prueba de chi- cuadrado para determinar asociación.

Resultados: El 78% de los médicos participantes fueron hombres, el 55.9% tenían entre 45 y 60 años de edad y el 72.9% procedían de una universidad pública. Tuvieron un alto nivel de conocimiento: el 35.1% de los médicos clínicos y 40.9% de médicos quirúrgicos; 51.7% de los médicos con tiempo de servicio entre 10 y 20 años y el 71.4% de los médicos con grado académico de doctor. El puntaje promedio final fue de 12.95 (nivel medio).

Conclusiones: El nivel de conocimiento sobre el consentimiento informado en médicos del Hospital I Naylamp es medio.

Palabras clave: Conocimiento, consentimiento informado, médico

ABSTRACT

Introduction: The 21st century demands a change in the paradigm of patient medical relationship. The Informed Consent process guarantees respect for the autonomy that the patient has to decide with knowledge, about the treatment alternatives available, being the duty of the treating physician to know the whole process. This study aimed to end the level of knowledge about informed consent in physicians of the Hospital I Naylamp - EsSalud, Chiclayo March – October 2018.

Material and methods: This study was quantitative, descriptive, cross-cutting. The population consisted of 59 physicians who were doing care work at H I Naylamp between March and October 2018. They were given a knowledge level survey developed and validated by Novoa – Reyes in Peru (2013). The SPSS v23 statistical package is used to measure percentages, averages and the chi test box to determine association.

Results: 78% of the physicians involved were men, 55.9% were between 45 and 60 years of age, and 72.9% came from a public university. They had a high level of knowledge: 35.1% of clinicians and 40.9% of surgical physicians; 51.7% of physicians with service time between the ages of 10 and 20 and 71.4% of physicians with an academic degree of doctor. The final average score was 12.95 (average level).

Conclusions: The level of knowledge about informed consent in physicians at I Naylamp Hospital is medium.

Keywords: Knowledge, informed consent, physicians

ÍNDICE

I.	Introducción	4
II.	Marco teórico	8
III.	Hipótesis	18
IV.	Metodología	18
	4.1 Tipo y nivel de investigación	18
	4.2 Diseño de la investigación	18
	4.3 Población, muestra y muestreo	18
	4.4 Criterios de selección	18
	4.5 Operacionalización de las variables	19
	4.6 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	20
	4.7 Procedimientos	21
	4.8 Plan de procesamiento y análisis de datos	22
	4.9 Consideraciones éticas	22
V.	Resultados y Discusión	23
VI.	Conclusiones	30
VII.	Recomendaciones	31
VIII.	Lista de Referencias	32
IX.	Anexos	39

I. INTRODUCCIÓN

Desde la época de Hipócrates (460-370 a.C), en occidente la relación médico paciente estuvo signada por el paternalismo médico; una relación vertical donde el médico estaba en un plano superior al paciente y sus decisiones no podía ser cuestionada pues era el único poseedor del conocimiento acerca de la enfermedad. Este tipo de relación asumía que el paciente no sólo desconoce el arte de la medicina sino que por la misma enfermedad que perturbaba su capacidad de juicio, se tornaba incompetente para la toma de decisiones en relación con sus padecimientos¹.

Los principios sobre los que se sustenta el modelo paternalista son el de beneficencia y el de no-maleficencia. El médico tiene el deber ético de brindar a su paciente el mejor tratamiento posible basado en los conocimientos actualizados que debe de tener con la finalidad de buscar el máximo beneficio para la persona que ha depositado su total confianza en él. El buscar el máximo beneficio para el paciente exige a su vez el cumplir con el principio de no maleficencia el cual hace referencia a la obligación de no infringir daño intencionadamente. Este principio se inscribe en la tradición de la máxima clásica *Primum non nocere* («lo primero no dañar»). Aunque la máxima como tal no se encuentra en los tratados hipocráticos, sí que existe una obligación de no maleficencia expresada en el juramento hipocrático^{1, 2}.

Desde mediados del siglo XX el modelo de relación paternalista ha comenzado a virar hacia una relación más horizontal en la que el paciente tiene un rol protagónico. El empezar a exigir sus derechos a conocer y decidir sobre su enfermedad ha originado una polémica que está marcada por el conflicto entre la beneficencia y la autonomía, entre los valores del médico y los valores del paciente³. Han pasado más de medio siglo y aún se encuentra resistencia por parte de algunos médicos en ver al paciente como integrante activo de la relación médico paciente y reconocerle los derechos que tiene a elegir en todo lo que concierne a su enfermedad.

La autonomía del paciente en la toma de decisiones fue reconocida por primera vez en la histórica sentencia del juez Benjamín Cardozo en el caso *Schloendorff vs Society of New York Hospital* (1914) quien escribió en la opinión del tribunal: *“Todo ser humano de edad adulta y que esté en pleno uso de sus facultades mentales tiene el derecho de determinar lo que se le hace a su cuerpo; un cirujano que realiza una operación sin el consentimiento de su paciente comete una agresión de la que es responsable de los daños resultantes. Esto es cierto excepto en casos de emergencia donde el paciente está inconsciente y cuando es necesario operar antes de que se pueda obtener el consentimiento”*⁴.

En 1957, el caso Martin Salgo (que había quedado parapléjico tras una intervención lumbar y denunció al cirujano por no haberle informado de ese posible resultado) estableció la obligatoriedad del consentimiento informado como proceso necesario para hacer posible una verdadera toma autónoma de decisiones por parte del paciente⁵.

En 1969, el Tribunal de la ciudad de Los Ángeles en el caso Berkey contra Anderson, estableció la información a los pacientes como un derecho de éstos, en lugar de considerarse solamente como un deber profesional del médico⁵.

El 6 de febrero de 1973 la Asamblea Americana de Representantes de la Asociación Americana de Hospitales aprobó la primera Carta de Derechos del Paciente, donde reconoce de manera oficial el derecho del enfermo a recibir completa información sobre su situación clínica y a decidir entre las opciones posibles por ser una persona libre y autónoma⁶.

Son estos hitos históricos los que permitieron que el consentimiento informado tuviera un rol protagónico y se convirtiera en pilar fundamental del nuevo modelo de relación médico paciente; aquel donde el galeno interactúa con el paciente en un diálogo franco, le brinda información y explicación en un lenguaje simple y comprensible acerca del procedimiento, intervención o tratamiento a recibir, dejando en libertad de decidir de manera informada al paciente, es decir se ejerce una medicina centrada en el paciente^{7,8,9}.

El desconocimiento de lo que es el Consentimiento Informado o el uso inadecuado del mismo por parte del médico, son los factores, en la actualidad, más importantes que originan el deterioro de la relación médico paciente, lo que se viene evidenciando por el aumento de las quejas y demandas judiciales por parte de los pacientes, quienes manifiestan no haberseles respetados sus derechos al no haber recibido información suficiente en relación a su enfermedad ni conocer las posibilidades de tratamiento existentes para poder elegir la mejor de ellas de acuerdo a sus creencias religiosas o culturales¹⁰.

Así mismo se han realizado estudios donde se han encontrado que el proceso del consentimiento informado no se realiza de manera correcta ni en su totalidad; que los pacientes han recibido escasa o nula información y han dado su consentimiento explícito a una intervención concreta sin saber con exactitud lo que han autorizado ni los riesgos que conlleva, lo que se considera como un incumplimiento del objetivo del Consentimiento informado a pesar que se pueda tener un documento firmado por el paciente^{10, 11, 12}.

En el Perú, el problema no solo es el incumplimiento del consentimiento informado si no que los formatos que son los documentos legales que garantizan el cumplimiento de todo el proceso son incompletos. Esto se ha evidenciado en unos estudios que muestran que el 29% de los formatos del Ministerio de Salud (MINSA) no incluyen el nombre y que sí estaba presente en todos los de EsSalud y de las fuerzas armadas. Los beneficios, riesgos, alternativas de tratamiento y las consecuencias que podrían presentarse sino se aceptaba el procedimiento no estuvieron considerados en ninguno de los formatos de las fuerzas armadas, pero sí en la mayor parte de los del MINSA y en aproximadamente la mitad de los de EsSalud¹³.

