

CONSENTIMIENTO INFORMADO CLÍNICO: APLICACIÓN EN HOSPITAL ONCOLOGICO

Yihad Afif Khalek Méndez, C.I.: 4.527.598. Sexo: Masculino, E-mail: ykhalek@hotmail.com. Telf. 0416 6247475 / 0212 991 7315. Dirección: Servicio Oncológico Hospitalario, Servicio de Sarcomas y Melanomas, El Cementerio, Caracas.

Tutor: Maritza Padrón. Doctora en Farmacología. C.I. 4.682.496. Sexo: femenino. E-mail: mapa2111@gmail.com. Tlf.: 0416-9109506 / 0212-6715526. Dirección: Escuela de Medicina "Luis Razetti". Facultad de Medicina UCV. Caracas.

RESUMEN

Objetivo: Analizar la aplicación del consentimiento informado (CI) en el Hospital Servicio Oncológico Hospitalario. Métodos: estudio descriptivo transversal. Se entrevistaron 32 pacientes y 30 médicos y se analizaron los procedimientos actuales para obtener el CI. Resultados: Se encontró que solo 3 pacientes eran analfabetas con promedio de 53,6 años. 93,7% conocía su diagnóstico, 65,6% los tratamientos disponibles y 50% las complicaciones. Al 43,7% le informaron del porcentaje de curación con el tratamiento propuesto; 71,8% no participó en la escogencia del tratamiento y 59,3% desconocía que tenía derechos. A 87,5% se le explicó el diagnóstico y a 65,6% le explicaron los tratamientos disponibles. El 75% no conocía el CI, ni firmo autorización alguna para su tratamiento. En cuanto a los médicos, tenían en promedio de 36,5 años. El 50% eran residentes y el resto adjuntos. Todos indicaron que informaban al paciente de su enfermedad, los diferentes tratamientos y los resultados. Todos manifestaron conocer el derecho del paciente a ser informado y a recibir asistencia médica; 93,6 % el derecho a su privacidad y 96,6% conocían el derecho a participar en la escogencia del tratamiento. Todos conocían el CI pero solo 63,3% lo usa en su práctica hospitalaria y 66,6% lo usa en cada procedimiento ofrecido. De los 3 CI de los servicios quirúrgicos, elaborados por los mismos médicos, se encontró que ninguno reunió los 23 elementos esenciales. Conclusiones: los pacientes fueron informados, sin embargo, desconocían sus derechos. El CI no existe de forma institucional en los diferentes servicios.

Palabras Clave: Consentimiento informado, hospital oncológico, derechos del paciente.

ABSTRAC

Objective: To analyze the application of informed consent (IC) at Hospital Servicio Oncológico Hospitalario. Methods: descriptive cross - sectional study. Thirty-two patients and 30 physicians were interviewed and the current procedures for obtaining

IC were analyzed. Results: It was found that only 3 patients were illiterate the age average was 53.6 years. 93.7% knew their diagnosis, 65.6% knew treatments options and 50% there complications. 43.7% were informed of the cure rate with the proposed treatment; 71.8% did not participate in the choice of treatment and 59.3% were unaware that they had rights. At 87.5% the diagnosis was explained and 65.6% explained the available treatments. 75% did not know the IC, nor signed any authorization for their treatment. The doctors had an average of 36.5 years, 50% were residents and the rest attending. All indicated that they informed the patient of his illness, the different treatments and their results. All said they knew the patient's right to be informed and to receive medical care; 93.6% the right to their privacy and 96.6% the right to participate in the choice of treatment. All of them knew the CI but only 63.3% used it in their hospital practice and 66.6% used it in each procedure offered. Of the 3 ICs of surgical services, produced by the same physicians, none were found to have met the 23 essential elements. Conclusions: patients were informed; however, they were unaware of their rights. The IC does not exist in an institutional way in the different services.

Key words: Informed consent, oncological hospital, patient's right.

INTRODUCCION:

La relación médico-paciente se basa en la confianza y la honestidad de las partes involucradas: el paciente debe referirle a su médico la verdad de su padecimiento y sus manifestaciones y el médico, por su parte, debe saber escuchar y emitir su apreciación lo más ajustado a la verdad explicando el tratamiento que cree más conveniente. Esta relación ha evolucionado a lo largo del tiempo y las circunstancias socio-políticas, desde una relación paternalista manifestada en la medicina hipocrática en el siglo V a.C., donde el médico decidía el tratamiento que creía más conveniente al paciente, hasta nuestros días en que debe explicar las diferentes opciones posibles involucrando al paciente en la escogencia final.