En la región Lambayeque, en el 2010 se realizó un estudio con la finalidad de determinar la calidad de estructura y de contenido de los formatos de consentimiento médico informado utilizados en los diferentes hospitales de la región Lambayeque, encontrándose que de los 2 hospitales pertenecientes al MINSA, el Hospital Regional Docente Las Mercedes de Chiclayo cumplió con el 50% de los requisitos a diferencia del Hospital Provincial Docente Belén de

Lambayeque que cumplió solo con el 12,5% de los requisitos. En los 2 hospitales pertenecientes a EsSalud: el Hospital I Naylamp y el Hospital Base Almanzor Aguinaga Asenjo los formatos de consentimiento informado cumplieron con 37,5% de los requisitos; y de las 2 clínicas privadas estudiadas, la clínica del Pacífico cumplió con 33,3% y Max Salud cumplió con 8,32% de los requisitos. En este estudio se encontró que ningún formato cumple con los requisitos mínimos necesarios para brindar una información completa¹⁴.

Como podemos ver el consentimiento informado a pesar de su importancia, no se emplea de manera adecuada por los médicos, quienes por costumbre siguen confundiendo el proceso de consentimiento informado con la hoja de autorización la cual no cumple con todo el contenido informativo que se le debe brindar al paciente o a sus familiares para que acepten someterse o no a un acto médico.

Es ante estas circunstancias que nos planteamos en el presente trabajo el objetivo de Determinar el nivel de conocimientos sobre el consentimiento informado en médicos del Hospital I Naylamp - EsSalud, Chiclayo marzo – octubre del 2018. Así mismo quisimos determinar el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en los médicos de acuerdo al tipo de universidad de procedencia, publicación de artículos científicos, actividad asistencial, tiempo de servicio como médico y grado académico.

II. MARCO TEÓRICO

Antecedentes y normativa vigente sobre el consentimiento informado.

La práctica médica siempre se ha visto influenciada por la ética, teniendo como eje principal de su accionar al Juramento Hipocrático. Este accionar médico se caracterizaba por tener un marcado comportamiento profesional de tipo paternalista pues el pensamiento hipocrático consideraba al paciente como un ser “minusválido” ante la toma de decisiones, dependiendo estas únicamente del criterio del médico^{15, 16}.

Platón en algunas de sus obras, contradecía la imagen dada por Hipócrates a la relación médico-paciente. Él fundamentaba que el “conocimiento del bien” era inherente a cada persona, así el paciente sabría qué es lo mejor para él y el médico debería ayudarlo a que tome, con ese conocimiento, decisiones¹⁵. Mencionó, además, que un hombre libre debería dar su consentimiento, relacionando el consentimiento con el derecho que cada persona tenía a la autodeterminación y al libre albedrío; ideología totalmente opuesta a la filosofía hipocrática¹⁵.

En el devenir de los años han aparecido hechos que han permitido desarrollar e implementar el concepto de lo que es el consentimiento informado, así tenemos que en 1776 se escribe la Declaración de Filadelfia donde se presentan los primeros antecedentes sobre “el derecho de las personas a la vida, a la libertad y a la propiedad”¹⁷⁻¹⁸.

En 1803 el Dr. Thomas Percival escribe *Ética Médica*, donde expresa que el médico debe asegurar que el paciente y los familiares reciban la información adecuada sobre el estado de salud del enfermo, de tal forma que protejan de esta manera sus intereses¹⁸.

En 1905 en el juicio Mohr contra Williams, un tribunal norteamericano falló en favor de Anna Mohr quien luego de autorizar la intervención quirúrgica en su oreja derecha, fue operada de la oreja izquierda lo que le originó pérdida de su capacidad auditiva en ese lado. El tribunal no sólo condenó al doctor Williams

por agresión, sino que además sentenció que ningún médico podía violar la integridad corporal del paciente sin mediar su consentimiento, en virtud de que el principal y máximo derecho de todo individuo era el derecho sobre sí mismo¹⁹.

En 1906 en Estados Unidos, el juicio Pratt contra Davis contribuyó a la defensa de los derechos del paciente. Un juez rechazó el alegato de un médico quien sostenía que su paciente una vez bajo su cuidado, estaba obligada a aceptar el procedimiento que él decidiera aplicar. En este caso se trataba de la extirpación del útero sin autorización expresa ni conocimiento por parte de la paciente. El Dr. Davis fue condenado por agresión¹⁹.

Los casos de Schloendorff contra la Society of New York Hospitals en 1914, de Martin Salgo en 1957 y el caso Berkey contra Anderson en 1966 son las sentencias jurídicas emblemáticas que reconocen el derecho que tiene el paciente a decidir de manera autónoma e informada sobre su enfermedad, lo que se conoce como el proceso del consentimiento informado^{4,5}.

En el área de investigación, la importancia de la autorización expresa de la persona a participar en un estudio a través del consentimiento informado, no fue una exigencia hasta después de la II guerra mundial con la aparición del código de Nuremberg, pero a pesar de esta normativa se siguieron cometiendo abusos como los estudios sobre la evolución de la sífilis en individuos de raza negra de Tuskegee (1939-1975), los de hepatitis en un centro de menores de Willowbrook (1963), o los incontables estudios en los que se utilizaron sustancias radiactivas en humanos, algunos de los cuales no se han desvelado hasta fechas muy recientes.

En la segunda mitad del siglo XX, el consentimiento informado es un derecho reconocido también en la Declaración de Helsinki dictada por la Asamblea Médica Mundial en 1964, En ella se presentan las directrices éticas que deben guiar toda investigación con seres humanos. En este documento se añade el derecho a la información y por tanto a la transparencia que garantice la libre aceptación a participar en el estudio por parte del sujeto de investigación.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO²⁰ Aprobada en la 33ª. Sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 19 de octubre de 2005, menciona:

“Artículo 6 – Consentimiento

1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.

En el Perú, el cumplimiento de la aplicación del Consentimiento Informado está avalado y normado legalmente por **La ley N° 26842: Ley General de Salud**²¹ que en el título I, artículo 4º dispone que "ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico sin su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida de hacerlo."

La ley n° 29414 que establece los **Derechos de las personas usuarias de los servicios de salud**²² en su artículo 15 menciona que toda persona tiene derecho a lo siguiente:

15.2 Acceso a la información:

- a. A ser informada adecuada y oportunamente de los derechos que tiene en su calidad de paciente y de cómo ejercerlos, tomando en consideración su idioma, cultura y circunstancias particulares.
- b. A conocer el nombre del médico responsable de su tratamiento, así como el de las personas a cargo de la realización de los procedimientos clínicos. En caso de que se encuentre disconforme con la atención, el usuario debe informar del hecho al superior jerárquico.
- c. A recibir información necesaria sobre los servicios de salud a los que puede acceder y los requisitos necesarios para su uso, previo al sometimiento a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, con excepción de las situaciones de emergencia en que se requiera aplicar dichos procedimientos.
- d. A recibir información completa de las razones que justifican su traslado

dentro o fuera del establecimiento de salud, otorgándole las facilidades para tal fin, minimizando los riesgos. El paciente tiene derecho a no ser trasladado sin su consentimiento, salvo razón justificada del responsable del establecimiento. Si no está en condiciones de expresarlo, lo asume el llamado por ley o su representante legal.

- e. A tener acceso al conocimiento preciso y oportuno de las normas, reglamentos y condiciones administrativas del establecimiento de salud.
- f. A recibir en términos comprensibles información completa, oportuna y continuada sobre su enfermedad, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento; así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de las intervenciones, tratamientos y medicamentos que se prescriban y administren. Tiene derecho a recibir información de sus necesidades de atención y tratamiento al ser dado de alta.
- g. A ser informada sobre su derecho a negarse a recibir o continuar el tratamiento y a que se le explique las consecuencias de esa negativa. La negativa a recibir el tratamiento puede expresarse anticipadamente, una vez conocido el plan terapéutico contra la enfermedad.
- h. A ser informada sobre la condición experimental de la aplicación de medicamentos o tratamientos, así como de los riesgos y efectos secundarios de éstos.
- i. A conocer en forma veraz, completa y oportuna las características del servicio, los costos resultantes del cuidado médico, los horarios de consulta, los profesionales de la medicina y demás términos y condiciones del servicio.

15.4 Consentimiento informado

a) A otorgar su consentimiento informado, libre y voluntario, sin que medie ningún mecanismo que vicie su voluntad, para el procedimiento o tratamiento de salud, en especial en las siguientes situaciones:

a.1. En la oportunidad previa a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento así como su interrupción. Quedan exceptuadas del consentimiento informado las situaciones de emergencia, de riesgo debidamente comprobado para la salud de terceros o de grave riesgo para la salud pública.

a.2. Cuando se trate de pruebas riesgosas, intervenciones quirúrgicas, anticoncepción quirúrgica o procedimientos que puedan afectar la integridad de la persona, supuesto en el cual el consentimiento informado debe constar por escrito en un documento oficial que visibilice el proceso de información y decisión. Si la persona no supiere firmar, imprimirá su huella digital.

a.3) Cuando se trate de exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes, el consentimiento informado debe constar por escrito en un documento oficial que visibilice el proceso de información y decisión. Si la persona no supiere firmar, imprimirá su huella digital.

b) A que su consentimiento conste por escrito cuando sea objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos. El consentimiento informado debe constar por escrito en un documento oficial que visibilice el proceso de información y decisión. Si la persona no supiere firmar, imprimirá su huella digital.

El **Colegio Médico del Perú**, en su **Código de Ética y Deontología**²³ del 2007 menciona lo siguiente:

Art. 3° – b: La dignidad de la persona obliga moralmente al médico a tratar a toda otra persona, en situación de salud o enfermedad, siempre como un fin y no como un medio, y por lo tanto con empatía, lealtad, diligencia, compasión y responsabilidad.

La autonomía de la persona obliga moralmente al médico a solicitar su consentimiento informado y respetar su decisión, en consonancia con sus valores personales y culturales.

La integridad de la persona obliga moralmente al médico a respetarla, no sólo en su entereza moral sino también en su unidad, plenitud, totalidad, indemnidad, pudor y sacralidad de su ser corporal.

Art. 46° El médico debe tener presente que toda investigación en seres humanos debe necesariamente contar con el consentimiento informado de los sujetos competentes, el consentimiento sustituto en caso de incompetencia o incapacidad, y el asentimiento en caso de niños y adolescentes de 08 a 18 años.

Art. 55° En pacientes que requieren procedimientos diagnósticos o

terapéuticos que impliquen riesgos mayores que el mínimo, el médico debe solicitar consentimiento informado por escrito, por medio del cual se les comunique en qué consisten, así como las alternativas posibles, la probable duración, los límites de confidencialidad, la relación beneficio/riesgo y beneficio/costo.

Art. 62° Las intervenciones quirúrgicas requieren del consentimiento informado escrito, salvo en situación de emergencia.

DEFINICIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Desde finales del siglo XX e inicios del siglo XXI, la salud se ha convertido en materia de interés para los medios de comunicación quienes dan amplia cobertura a las nuevas técnicas, procedimientos diagnósticos, quirúrgicos y terapéuticos lo que permite que la población en general tenga acceso a toda la información actualizada de estos avances científicos.

Cuando un paciente acude para atenderse con un médico, tiene expectativas en relación al resultado de este interactuar y como se va a verse beneficiada su salud, pero cuando los resultados obtenidos no son los esperados por el paciente se origina un sentimiento de frustración y de resentimiento atribuyéndose entonces la responsabilidad del fracaso del tratamiento al médico. Los pacientes creen tener el “derecho” a un resultado exitoso siempre ante cualquier intervención o tratamiento que reciben, desconociéndose las limitaciones que para éste plantean las condiciones individuales de cada caso²⁴. Esto ha originado la aparición de una denominada “medicina defensiva” que se caracteriza por el uso indiscriminado de las órdenes de exámenes de ayuda diagnóstica, por multitud de documentos y formularios cuyo móvil principal es la protección de los profesionales o de las instituciones prestadoras de servicios de salud²⁴.

El Manual de Ética del **Colegio de Americano de Médicos** de 1984 definió el consentimiento informado como “la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance de los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su

aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada. La colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción y el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente”²⁵.

En el Perú la **NTS N°139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica"**²⁶ define al consentimiento informado: “Es la conformidad expresa del paciente o de su representante legal cuando el paciente está imposibilitado de hacerlo (por ejemplo: menores de edad, pacientes con discapacidad mental o estado de inconciencia, u otro), con respecto a una atención médica, quirúrgica o algún otro procedimiento; en forma libre, voluntaria y consciente, después que el médico o profesional de salud competente que realizará el procedimiento le ha informado de la naturaleza de la atención, incluyendo los riesgos reales y potenciales, efectos colaterales y efectos adversos, así como los beneficios, lo cual debe ser registrado y firmado en un documento, por el paciente o su representante legal y el profesional responsable de la atención”. Así mismo estipula el contenido del formato del consentimiento informado de uso estandarizado obligatorio a nivel nacional con lo cual se trata de garantizar el cumplimiento del proceso, que el paciente ha sido informado y que se ha respetado su autonomía-

OBJETIVOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Desde una perspectiva ética, clínica y jurídica, la figura del CI tiene por objetivos reconocer y respetar el derecho de autonomía de los pacientes, lo que constituye no sólo una exigencia jurídica sino por sobre todo una exigencia ética. El promover la participación del paciente en su proceso de atención significa compartir responsabilidades y optimizar la relación médico-paciente. El paciente que posee una adecuada comunicación de la información queda más satisfecho con la atención y no tiene en cuenta únicamente los resultados²⁷.

EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El proceso de consentimiento informado que vamos a presentar está basado en lo expuesto por Oscar Vera Carrasco²⁷ y Liliana Mondragón Barrios²⁸ quienes señalan cuatro elementos claves:

1. La información necesaria. La cantidad y el tipo de información que se va a requerir van a depender de cada paciente. La información que va a brindarse debe contener, los objetivos, los riesgos y los beneficios propuestos, otras alternativas para llegar a los resultados esperados y darle a conocer al sujeto que puede hacer preguntas sobre dudas que tenga o que puede retirarse de la intervención cuando así lo desee. Deben considerarse características biológicas y socioculturales implicadas en el proceso del consentimiento informado y que pueden llegar a interferir de alguna manera²⁹.

2. Entendimiento de la información. Hace énfasis en el lenguaje en que debe estar escrito el formato de consentimiento. Este debe ser comprensible con base en las capacidades de entendimiento de cada sujeto. En este sentido, el lenguaje utilizado debe corresponder individualmente al nivel de formación de cada persona, lo que significa que puede haber niveles diferentes de comunicación y uso de lenguaje, acorde igualmente con las creencias y educación de los individuos. Algunas dificultades en la transmisión de la información son el uso de tecnicismos y las expresiones largas y complejas por parte del médico

3. Capacidad para consentir (competencia). Este aspecto es uno de los más complejos entre otras cosas porque está determinado por el criterio del médico que atiende al paciente. De acuerdo a esto, solo los sujetos considerados como competentes, tienen el derecho ético y legal de aceptar o negarse es decir otorgar o no su consentimiento, en tanto que las personas incompetentes no pueden ejercer ese derecho y, por ende, serán otras personas quienes tomen las decisiones por ellos.

La competencia, según Pablo Simón Lorda es la capacidad básica de autonomía del paciente, que los médicos pueden y deben evaluar en el contexto clínico habitual. Es lo que denominamos “capacidad de obrar de hecho o natural”, Se

refiere a las condiciones psicológicas internas que permiten a una persona gobernar efectivamente su vida, de tal modo que podamos concluir que sus decisiones son auténticas, es decir, que reflejan de forma adecuada su propia personalidad, su autonomía moral. Esta capacidad de hecho tiene siempre un correlato jurídico que llamamos “capacidad de obrar de derecho o legal”. Son como las 2 caras de una misma moneda. Si cuestionamos la capacidad de hecho de una persona mayor, esto tiene automáticamente consecuencias en la esfera de su capacidad de derecho; si le retiramos la potestad jurídica para que ejerza activamente y por sí mismo sus derechos y obligaciones, tendremos que buscar a otra persona como su representante para que lo decida en su lugar²⁹.