Acontecimientos internacionales derivadas de catástrofes humanas o situaciones que pudiéramos tildar de tales, como por ejemplo la experiencia nazi que desencadenó la segunda guerra mundial. Exigieron una reflexión moral y ética que conllevó al juicio de Núremberg ⁽¹⁾ donde se proclaman una serie de derechos al ser humano que debe privar en todo experimento con personas, que en plena capacidad legal para decidir, dan su consentimiento voluntario a participar en cualquier experimento. Estos fueron los primeros cimientos a una relación más proactiva del paciente: se le garantiza su derecho de autonomía basado en la información honesta del médico tratante quedando plasmado en el consentimiento informado.

El consentimiento informado es la expresión moderna al respeto de la autonomía de la persona y “ha llegado a constituir una exigencia ética, y un derecho recientemente reconocido por las legislaciones de todos los países desarrollados” ⁽²⁾, inicialmente, y como derecho universal en la actualidad. Donde los involucrados, médico y paciente, familiares o representante legal, en base a la información suministrada por el especialista, se decide el tratamiento adecuado, respetando la voluntad del afectado o de su representante legal.

Planteamiento y delimitación del problema:

La Bioética, según Beauchamp y Childress ⁽³⁾, se fundamenta en cuatro principios morales que actúan como guías generales “...que dejan lugar al juicio particular en casos específicos y ayudan en el desarrollo de reglas y líneas de acción más

detalladas...”. Estos principios son: a) respeto a la autonomía, se respeta la capacidad de la persona en tomar decisiones; b) no maleficencia, evitar causar daños y perjuicios; c) beneficencia, normas para dar beneficios y la valoración entre perjuicio-beneficio y costo-beneficio, y d) justicia, normas que garantizan la distribución justa de beneficios, riesgos y costos, equidad social.

Basado en uno de estos principios básicos de la Bioética, respeto a la autonomía, surge el concepto del consentimiento informado (CI) en la práctica médica como: “...la aceptación por parte de un enfermo competente, de un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de tener información adecuada para implicarse libremente en la decisión clínica...”⁽³⁾.

El surgimiento de este derecho del paciente no es solo ético sino legal, por la jurisprudencia que se ha ido asentando tanto nacional como internacionalmente, aspecto que se desarrollara en el marco teórico de este proyecto.

La actividad médica en Venezuela no escapa del cumplimiento de estos principios bioéticos mencionados, en especial el respeto a la autonomía del enfermo, y por consiguiente la aplicación del CI. Del espectro general del sistema de salud venezolano se estudiará específicamente un centro dedicado a la atención del paciente con cáncer, enfermedad cuya sola mención genera angustia y por la complejidad en su tratamiento, demanda esfuerzos de un equipo multidisciplinario. El paciente oncológico que acude a un centro especializado lo hace en busca de un tratamiento eficaz a su dolencia, con la certeza que será sometido al mejor tratamiento disponible y por tanto contará con el personal médico y otros profesionales de la salud entrenados en esta área, con la infraestructura y tecnología adecuada, que le permitan superar su enfermedad.

En nuestro país, tradicionalmente, la relación médico-paciente es de tipo paternalista ⁽⁴⁾: el médico ofrece al paciente el tratamiento que considera el más conveniente o con el que está más familiarizado. Aunque esta tendencia tiende a cambiar con los nuevos avances en comunicación, que han facilitado la información al lego, haciendo esta una relación más horizontal, teniendo el enfermo una participación más activa a

la hora de escoger el tratamiento definitivo, estando el médico en la obligación ética y legal^(5,6) de informar debidamente al afectado.