4. La voluntariedad. Requiere que no se coercione o influya indebidamente sobre la libertad de decisión del sujeto. La coerción tiene que ver con obligar a otra persona para obtener su consentimiento, y la influencia indebida con ofrecer algo a cambio por el consentimiento.

La voluntariedad es el elemento más importante del consentimiento informado, con ella se brinda la oportunidad de negarse o manifestar la voluntad de aceptar lo que los médicos le proponen.

Existen tres formas como se limitan la libertad y voluntad de un sujeto²⁷, obstaculizando una decisión responsable, estas son:

- **Persuasión.** El paciente es sometido a un procedimiento sin darle la oportunidad de que efectúe ningún tipo de elección. La persuasión es el uso de argumentos razonables con la intención de inducir en otra persona la aceptación de una determinada opción. No pretende anular la autonomía del paciente. Es éticamente aceptable, siempre que la argumentación sea leal y no esté sesgada por intereses ajenos al paciente.

- **Manipulación:** El médico le presenta la información de tal manera que empuja al paciente para tomar una decisión determinada. La manipulación incluye todo intento de modificar la decisión de los pacientes o de las personas por medios no puramente persuasivos, aunque sin llegar a la amenaza ni a la restricción física.

Existe una manipulación puramente informacional, que consiste en falsear, desfigurar u ocultar ciertos hechos. También puede existir una manipulación psicológica de los procesos mentales indirectamente relacionados con la comprensión (el tono de voz, los gestos, las reacciones emocionales, etc). Otra forma de manipulación es la que se ejerce sobre las opciones disponibles modificando selectivamente sus características o su atractivo. En general, toda manipulación es inaceptable.

- **Coacción:** El paciente está amenazado de forma explícita o implícita, con consecuencias no deseadas y evitables si no accede a lo indicado por el médico. La coacción es el uso de amenazas o ejecución de daños para influir en alguien. Los daños pueden ser físicos, psíquicos, económicos, legales o de cualquier tipo. Éticamente la coacción es siempre inaceptable.

III. HIPÓTESIS

En el presente trabajo se planteó la hipótesis:

El nivel de conocimientos sobre el consentimiento informado en médicos del Hospital I Naylamp – RAL - EsSalud, Chiclayo, marzo - octubre del 2018 es medio.

IV. METODOLOGÍA

4.1 Tipo y nivel de investigación

- El Enfoque es Cuantitativo.
- El tipo de investigación es básica
- El nivel es descriptivo

4.2 Diseño de la investigación

- Es No experimental, transversal y prospectivo

4.3 Población, muestra y muestreo

Universo:

El personal médico que laboraron en el Hospital I Naylamp – EsSalud durante el periodo de marzo – octubre del 2018. Fueron 64 médicos, correspondiendo 40 médicos al área clínica y 24 médicos al área quirúrgica. (Anexo 1)

Muestra:

Se entrevistaron a todos los médicos que laboraron en el Hospital I Naylamp en el periodo marzo - octubre del 2018, que aceptaron participar y cumplieron con los criterios de inclusión/exclusión.

4.4 Criterios de selección

Criterios de Inclusión:

- Médicos que trabajaron en el Hospital I Naylamp y que tuvieron contrato directo con el centro asistencial durante el 2018.

Criterios de Exclusión:

- Médicos que realizaron labor asistencial en el Hospital I Naylamp pero que pertenecían a otro centro asistencial durante el 2018.
- Ser autor del trabajo de investigación.

Criterios de Eliminación:

- Encuestas incompletas o que tuvieron dos respuestas o más en una pregunta.

4.5 Operacionalización de las variables

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR	INSTRUMENTO
EDAD	Cuantitativa	Discreta	Años	Ficha de Recolección de datos
SEXO	Cualitativa	Nominal	Masculino	
			Femenino	
UNIVERSIDAD DE PREGRADO	Cualitativa	Nominal	Pública	
			Privada	
AÑOS DE EXPERIENCIA	Cuantitativa	Discreta	Años	
ACTIVIDAD ASISTENCIAL	Cualitativa	Nominal	Clínica	
			Quirúrgicos	
GRADO ACADÉMICO	Cualitativa	Nominal	Bachiller	
			Maestría	
			Doctorado	
PUBLICACIÓN TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN	Cualitativa	Nominal	SI	
			NO	
NIVEL DE CONOCIMIENTO	Cualitativa	Ordinal	Alto (14.05-20)	
			Medio (11.38-14.04)	
			Bajo (0-11.37)	

4.6 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Se utilizó como técnica de recolección de datos la encuesta y el instrumento fue el cuestionario.

El cuestionario usado fue elaborado y validado en Lima el año 2013 por Novoa Reyes Rommy³⁰ en el trabajo titulado “Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2013” y luego utilizado por Casanova Olortegui Ilce³¹ en el trabajo “Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado de los investigadores de ensayos clínicos de una farmacéutica multinacional, 2016”; consta de 20 preguntas (Anexo 2).

Se caracteriza por:

- Evalúa los conocimientos sobre consentimiento informado: concepto; objetivos; fundamento legal y ético; modelo y aplicación.
- Las preguntas son cerradas politómicas, es decir, presentan como respuestas una serie de alternativas entre las que el encuestado debe elegir una alternativa.
- Las respuestas presentadas son exhaustivas y excluyentes.
- Presenta 20 ítems.
- Consta de tres partes: Introducción, Datos Generales y Datos específicos.
- El Coeficiente alfa de Cronbach fue de 0.57.

Categorías del nivel de conocimiento: (anexo 2)

NIVEL DE CONOCIMIENTO	PUNTAJE
BAJO	0 – 11.37
MEDIO	11.38 – 14.04
ALTO	14.05 - 20

4.7 Procedimientos

Se solicitó la autorización por escrito al Director del Hospital I Naylamp para la ejecución del trabajo y que se nos facilitara a través de jefatura de personal, la lista de médicos que tenían contrato directo con el hospital durante el año 2018.

Se ubicaron a los médicos al inicio o a la salida de sus turnos de trabajo invitándoles a participar en el presente estudio. Se les informó del objetivo del trabajo, que consistía en resolver un cuestionario de 20 preguntas que demandaba unos 20 minutos en resolver. Que el cuestionario era totalmente anónimo por lo que no se vería comprometida su identidad. Se resolvieron las preguntas que tuvieron. Se les alcanzó una hoja informativa con todos los detalles antes mencionados y previa firma del mismo se quedó con ellos el lugar y hora para el desarrollo del cuestionario.

4.8 Plan de procesamiento y análisis de datos

Se utilizó el programa estadístico SPSS v23 para promedios, porcentajes. Para explorar una probable asociación de variables del nivel de conocimiento con tipo de universidad de pregrado, grupo étnico, tiempo de servicio, estudios de postgrado y publicación de trabajos de investigación se usó la prueba de chi cuadrado a un nivel de confianza del 95%

4.9 Consideraciones éticas

Se invitó a participar a todos los médicos que laboraban en el Hospital I Naylamp. Se les explicó todo lo referente al estudio, se respondieron todas las inquietudes que tenían luego de lo cual decidieron libremente participar o no en la presente investigación sin perjuicio de su labor asistencial, respetado su autonomía.

Los médicos que aceptaron participar firmaron una hoja de consentimiento informado para dar su conformidad. El lugar donde resolvieron el cuestionario fue en el auditorio del Cuerpo Médico del hospital, fue de manera individual sin que recibieran apoyo externo.

El cuestionario fue anónimo, el único que tiene los resultados es el investigador quien los tendrá hasta la publicación del trabajo luego de lo cual procederá a destruirlos.

No se le brindó ningún beneficio económico por su participación pero se les hizo hincapié en que los resultados del estudio serían alcanzados al Director del hospital para que considerará la posibilidad de implementar cursos de capacitación relacionados con el Consentimiento informado por parte EsSalud.

V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Fueron 64 los médicos que laboraron en el Hospital I Nyalamp – EsSalud durante el periodo de estudio. Participaron en el estudio 60 médicos pero una encuesta estuvo incompleta por lo que finalmente tuvimos 59 encuestas aptas.

No fueron considerados en el estudio:

- 01 Autor
- 02 Renunciaron para hacer residencia médica
- 01 Desplazado a otro Hospital para desempeñar cargo de confianza
- 01 Encuesta eliminada por incompleta

Tabla N° 1: Distribución de la población de acuerdo a variables estudiadas

VARIABLE	INDICADOR	NUMERO	%
SEXO	MASCULINO	46	78
	FEMENINO	13	22
GRUPO ETÁREO	<45 ^a	23	39
	45 - 60 a	33	55.9
	>60 a	3	5.1
UNIVERSIDAD DE PREGRADO	PÚBLICA	43	72.9
	PRIVADA	16	27.1
TRABAJOS PUBLICADOS	SI	10	16.9
	NO	49	83.1
LABOR ASISTENCIAL	CLÍNICA	37	62.7
	QUIRÚRGICA	22	37.3
TIEMPO DE SERVICIO	< 10 AÑOS	11	18.6
	10 - 20 AÑOS	29	49.2
	> 20 AÑOS	19	32.2
GRADO ACADEMICO	BACHILLER	35	59.3
	MAESTRIA	17	28.8
	DOCTORADO	7	11.9

Tabla N° 2: Datos Estadísticos del puntaje y el nivel de Conocimiento sobre Consentimiento Informado en Médicos del HI Naylamp.

Estadístico	Puntaje	Nivel
Promedio	12.95	MEDIO
Mediana	14	MEDIO
Moda	15	ALTO
Des. Estándar	2.94	
Rango	13	
Mínimo	5	BAJO
Máximo	18	ALTO
N° Participantes	59	

Tomando en cuenta el puntaje de las evaluaciones se observa que el puntaje promedio obtenido por los médicos del H.I Naylamp, es 12.95 el cual equivale al Nivel de conocimiento MEDIO

Tabla N° 3: Distribución del Nivel de Conocimiento sobre Consentimiento Informado en médicos del H I Naylamp. Marzo – octubre 2018

NIVEL DE CONOCIMIENTO	N°	%
ALTO	22	37.3%
MEDIO	17	28.8%
BAJO	20	33.9%
TOTAL	59	100,0%

Como podemos observar el 37,3% de los médicos tienen un nivel ALTO de conocimiento sobre Consentimiento Informado y en segundo lugar el 33.9% con un nivel BAJO.

Tabla N° 4: Distribución del Nivel de Conocimiento sobre Consentimiento Informado de acuerdo a Universidad de procedencia.

UNIVERSIDAD	PÚBLICA		PRIVADA	
	N°	%	N°	%
NIVEL DE CONOCIMIENTO				
ALTO	20	46.5	2	12.5
MEDIO	11	25.6	6	37.5
BAJO	12	27.9	8	50.0
TOTAL	43	100.0	16	100.0

El 46.5% de los médicos que procedían de una universidad pública tuvieron un alto nivel de conocimiento y el 50% de los médicos que procedían de una universidad privada tuvieron un nivel bajo de conocimiento.

Tabla N° 5: Distribución del nivel de conocimiento sobre Consentimiento Informado de acuerdo a publicación de artículos científicos

PUB. ART. CIENT.	NO		SI	
	N°	%	N°	%
NIVEL DE CONOCIMIENTO				
ALTO	17	34.7	5	50.0
MEDIO	16	32.7	1	10.0
BAJO	16	32.7	4	40.0
TOTAL	49	100.0	10	100.0

Los porcentajes de los médicos que no publicaron científicos fueron similares en los tres niveles de conocimiento, pero el 50% de los que publicaron tuvieron un nivel alto de conocimiento.

Tabla N° 6: Distribución del nivel de conocimiento sobre Consentimiento Informado de acuerdo a Actividad Asistencial

ACTIVIDAD ASISTENCIAL	CLÍNICAS		QUIRÚRGICAS	
	N°	%	N°	%
NIVEL DE CONOCIMIENTO				
ALTO	13	35.1	9	40.9
MEDIO	12	32.4	5	22.7
BAJO	12	32.4	8	36.4
TOTAL	37	100.0	22	100.0

Los porcentajes en los tres niveles de conocimiento fueron similares para los médicos que realizan actividad clínica. El 40.9% de los médicos con actividad quirúrgica tuvieron un nivel alto.

Tabla N° 7: Distribución del nivel de conocimiento sobre Consentimiento Informado de acuerdo al Tiempo de Servicio como Médico.

TIEMPO DE SERVICIO	< 10 AÑOS		10 - 20 AÑOS		> 20 AÑOS	
	N°	%	N°	%	N°	%
NIVEL DE CONOCIMIENTO						
ALTO	4	36.4	15	51.7	3	15.8
MEDIO	3	27.3	3	10.3	11	57.9
BAJO	4	36.4	11	37.9	5	26.3
TOTAL	11	100.0	29	100.0	19	100.0

El 51.7% de los médicos que se encontraron entre los 10 y 20 años de servicio tuvieron un nivel alto de conocimiento que resultó significativo ($p=0.0092$). En los menores de 10 años de servicio, los niveles de conocimiento fueron porcentualmente similares.

Tabla N° 8: Distribución del nivel de conocimiento sobre Consentimiento Informado de acuerdo al Grado Académico.

NIVEL DE CONOCIMIENTO	GRAD.ACAD.		DOCTORADO		MAESTRIA		BACHILLER	
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
ALTO	5	71.4	5	29.4	12	34.3		
MEDIO	1	14.3	6	35.3	10	28.6		
BAJO	1	14.3	6	35.3	13	37.1		
TOTAL	7	100.0	17	100.0	35	100.0		

En los médicos con el grado de doctor, el mayor porcentaje, 71.4%, tuvieron un nivel alto de conocimiento en comparación con los de grado de maestría y bachiller que tuvieron mayor porcentaje en el nivel bajo

La sociedad actual demanda de los médicos y de los demás profesionales de la salud un actuar ético, basado en principios claros como el respeto a la vida, la dignidad de las personas y el derecho a ser adecuadamente informados sobre su enfermedad, la naturaleza de sus causas, el pronóstico, el manejo, las alternativas de tratamiento o cuidados paliativos, según corresponda³².

En el presente trabajo se entrevistaron a 59 médicos que realizaban labor asistencial en el Hospital I Naylamp – EsSalud de la Red Asistencial de Lambayeque entre los meses de marzo a octubre del 2018, teniendo como resultado que 46 (78%) médicos fueron del sexo masculino; 33 (55.9%) tenían entre 45 y 60 años, 43 (72.9%) procedían de una universidad pública y 49 (83.1%) no habían publicado trabajos de investigación.

El puntaje promedio obtenido de todos los médicos en el presente estudio fue de 12.95 correspondiendo a un Nivel de conocimiento MEDIO. Este resultado es similar al encontrado por Szwako³³ quien reporta niveles de conocimiento medio-alto en médicos residentes de medicina familiar. Por el contrario Castillo³⁴

y Galván³⁵ quienes encuentran bajos niveles o deficiencias en el conocimiento sobre el consentimiento informado. En el Perú Zavala³⁶ en un estudio realizado sobre consentimiento informado en médicos en formación concluyó que existen deficiencias en el conocimiento sobre el consentimiento informado en los referidos profesionales.

El 79.1% de los médicos procedentes de una Universidad pública tenían un conocimiento “medio-alto” resultados que son similares a los mencionados por Novoa³⁰ quien encontró una asociación entre los niveles de conocimiento “medio-alto” y “bajo”, y el pertenecer a una universidad pública o privada. Nuestros resultados coinciden con los encontrados por Zavala³⁷ quien menciona que el mejor nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en universidades públicas se debería a la enseñanza formal de la ética desde 1986, en la escuela de medicina más antigua del país, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Asevera también que dos escuelas, San Antonio Abad del Cuzco y Pedro Ruiz Gallo de Chiclayo, señalan que enseñan ética desde su creación (la primera en 1980 y la segunda en 1981)³⁷.