En el tratamiento oncológico básico participa un equipo multidisciplinario integrado por diversas especialidades médicas: cirugía, radioterapia y quimioterapia acompañándose de una alta morbilidad y mortalidad por las disminuidas condiciones psicológicas, físicas y nutricionales del paciente que padece esta enfermedad. Acompañándose con limitaciones funcionales, incluso con un alto riesgo a morir por complicaciones del tratamiento. “La enfermedad oncológica tiene, por lo general, dos características, el ser grave y el tener carácter crónico, que elevan hasta el límite, la dificultad del proceso de información al paciente y la toma de decisiones”⁽⁷⁾. Esto hace aún más necesario la explicación detallada al enfermo de su diagnóstico, el estado de su enfermedad, el pronóstico, las opciones de tratamiento disponible en nuestro medio y las consecuencias de los mismos para poder tomar una decisión con plena conciencia, vale decir, la aplicación del CI.

Basado en lo antes expuesto, se plantean las siguientes interrogantes:

¿Se informa debidamente al paciente que acude al Servicio Oncológico Hospitalario?

¿Queda alguna constancia de la información suministrada y de su aceptación, rechazo o escogencia de otra opción al tratamiento propuesto en nuestros centros de atención del paciente con cáncer?

¿El profesional médico que labora en este tipo centro está consciente y sensibilizado de la necesidad bioética del uso del CI?

¿Considera el paciente que la información dada por el especialista es suficiente para tomar una decisión?

Para dar respuesta objetiva a estas interrogantes investigaremos el conocimiento y uso del CI por el personal médico y el paciente en un centro oncológico de referencia nacional.

Justificación e Importancia:

Un centro oncológico se caracteriza por la atención del paciente con cáncer y la labor del equipo médico consiste en el diagnóstico mediante estudios de imágenes y laboratorio, toma de biopsia para comprobar el diagnóstico y determinar el tipo de tumor, en base a los parámetros anteriores concluir el estadio de la enfermedad y ofrecer el mejor tratamiento disponible. Usualmente el tratamiento propuesto tiene un riesgo previsto y muchas veces secuelas que pueden, incluso, modificar la imagen de la persona, su relación con su entorno cotidiano, hasta su incapacidad laboral. Es por ello que todo paciente es informado verbalmente, de la forma más completa posible, de las opciones de tratamiento y las consecuencias o posibles complicaciones y riesgos que conlleva el procedimiento propuesto. Sin dejar constancia escrita de haber cumplido con este deber, tampoco se deja constancia de lo que piensa el paciente y de su decisión ni de la presencia o no de testigos en el momento. La presente investigación pretende mostrar el estado del CI en un centro oncológico típico, con la intención de poner en evidencia alguna deficiencia, si la hubiere, y aportar la propuesta más apropiada para corregirla. Enalteciendo así, los derechos bioéticos fundamentales del paciente como son el de estar informado, el derecho a participar en la decisión de escogencia de su tratamiento y el respeto a su autonomía.

Antecedentes:

Harris⁽⁸⁾ realizó una encuesta, a médicos de Estados Unidos, sobre el significado del CI, encontrando que el 26 % de los médicos pensaban que el CI tenía que ver con el permiso dado por el enfermo o consintiendo el tratamiento. Solamente el 9 % indicó que estaba involucrado el paciente en la escogencia del tratamiento.

Un estudio similar en Japón arrojó los mismos resultados⁽⁹⁾. Lo importante es resaltar el concepto que el médico tenía en EEUU y probablemente en otros países, incluyendo Venezuela, del CI como un mero documento donde el paciente autoriza un procedimiento y no como un medio de información y discusión donde el paciente participa y escoge el tratamiento, una vez informado.

Sobre el uso del CI en el campo de la investigación se ha escrito más especialmente en lo referente a su comprensión por el paciente. Así tenemos que Grossman⁽¹⁰⁾ concluye que la mayoría de los consentimientos informados de los principales centros de investigación en EEUU no reúnen los requisitos para ser fácilmente comprendidos por los pacientes o familiares, siendo esto confirmado por otros autores en trabajos más recientes ⁽¹¹⁻¹³⁾. Es decir, que aunque en otros países el CI es de uso rutinario, no cumple con su objetivo básico: informar al involucrado para que pueda decidir con propiedad.

En nuestro país son inexistentes los trabajos de investigación que traten el tema en el área oncológica específicamente. Se han elaborado tesis de grado en otras especialidades de la práctica médica como Cardiología, Cirugía Cardiovascular y Cuidados Intensivos⁽¹⁴⁻¹⁶⁾ donde queda evidenciado la falta de conocimiento del profesional de la salud sobre el CI, la no existencia de algún tipo de documento en la historia clínica donde se exprese el consentimiento dado por el paciente o las inquietudes expresadas por este respecto a la utilidad del procedimiento, riesgos y otras opciones de tratamiento.