En la actualidad, las revistas indexadas a las bases de datos importantes como Scielo, Scopus, Web of Science, etc tienen como requisito para la publicación de un trabajo de investigación en seres humanos, que el artículo presentado haya sido aprobado por un Comité de Ética Institucional y que los procedimientos respetaran las normas éticas concordantes con la Declaración de Helsinki (actualizada al 2013)³⁸. Esta obligatoriedad ética en la investigación explicaría el por qué el 50% de los médicos que habían publicado trabajos de investigación tenían un conocimiento alto sobre consentimiento informado pues saben que ninguna investigación científica éticamente válida puede desarrollarse sin la aceptación del sujeto de investigación.

No hubo diferencia significativa entre los niveles de conocimiento y la labor asistencial que los médicos participantes del presente estudio ejercían. En cambio García³⁹ en un estudio realizado en el bloque quirúrgico en el área de salud de Soria – España, encontró que el grado de conocimiento ético – legal sobre el proceso del C.I. de los profesionales médicos quirúrgicos es bueno en el

65,6%. En el otro extremo encontramos los resultados presentados por Castillo³⁴, quien en el estudio titulado Conocimiento del consentimiento informado en servicios quirúrgicos encontró que en la mayoría de los cirujanos y enfermeros no tenían dominio y no aplican correctamente el consentimiento informado.

En nuestro estudio encontramos que, en relación al nivel de conocimiento informado y el tiempo de servicio, los médicos que tiene entre 10 y 20 años de servicio tuvieron un nivel alto de conocimiento sobre consentimiento informado y que esta relación era estadísticamente significativa ($p=0.0092$). Nuestros hallazgos coinciden con los reportados por Gupta⁴⁰ en un estudio realizado en odontólogos, quien encontró que los años de experiencia fueron estadísticamente significativos en relación con el nivel de conocimiento. En cambio Goycochea⁴¹ en un estudio realizado en Lima – Perú en el 2017 no encontró asociación entre el tiempo de servicio y el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado.

El 71.4% de los médicos con el grado de Doctor tuvieron un nivel de conocimiento alto, la asociación entre ambas características no fue estadísticamente significativa ($p=0,3758$), debido a que hay muy pocas personas con este grado académico. Hallazgos similares tuvo Goycochea⁴¹ y por el contrario Gupta⁴⁰ encontró que existía asociación entre el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado y el grado académico y que esta era estadísticamente significativa.

VI. CONCLUSIONES

- 1.** El nivel de conocimientos sobre el consentimiento informado en médicos del Hospital I Naylamp - EsSalud, Chiclayo marzo – octubre del 2018 fue MEDIO (12.95)
- 2.** Los médicos procedentes de una Universidad Pública tuvieron un porcentaje mayor en el nivel alto de conocimiento sobre consentimiento informado.
- 3.** La mitad de los médicos que publicaron artículos científicos tuvieron un nivel alto de conocimiento sobre consentimiento informado.
- 4.** Los porcentajes de los niveles de conocimientos sobre el consentimiento informado fueron similares en el área clínica con el área quirúrgica.
- 5.** Se encontró asociación entre el tiempo de servicio de entre 10 y 20 años y el nivel alto de conocimiento sobre consentimiento informado ($p=0.0092$).
- 6.** El nivel de conocimientos sobre el consentimiento informado fue alto en médicos con estudios de Doctorado.

VII. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda la implementación por parte de la Gerencia de la Red Asistencial de Lambayeque – EsSalud, de cursos o diplomados relacionados con el Consentimiento Informado en la actividad médica asistencial, resaltando su importancia en la mejora de la calidad de atención; en mejorar la relación médico paciente y evitar los problemas legales que generalmente se deben a una falla en el establecimiento de una buena comunicación entre el paciente y su médico tratante.
2. Retomar por parte del Colegio Médico del Perú la organización de cursos de ética médica y que estos sean de carácter obligatorio para la recertificación.
3. Recomendar a las Facultades o Escuelas de medicina de la región para que en sus planes curriculares se considere a la ética y la bioética como ejes transversales de la enseñanza lo que permitirá formar excelentes profesionales médicos con sólida formación bioética.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Siurana Aparisi JC. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. VERITAS [Internet]. 2010 [citado 14 Feb 2018]; N° 22 (Marzo 2010) 121-157. Disponible en:
<https://scielo.conicyt.cl/pdf/veritas/n22/art06.pdf>
2. Beca JP. Relación Clínica. Conferencia presentada en el Panel “El Paciente Terminal”. V Seminario de Bioética. Academia Chilena de Medicina. [citado 14 Feb 2018]. Disponible en:
<https://medicina.udd.cl/centro-bioetica/files/2016/11/JP-Beca-Relacion-clinica-boletin2015.pdf>
3. Docenciabasurto.osakidetza.net [Internet]. España. Emanuel E, Emanuel L. Cuatro modelos de la relación médico-paciente. [citado 4 abril 2018]. Disponible en:
https://docenciabasurto.osakidetza.net/pluginfile.php/9592/mod_resource/content/1/Cuatro%20modelos%20de%20relacion%20clinica.pdf
4. Bolsin S, Saunders K. Informed consent in medical practice. Trends [Internet]. 2012 [citado 4 abril 2018]; 3(5):34-36. Disponible en:
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/tre.288>
5. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España. La Relación Médico Paciente Patrimonio Cultural Inmaterial de la Humanidad. [Internet]. 1° ed. 2017. [citado 4 abril 2018]. Disponible en:
https://www.cgcom.es/sites/default/files/relacion_medico_paciente/files/assets/common/downloads/publication.pdf
6. Asamblea de Representantes de la Asociación Americana de Hospitales. Declaración de derechos del paciente. [Internet]. 1973. [citado 4 abril 2018]. Disponible en:
<http://www.saludcapital.gov.co/Documentos%20Comit%20de%20tica/Declaraciones%20Internacionales%20%20C3%89tica%20de%20Investigaci%C>

3%B3n/Declaraci%C3%B3n%20Derechos%20del%20Paciente%20-%20Asociaci%C3%B3n%20Americana%20de%20Hospitales.pdf

7. Sánchez Santiesteban AM. El consentimiento informado y la relación Médico-Paciente. *Bioética*. [Internet]. 2009 [citado 15 mayo 2018]; 70(3):4-8. Disponible en: <http://www.cbioetica.org/revista/93/930407.pdf>
8. Varas Cortés J. Consentimiento Informado. Enfoque médico legal. *Rev. Obstet. Ginecol. - Hosp. Santiago Oriente Dr. Luis Tisné Brousse*. [Internet]. 2011 [citado 15 mayo 2018]; 6 (3): 231-234. Disponible en: <http://www.revistaobgin.cl/articulos/ver/631>
9. Ávila Guzmán M. Proceso de consentimiento informado en cirugías programadas en un hospital militar. *Revista Colombiana de Bioética* [Internet]. 2011 [citado 16 mayo 2018]; 6(1), 24-36. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=189219032003>
10. Arrubarrena Aragón VM. La relación médico-paciente. *Cirujano General*. [Internet]. 2011 [citado 16 mayo 2018]; 33(s2):s122 – s125. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/cirgen/cg-2011/cgs112c.pdf>
11. Oliver j, Balañà Ll, Carbone J, Simón Pérez R, Surroca M, Nualart L. Cumplimiento y percepción del consentimiento informado en un sector sanitario de Cataluña. *Rev Esp Salud Pública*. 1999; 73(6):669-675.
12. Bolsin S, Saunders K. Informed consent in medical practice. *Trends* [Internet]. 2012 [citado 4 abril 2018]; 3(5):34-36. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/tre.288>
13. Málaga G, Tupayachi G, Guevara T, Hidalgo F. Evaluación de la calidad de los consentimientos informados de los servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao. (Lima). *Rev Med Hered*. 2007;18 (3); 136-142.

14. Maldonado B , Callirgos C , Failoc V, Leguía C, Díaz-Vélez C; Evaluación de la calidad de estructura y contenido de los formatos de consentimiento médico informado de los hospitales de la Región Lambayeque. Marzo-junio 2010, Acta méd. Peruana. (2010); v.27 n.4:238-243.
15. Dalla-Vorgia P, Lascaratos J. Is consent in medicine a concept only o modern times. J Med Ethics 2001; 27(1):59-61
16. Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. Cir Esp 2002; 71(6):319-324
17. Fernández de Castro-Peredo H. Ética médica en la literatura del siglo XIX. Gac Méd Méx .2005; 141(4):323-334
18. Pérez-Cano HJ, Cesar-Moreno BM. Aspectos históricos del consentimiento informado y su aplicación actual. Rev Med MD [Internet]. 2019; [citado 4 abril 2018]; 10(3):229-234. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revmed/md-2019/md193f.pdf>
19. Canaviri Delgado Jan Karla Ivonné, Ramirez Montaña Ivan. Importancia del consentimiento informado. Rev Cient Cienc Méd [Internet]. 2016 [citado 14 mayo 2018]; 19(2): 74-75. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1817-74332016000200015&lng=es.
20. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura - UNESCO, Instrumentos Normativos. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. [Internet]. Paris: UNESCO; 2006. [Citado 8 mayo 2018]. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
21. Ley N° 26842, Ley General de Salud. [Internet]. El Peruano, 1997-07-20, N° 6232: 151245-151252. [Citado 8 abr 2018]. Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/LEYN26842.pdf>

22. Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas usuarias de los servicios de salud. [Internet]. El Peruano, 2009-10-02, N° 10750: 403647-403649. [Citado 8 abr 2018]. Disponible en: <http://www.unife.edu.pe/facultad/derecho/doc/ley.doc>
23. Colegio Médico del Perú, Documentos normativos. Código de Ética y Deontología. [Internet]. 2018. [Citado 8 abr 2018]. Disponible en: <https://www.cmp.org.pe/wp-content/uploads/2019/01/CODIGO-DE-ETICA-Y-DEONTOLOG%C3%8DA.pdf>
24. Miranda, F. Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado. Capítulo 3 de la obra La desconfianza de los impacientes. Editorial Mediterráneo Ltda. Santiago de Chile, 2006. p. 39.
25. Sulmasy LS, Bledsoe TA, for the ACP Ethics, Professionalism and Human Rights Committee. American College of Physicians Ethics Manual: Seventh Edition. Ann Intern Med. [Internet]. 2019; [citado 4 abril 2018]; 170:S1–S32. Disponible en: <https://annals.org/aim/fullarticle/2720883/american-college-physicians-ethics-manual-seventh-edition>
26. Ministerio de Salud del Perú. NTS N°139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica". [Internet]. 2018. [Citado 12 mayo 2018]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/187992/187487_R.M_214-2018-MINSA2.pdf20180823-24725-1ufma50.pdf
27. Vera O. El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. Rev Med La Paz. [Internet]. 2016. [Citado 12 mayo 2018]. 22(1); 59 – 68. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/pdf/rmcmlp/v22n1/v22n1_a10.pdf

28. Mondragón L. Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación. *Rev Invest Clin.* [Internet]. 2009. [Citado 15 julio 2018]; 61(1): 73–82. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2788237/pdf/nihms158286.pdf>
29. Lorda P, Barrio I. Como evaluar la capacidad de los pacientes para decidir: algunas claves prácticas. *JANO.* 17-23 de octubre de 2008. N° 1.711:104-107.
30. Novoa R. Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2013. [citado 4 abril 2018]. Disponible en:
http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/464/Novoa_rr.pdf?sequence=1&isAllowed=y31.
31. Casanova I. Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado de los investigadores de ensayos clínicos de una farmacéutica multinacional 2016. [citado 4 abril 2018]. Disponible en: (acceso 12 setiembre 2017). Disponible en:
http://www.repositorioacademico.usmp.edu.pe/bitstream/usmp/2615/1/CASANOVA_IS.pdf
32. Santillín P, Cabral A, Soto L. El consentimiento informado en la práctica clínica y en la investigación médica. *Rev Invest Clin.* 2003;55:322–38.
33. Szwako Pawłowicz A. Consentimiento Informado en Residentes de Medicina Familiar
Rev. Salud Pública Parag. 2015; 5(2):48-55.
34. Castillo V, Hernández P, Correa M, Quintana E. Conocimiento del consentimiento informado en servicios quirúrgicos. *Rev. Ciencias Médicas.* 2013; 17(1):26-35

35. Galván M, Castañeda L, Camacho M. Conocimiento sobre consentimiento informado para atención médica en unidades de primer y segundo nivel de atención. *Revista CONAMED*. 2013; 18(2):53-58
36. Zavala S, Sogil C, Delgado A, Cárdenas M. Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación. *An Fac med*. 2010;71(2):103-10
37. Zavala S, Sogil C, Delgado A, Cárdenas M. Consentimiento informado en la práctica médica: Factores asociados a su conocimiento en una población de médicos peruanos. *An Fac med*. 2010;71(3):171-7
38. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. Instrucciones para la presentación de artículos. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*. 2017; 34(1):154-60.
39. García Huerta M. Conocimientos, actitudes y práctica clínica del consentimiento informado en el bloque quirúrgico en el área de salud de Soria. [Tesis Doctoral]. Valladolid: Universidad de Valladolid – España; 2015. Disponible en:
<https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/16672/Tesis936-160406.pdf?sequence=1>
40. Gupta, V., Bhat, N., Asawa K., Tak, M., Bapat, S., Chaturvedi, P. Knowledge and Attitude Toward Informed Consent Among Private Dental Practitioners in Bathinda. *Osong Public Health Res Perspect* 2015 6(2), 73e78
41. Goycochea R. Conocimiento y uso del consentimiento informado en personal de salud de un centro médico peruano. [Tesis Maestría] Lima: Universidad Privada César Vallejo. 2017. Disponible en:
http://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/UCV/14382/Goycochea_GRM.pdf?sequence=1&isAllowed=y

42. Novoa R. Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2013. [citado 4 abril 2018]. Disponible en:
http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/464/Novoa_rr.pdf?sequence=1&isAllowed=y

IX. ANEXOS

ANEXO N° 1

Distribución por áreas de los médicos del Hospital I Naylamp
Abril – setiembre 2018

ACTIVIDAD ASISTENCIAL	ESPECIALIDAD MEDICA	CANTIDAD DE MÉDICOS
ÁREA CLÍNICA	Medicina General	24
	Medicina Interna	2
	Gastroenterología	2
	Cardiología	3
	Pediatría	6
	Geriatría	1
	Imagenología	2
	Subtotal	40
ÁREA QUIRÚRGICA	Traumatología	1
	Cirugía General	6
	Cirugía Plástica	1
	Ginecología	6
	Anestesiología	4
	Oftalmología	3
	Otorrinolaringología	3
	Subtotal	24
	TOTAL	64

ANEXO N° 2

PROCEDIMIENTO DE LA ESCALA DE ESTANINOS PARA LA MEDICIÓN DEL NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA MÉDICA

TABLA 7 MEDIDAS DE RESUMEN PARA APLICACIÓN DE ESCALA DE ESTANINOS

ESTADÍSTICOS	
Media	14.04
Mediana	14
Moda	15
Desviación típica	2.67
Mínimo	7
Máximo	19
n	51

Donde:

Medición
Correcta = 1
Incorrecta = 0

X : Promedio $X = 14.04$

S: Desviación estándar $S = 2.67$

Proceso:

$0 - (X - S)$	BAJO
$(X - S) - X$	MEDIO
$X - \text{Máximo}$	ALTO

Categorías del nivel de conocimiento:

BAJO	0 - 11.37
MEDIO	11.37 - 14.04
ALTO	14.04 - 19

ANEXO N° 3

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

N° Ficha:

CUESTIONARIO

I. DATOS GENERALES

EDAD: _____

SEXO: M () F ()

ACTIVIDAD ASISTENCIAL: CLÍNICAS () QUIRÚRGICAS ()

UNIVERSIDAD DE PREGRADO: PÚBLICA () NACIONAL ()

AÑOS DE EXPERIENCIA MÉDICA: _____

ESTUDIOS DE POSTGRADO :

DIPLOMADOS () MAESTRÍA () DOCTORADO ()

Ha publicado más de 01 trabajo de investigación en últimos 05 años:

SI () NO ()

¿Cuántos?: _____

II. DATOS ESPECÍFICOS

1. ¿Cómo define “Consentimiento Informado” en la práctica médica?