Cabrera⁽¹⁷⁾ a propósito de la publicación de un problema bioético surgido en la Maternidad “Concepción Palacios” en la Ciudad de Caracas con un paciente discapacitado, hace alusión al consentimiento informado sustitutivo y traslativo cuando el que toma la decisión de un tratamiento o procedimiento es un tutor por estar el paciente incapacitado para la toma de la misma. Destaca en su argumentación la importancia de CI como un medio para la mejor toma de decisiones éticas ante un problema planteado, demostrando el valor de este medio en nuestras instituciones.

En el campo de las unidades de terapia intensiva neonatal Barraez e Izaguirre⁽¹⁸⁾ hacen un aporte importante al proponer un modelo de CI en dichas unidades después de una investigación exhaustiva para justificarlo.

Otro aporte a la elaboración del CI en los hospitales públicos lo constituye la publicación de Uzcategui y Toro⁽¹⁹⁾ dando los lineamientos básicos de todo CI y la importancia del mismo, caracterizaron el documento y explicaron los deberes del

personal de enfermería en colaborar con el equipo médico en la explicación de dudas manifestadas por el paciente.

Marco teórico:

El consentimiento informado

El CI se define, según el diccionario de la Real Academia⁽²⁰⁾, como “aquella manifestación de aceptación que ha de prestar el enfermo o, de ser imposible, sus allegados, antes de iniciar un tratamiento médico o quirúrgico, una vez que se le ha detallado razones y riesgos para y por ello”.

Lo anterior resume la evolución en la relación médico-paciente desde los tiempos de Hipócrates hasta nuestros días. Ahondando en este hecho tenemos que la medicina clásica griega no contemplaba la información al paciente como norma, “en la antigüedad clásica se decía, a propósito del buen médico: herba, non verba, remedios, no palabras”⁽⁷⁾. De ahí la crítica que Platón realiza en sus obras a la llamada “medicina pedagógica” pregonada por Heródico de Selimbria, en la República llega a decir que esa medicina no sirve más que para reblandecer el ánimo de las personas y convertirlas en hipocondríacas: “esta medicina actual, educadora de las enfermedades, no era utilizada por los aclepidas antes de venir Heródico. Mas el diestro Heródico, al sentirse enfermizo, mezcló gimnasia con medicina, lo que, primero, atormentó más que a nadie a él mismo, y después a otros muchos...”⁽²¹⁾.

Esto es una muestra del concepto reinante en la época, donde la medicina tenía un carácter resolutivo y no pedagógico, es el fármaco o la cirugía los que curan, no los discursos. De hecho en el escrito de Hipócrates⁽²²⁾ sobre la decencia se aconseja al médico como debe ser su relación con el paciente: “El médico debe hacer patente una cierta vivacidad, pues una actitud grave le hace inaccesible tanto a los sanos como a los enfermos. Y debe estar muy pendiente de sí mismo sin exhibir demasiado su persona ni dar a los profanos más explicaciones que las estrictamente necesarias, pues eso suele ser forzosamente una incitación a enjuiciar el tratamiento”. Aunque el fin último era la excelencia en beneficio del paciente,

principio de beneficencia, obraban como un padre con sus hijos: lo que caracteriza el modelo médico griego: el paternalismo, una relación vertical médico-paciente que también se dio en el plano socio-político: los súbditos guiados por el gobernante.

El cambio de paradigma se comienza a fraguar a partir del siglo XV con la caída de Constantinopla y el inicio del Renacimiento. Fueron muchos los hechos que condujeron a este cambio, Lain⁽²³⁾ los agrupa en cuatro: motivos de orden social, históricos y geográficos como el descubrimiento de América en 1492 que demostró que había muchas cosas por descubrir produciendo una ruptura total con la imagen del mundo perfecto, la naturaleza dejará de ser la guía para ser guiada por el hombre desembocando en el motivo más trascendental de todos, el intelectual: entra en escena un hombre inteligente, racional, un ser capaz de desentrañar el orden del mundo y de cuestionar, mediante su capacidad investigadora racional y empírica, las interpretaciones que de él se habían dado hasta ahora. Ideas que se propagan con más velocidad por la invención de la imprenta por Gutenberg en 1443.

Este cambio fue madurando durante los siglos XV al XVIII, forjándose la idea de que las personas son sujetos morales autónomos con capacidad para decidir en todo aquello que les afecte de forma decisiva. Había surgido así la noción de los derechos, individuales y colectivos, civiles y políticos y, ya en el siglo XIX, económicos y sociales⁽²⁴⁾. Hay que destacar la aparición de libros como la Utopía de Tomas Moro⁽²⁵⁾ donde describe el estilo de vida libre de los indígenas americanos, una organización social distinta a lo que se conocía hasta entonces. Aparecen filósofos escolásticos como Francisco Suarez⁽²⁶⁾ en España quien defendió que la “soberanía reside en la comunidad de los hombres que libremente se asocia y decide darse una forma de gobierno y que puede derrocar al monarca si este actúa en contra del interés social”, sin plantear los derechos individuales que aparecerán más adelante en los pensadores liberales.

En el siglo XVI, surge la Reforma siendo sus principales representantes Martin Lutero y Juan Calvino movimiento surgido en contra del proceder de la Iglesia Católica que impera en el momento, más preocupada de las cosas temporales que por los espirituales. Trajo como consecuencia la aparición del protestantismo, dando inicio a

una guerra que durará cuarenta años hasta el Edicto de Nantes dictado por Enrique IV de Francia en abril de 1598 que vino a ser el primero en establecer el principio de tolerancia⁽²⁷⁾.

A finales del siglo XVII se inicia la ilustración o Siglo de las Luces “período de la historia de la cultura en el que la razón humana se convierte en el principio absoluto...la supremacía de lo religioso o sobrenatural es sustituido por la validez universal de lo natural”⁽²⁷⁾. Es aquí cuando surge lo que se ha denominado **teoría contractualista**, basada en los escritos de los ingleses Hobbes y Locke y el francés Rousseau, donde se destaca: los derechos básicos o naturales de los hombres en tanto que seres humanos, un “estado de naturaleza” donde no existe estructura organizativa política, el “pacto social” que surge para defender esos derechos y de ese pacto surge la sociedad civil. Se desencadena la Revolución Francesa que acaba con la monarquía y en Inglaterra la Revolución Gloriosa que culminó con la aprobación del Parlamento al que se somete la corona y es ejemplo para nuevos estados como el norteamericano y su constitución. A Locke debemos la aparición en la historia del **consentimiento informado sociopolítico** de la Modernidad y su fundamentación en el concepto de **autonomía moral**⁽²⁴⁾.

Estos conceptos y derechos defendidos por Locke no se transfirieron a la relación médico-paciente sino a comienzos del siglo XX, tomando forma a partir de los años 60 y 70 coincidiendo con una serie de cambios sociales en cuanto a la defensa de los derechos individuales y al derecho de autonomía en los EE.UU. Es en estos años cuando aparecen diversas organizaciones defensoras de los derechos individuales de la mujer, de las personas de color, de los consumidores, de los animales, etc. y de los enfermos y el CI ⁽²⁴⁾.

El término ética se emplea como sinónimo de moral, sin embargo moral se refiere a lo que es por acuerdo social y ética es la filosofía de la moral, la reflexión sobre la moral⁽³⁾. La palabra bioética, según expertos, fue usada por primera vez por Fritz Jahr en un editorial publicado en 1927⁽²⁸⁾ en la revista alemana Kosmos. Pero no es hasta los años ´70 cuando el Dr. Van Rensselaer Potter, investigador del cáncer de la Universidad de Wisconsin en EEUU, publica su famoso artículo titulado “Bioética,

la ciencia de la supervivencia”⁽²⁹⁾ donde menciona el término y que desarrolla una año después en su libro “Bioética, un puente hacia el futuro”⁽³⁰⁾. El Dr. Potter plantea en sus escritos la necesidad de tender un puente entre las Ciencias y las Humanidades con la ética⁽³¹⁾ “Una ciencia de la supervivencia debe ser más que una ciencia sola, y por consiguiente se propone el término de bioética para poder enfatizar los dos más importantes componentes para lograr una nueva sabiduría: el conocimiento biológico y valores humanos. Esto surge en respuesta a la deshumanización de la ciencia y los problemas ecológicos que enfrenta el hombre y que atentan en contra de la supervivencia de la especie humana”.