- a. Firma de un documento necesario en la historia clínica
- b. Conformidad del paciente con respecto a la atención médica, quirúrgica u otro procedimiento, en forma libre y consciente, después de que el profesional de salud ha brindado la información adecuada.
- c. Requisito para procedimiento diagnóstico y/o terapéutico para protección de los derechos médicos.
- d. Firma de documento de conformidad para la realización de procedimiento diagnóstico y/o terapéutico por indicación médica.

2. La obtención del consentimiento informado en el campo de la salud intenta:

- a. Proteger legalmente a los profesionales de la salud
- b. Promover la inequidad en la atención de salud
- c. Dar prioridad de la atención de salud a los más necesitados
- d. Mejorar la calidad ética de las relaciones clínicas

3. ¿Cuál cree que es el objetivo primordial de la obtención del consentimiento informado?

- a. Protección legal de los profesionales de la salud
- b. Facilitar al profesional la explicación del procedimiento diagnóstico y/o terapéutico
- c. Protección de los derechos de los pacientes
- d. Cumplir con un requisito del hospital

4. La aplicación adecuada del consentimiento informado se basa en el siguiente tipo de relación médico – paciente:

- a. Paternalista: médico toma decisión sobre la opción diagnóstica y/o terapéutica. Paciente acepta decisión médica.
- b. Interpretativo: el médico es consejero en base al sistema de valores del paciente, orienta sus mejores opciones. El paciente decide con autonomía.
- c. Contractualista: médico es el experto que suministra al paciente todo tipo de información, esperando que éste entienda y decida.
- d. Deliberativo: el médico, amigo del paciente, educa y facilita su desarrollo moral en base a su sistema de valores, y mediante el diálogo, delibera sobre la mejor opción. El paciente decide con autonomía.

5. La aplicación del consentimiento informado se fundamenta en el siguiente principio de la bioética médica:

- a. No maleficencia
- b. Beneficencia
- c. Autonomía
- d. Justicia

6. Uno de los beneficios al aplicar el consentimiento informado es:

- a. Ayuda al médico a librarse de la responsabilidad legal
- b. El paciente compromete al médico a realizar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico
- c. No tiene beneficios
- d. Tiene valor en el desarrollo de la relación médico paciente

7. Respetar las preferencias (autonomía) del paciente significa:

- a. Considerar que el paciente es incapaz de tomar decisiones de salud.
- b. Considerar que el paciente no tiene información técnica.
- c. Mejorar la comunicación entre el médico y el paciente.
- d. Evitar causarle angustia al paciente

8. El fundamento legal del consentimiento informado en la práctica médica se encuentra descrito en:

- a. Código de Ética y Deontología del Perú en su artículo I
- b. Ley N° 29414 que modifica la Ley General de Salud
- c. Ley del Trabajo Médico
- d. Constitución Política del Perú

9. El personal de salud que no debería aplicar el consentimiento informado es:

- a. Médico especialista
- b. Residente
- c. Interno de medicina
- d. Médico tratante

10. Para que el consentimiento informado sea válido es necesario:

- a. La capacidad mental adecuada del paciente de tomar decisiones (competencia).
- b. La recepción de información adecuada.
- c. El paciente debe actuar libremente, sin coacción, en la elección de la mejor opción sobre su condición de salud.
- d. Todos los ítems son verdaderos.

11. Las fases del proceso de consentimiento informado son:

- a. Fase de información completa, fase de información específica y fase de evaluación, clarificación y elección del paciente.
- b. Fase de lectura del documento de consentimiento informado, fase de elección del paciente.
- c. Fase de información completa, clarificación y elección del paciente.
- d. Fase de interacción médico-paciente, fase de elección del paciente.

12. ¿Se debería dar más explicaciones que las aportadas en el formulario de consentimiento informado?

- a. No, a pesar que el paciente lo solicite.
- b. Sí, a pesar que el paciente no lo solicite
- c. Sí, sólo si el paciente lo solicita.
- d. No, el formulario aporta todas las explicaciones.

13. ¿Cómo cree usted que debería aplicarse el consentimiento informado en los pacientes?

- a. El personal de salud que aplica lee el contenido del formulario al paciente.
- b. El personal de salud que aplica entrega el formulario al paciente para que sea él mismo quien lea.
- c. Un familiar lee el consentimiento informado al paciente
- d. El personal de salud que aplica lee el contenido del formulario y permite que el paciente acceda al documento y realice las preguntas que sean necesarias

14. El paciente, quien suscribe el consentimiento informado, debería tener las siguientes características:

- a. Edad adecuada (> de 18 años)
- b. Capacidad de elección
- c. Capacidad de decisión
- d. Todas

15. ¿Cuánto tiempo debe disponer el paciente desde el inicio de aplicación del consentimiento informado hasta la firma del mismo?

- a. Menos de 10 minutos
- b. 10 a 30 minutos
- c. Hasta 24 horas
- d. Lo que necesite

16. ¿Considera importante la firma de un testigo en el formulario de consentimiento informado?

- a. Nunca
- b. Ocasionalmente
- c. La mayoría de las veces
- d. Siempre

17. El formulario de consentimiento informado firmado por el paciente:

- a. No libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento diagnóstico inadecuado, aunque el daño causado esté contemplado en el documento firmado.
- b. Libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, si el daño causado está contemplado en el documento firmado.
- c. Libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, a pesar que el daño causado esté contemplado en el documento firmado.
- d. No libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, aunque el daño causado esté o no contemplado en el documento firmado.

18. Respecto al médico que solicita la firma del consentimiento informado:

- a. Siempre debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.
- b. En algunas ocasiones debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.
- a. No necesariamente debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.
- c. Nunca debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.

19. ¿El paciente puede rechazar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico después de firmar el formulario de consentimiento informado?

- a. En cualquier momento, hasta la realización de dicho procedimiento.
- b. Hasta un día antes de la realización de dicho procedimiento.
- c. Hasta una hora antes de la realización de dicho procedimiento.
- d. No puede rechazar el procedimiento si ya firmó el consentimiento informado.

20. ¿Debería entregarse al paciente una copia del documento de consentimiento informado?

- a. Nunca
- b. De vez en cuando
- c. La mayoría de las veces
- d. Siempre

ANEXO N° 4

HOJA INFORMATIVA UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TIRIBIO DE MOGROVEJO ESCUELA DE POSGRADO

MAESTRÍA DE BIOÉTICA Y BIOJURÍDICA

TITULO: NIVEL DE CONOCIMIENTOS SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN MÉDICOS DE UN HOSPITAL DE ESSALUD, CHICLAYO 2018.

INVESTIGADOR: Luis Enrique Jara Romero

ASESOR: Mtro. Antero Enrique Yacarini Martínez

Estimado Colega: Le invitamos a participar en el presente trabajo de investigación con la finalidad de conocer el nivel de conocimientos sobre el consentimiento informado en los médicos del Hospital I Naylamp - Chiclayo 2018 cuya información obtenida serviría de base para que EsSalud pueda implementar cursos que permitan mejorar el proceso del consentimiento informado

Procedimientos:

Si aceptas participar en este estudio tendrás que realizar lo siguiente: Ud. responderá un cuestionario para marcar, de 20 preguntas sobre el consentimiento informado. Dicho cuestionario tomará un tiempo de aproximado de 15 a 20 minutos.

Riesgos:

Se prevén riesgos mínimos por participar en esta fase del estudio puesto que no se realizará ningún procedimiento invasivo.

Beneficios:

No hay beneficio económico. Se le entregará una ficha informativa sobre el consentimiento informado.

Costos e incentivos

No deberás pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirás ningún incentivo económico ni de otra índole.

Confidencialidad:

No será necesario porque no se les pedirá su nombre a los participantes será totalmente Anónima.

Uso futuro de la información obtenida:

La información recolectada solo se empleará para esta investigación.

Derechos del participante:

Si tiene alguna duda adicional puede interrumpirnos en cualquier momento o durante el desarrollo de la encuesta, puede retirarse de éste en cualquier momento, sin perjuicio alguno.