Hechos Legales y el Consentimiento Informado:

El CI como norma en la relación médico-paciente se forja a comienzos del siglo XX producto de sentencias judiciales que harán de este un derecho independiente del paciente. Estas acciones legales se dan en EE.UU. por su característico sistema judicial y podemos mencionar algunos ⁽³²⁾.

- a) Mohr vs. Williams en 1905. El Dr. Williams tenía el consentimiento de operar el oído derecho a la paciente Ana Mohr, durante la intervención se da cuenta que el oído más afectado era el izquierdo y lo operó. Los resultados no fueron buenos y la paciente demandó al Dr. Williams, el juez favoreció a la paciente por no haber consentido la intervención de ese oído.
- b) Pratt vs. Davis en 1906. El médico realizó una histerectomía a una paciente sin su consentimiento, el tribunal sentenció a favor de la paciente alegando que el consentimiento era implícito solo a casos de urgencia.
- c) Rolater vs. Strain en 1913. La Sra. Rolater demandó al Dr. Strain por no respetar su decisión de no quitarle ninguna parte ósea al operarle el pie por una infección. El juez consideró que el Dr. no se ajustó a los límites impuestos por la paciente en su consentimiento.
- d) Schloendorff vs. Society en el hospital de New York en 1914. Este caso es considerado como la base del consentimiento informado por el dictamen del juez. La demanda fue en contra del hospital como responsable de la práctica

de sus médicos y se admite la demanda ya que la paciente había manifestado que no quería ser operada y sólo consintió un examen bajo anestesia. El médico practicó una cirugía extrayendo un tumor, la paciente presentó complicaciones postoperatorias que ameritó la amputación de varios dedos de la mano por gangrena.

Este caso estuvo a cargo del Juez Benjamin Cardozo quien incluyó una frase que resume la razón de ser del consentimiento informado: “Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo; y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión (assault) por lo que se le pueden reclamar legalmente daños”.

- e) El caso Salgo vs. Leland Stanford Jr. de la Junta de Síndicos de la Universidad en 1957. El Sr. Martin Salgo demandó al cirujano Dr. Gerbode y al radiólogo Dr. Ellis al quedar parapléjico posterior a una aortografía translumbar y no haberle explicado el riesgo que existía. En la sentencia emitida por el Tribunal de Apelaciones de California se combinan argumentos de negligencia médica con daño y da inicio a la forma en que se debe explicar el procedimiento y los riesgos que conlleva, tomando en cuenta al tipo de paciente y que la explicación sea razonable en cuanto a la información suministrada.
- f) Natanson vs. Kline en 1960. La Sra. Natanson demandó al Dr. Kline, radioterapeuta a cargo del servicio de radioterapia del St. Francis Hospital en Wichita, Kansas, Estados Unidos por quemaduras severas ocasionadas por la aplicación de radioterapia posterior a una mastectomía. La demanda fue por negligencia o mala práctica, y en la sentencia final, posterior a una apelación de la demandante ante la absolución en el juicio previo, el juez estableció el **criterio médico razonable** y la manera en cómo debe ser el consentimiento informado para ser considerado válido. El médico debe revelar riesgos, las consecuencias y opciones del tratamiento, tratando de contestar las preguntas que una persona razonable desea saber. Nunca debe sustituir el juicio del

paciente omitiendo información, incluso, para beneficiarlo. Antepone el principio de autonomía sobre el de beneficencia.

- g)** Berkey vs. Anderson en 1969. Berkey demandó al Dr. Anderson por complicaciones posterior a una mielografía: pie caído. Este alegó que no fue informado del procedimiento y sus consecuencias. El juez estableció que el Dr. Anderson no había explicado todas las consecuencias del procedimiento al paciente y por consiguiente, aunque existía e CI, este no podía haber sido informado. Este caso se complementa con lo establecido en el caso Salgo, el consentimiento no tiene límites, el límite la establece el paciente: **paciente razonable**, a diferencia del médico razonable.
- h)** Canterbury vs. Spence en 1972. Por molestias en la espalda Jerry Watson Canterbury, de 19 años, acudió al neurocirujano Dr. Spence, quien posterior a estudios realizados concluyó que había un problema con la cuarta vertebra dorsal y recomendó una laminectomía para descomprimir y tomar una biopsia. El procedimiento se realizó, evidenciando una medula engrosada con gran proliferación de vasos. Todo evolucionó satisfactoriamente hasta que el Dr. Spence autorizó al paciente a levantarse por su propia cuenta y sin la supervisión de nadie. El paciente se cayó y presentó una paraplejia con dificultad para respirar. Se reintervino y mejoró la paraplejia pero ameritó muletas de por vida. En este caso, el juez Robinson emitió el concepto del **paciente razonable**, que no es más que la cantidad de información que razonablemente necesita un paciente para tomar una decisión. Esto se estableció mediante un perito no relacionado con la medicina. También fustigó el concepto del privilegio médico de ocultar información, cuando este lo considere necesario, para favorecer la adhesión del paciente al tratamiento.
- i)** En el caso de Nancy Beth Cruzan⁽³³⁾, posterior a un accidente de tránsito permaneció en estado vegetativo irreversible por cerca de 8 años hasta la decisión de la Corte Suprema de EEUU, en 1990, que autorizó el retiro del soporte nutricional. La Corte confirmó el derecho de los pacientes a aceptar o rechazar tratamientos aun exponiéndose a la muerte, y nadie está autorizado

de interferir en esta decisión, basado en la Decimocuarta Enmienda de la constitución norteamericana.

Casos como los anteriormente descritos llevaron a la aprobación por parte del Congreso de los EEUU (1990) de la Ley de Autodeterminación de Pacientes⁽³⁴⁾ que exige a las instituciones prestadoras de la salud informen a los pacientes de sus derechos, incluyendo el de aceptar o rechazar un tratamiento, configurando así un entramado legal que apoya la información razonable y la autonomía del paciente así como la creación de los Comités Asistenciales.

Este aspecto también tiene singular importancia en el ámbito de la investigación en seres humanos. Ocurrieron acontecimientos internacionales que vienen a reforzar lo ya expuesto, uno de ellos es el Código de Nüremberg(1948)⁽³⁵⁾ que surge del juicio que condeno a los médicos nazis por sus experimentos con humanos en los campos de concentración, en su artículo 1 trata sobre el consentimiento voluntario del sujeto de experimentación como requisito a considerar aceptable una investigación. Dando inicio a una serie de Declaraciones y Tratados sobre los Derechos Humanos en diversos ámbitos, en el área de la investigación con seres humanos: la Declaración de Helsinki de 1964 ⁽³⁶⁾ formulada por la Asociación Médica Mundial y el Informe Belmont de 1979⁽³⁷⁾ elaborado por la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Sciences a petición del Congreso norteamericano para establecer los principios éticos básicos que deben regir la investigación en seres humanos y que de alguna forma han dado pie al uso del consentimiento informado en la relación sanitario-paciente. Estableció que el propósito del consentimiento no es la protección del riesgo sino la protección de la “autonomía y la dignidad de la persona”. Este concepto estableció el principio de la auto-determinación como su piedra angular.

Los Bioeticistas norteamericanos han hecho grandes contribuciones al uso del consentimiento informado en la relación médico-paciente, siendo el informe de la President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research: Making Health Care Decisions (1982), de referencia obligatoria en todo estudio en este campo⁽²⁴⁾.

Marco Legal en Venezuela:

La Constitución de República Bolivariana de Venezuela⁽⁵⁾, órgano legal de más jerarquía que rige en nuestro país, tiene varios artículos que debemos destacar ya que consagra los derechos de la persona como el de tener acceso a la información sobre su persona, el derecho al consentimiento informado e incluye como suyos los tratados internacionales referentes a los derechos humanos universales suscrito por el estado. Destacaremos:

Artículo 19: “El estado garantizará a toda persona... los derechos humanos. Su respeto y garantía son obligatorios para los órganos del Poder Público de conformidad con la Constitución, los tratados sobre derechos humanos suscritos y ratificados por la República y las leyes que los desarrollen”.

En este artículo se declara la adhesión constitucional de la República a los Tratados internacionales suscritos por el país en el campo de los Derechos Humanos, como por ejemplo la Declaración Universal de los Derechos Humanos en el año 1948 por parte de las Naciones Unidas⁽³⁸⁾, donde se reconoce la libertad de la persona y el derecho a la salud. Toda prestación sanitaria de calidad debe reconocer el derecho al respeto del ser humano que implica aceptar su decisión en el manejo de su enfermedad.

Artículo 28: “toda persona tiene derecho de acceder a la información y a los datos que sobre si misma o sobre sus bienes consten en registros oficiales o privados, con las excepciones que establezca la ley...”.

Derecho a ser informado, base fundamental del consentimiento informado.

Artículo 46: Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral, en consecuencia:

3. Ninguna persona será sometida sin su libre consentimiento a experimentos científicos, o a exámenes médicos o de laboratorio, excepto cuando se encontrare en peligro su vida o por otras circunstancias que determine la ley.

En este artículo 46 en su ordinal 3 se dice explícitamente la necesidad del consentimiento informado para realizar cualquier estudio o experimentos científicos.

Artículo 51: “Toda persona tiene el derecho de representar o dirigir peticiones ante cualquier autoridad, funcionario público o funcionaria pública sobre los asuntos que sean de la competencia de estos, y a obtener oportuna y adecuada respuesta. Quienes violen este derecho serán sancionados conforme a la ley, pudiendo ser destituido del cargo respectivo”.

Se entiende por funcionario o funcionaria público a “toda persona natural que, en virtud de nombramiento expedido por la autoridad competente, se desempeñe en el ejercicio de una función pública remunerada, con carácter permanente”⁽³⁹⁾. De tal forma que el médico que labora en un hospital público cumple con esta definición y está obligado a cumplir con el requerimiento expuesto en el artículo anterior.

Artículo 58: “....Toda persona tiene derecho a la información oportuna, veraz e imparcial sin censura, de acuerdo con los principios de esta Constitución,....”. Refuerza lo dicho en el artículo 51.

Artículo 143: “Los ciudadanos y ciudadanas tienen derecho a ser informados e informadas oportuna y verazmente por la Administración Pública, sobre el estado de las actuaciones en que estén directamente interesados e interesadas....No se permitirá censura alguna a los funcionarios públicos o funcionarias públicas que informen sobre asuntos bajo su responsabilidad”.

Se garantiza el derecho a estar informado estando el funcionario público obligado a suministrarla, garantizando la no censura por el cumplimiento de este deber.

La ley de Ejercicio de la Medicina ⁽⁴⁰⁾ es otro instrumento legal a comentar, hay que destacar varios artículos como los que a continuación se describen:

En el Título I en su Capítulo IV de los deberes generales de los médicos y médicas se debe mencionar el Artículo 25, en su Ordinal 2l: “Respetar la voluntad del paciente o de sus representantes manifestada por escrito, cuando este o esta decida no someterse al tratamiento y hospitalización que se le hubiere indicado”.

Otro aspecto lo constituyen los menores de edad en caso de emergencia, sin sus representantes cercanos al momento. Se especifica en El artículo 33: “Cuando se trate de menores de edad, siempre que no fuere posible localizar de inmediato a sus representantes legales y cuando la gravedad del caso o la preservación de la salud pública lo requiera, los o las profesionales de medicina podrán practicar exámenes clínicos, tomar muestras, ejecutar pruebas con fines de diagnóstico o de indicación comprobación de la terapéutica que consideren necesaria y realizar intervenciones quirúrgicas, sin autorización previa de seis representantes legales.”

El artículo 34 de la misma ley y capítulo se refiere a los procedimientos médicos de la siguiente forma: “Los actos y procedimientos médicos realizados con fines diagnósticos o terapéuticos, que produzcan el condicionamiento o la pérdida transitoria de las facultades mentales, requieren la autorización por escrito del paciente o de quien tenga su representación legal. En caso de extrema urgencia, si no existiese posibilidad inmediata de obtener el parecer o criterio del paciente o de su representante, se podrá realizar el procedimiento previa consulta y opinión de otro facultativo...”

El Título III, Capítulo II, De la investigación en seres humanos: Artículo 97 “La persona debe hallarse bien informada de la finalidad del experimento y de sus riesgos y dar su libre consentimiento. En caso de incapacidad legal o física, el consentimiento debe obtenerse por escrito del representante legal del paciente y, a falta de este, de su familia más cercano y responsable.”

Se debe comentar otro instrumento que guía la buena práctica médica y delinea lo que debe ser una buena relación médico-paciente, enalteciendo los principios éticos en el ejercicio de la profesión médica y que tiene su origen en la misma comunidad médica. Es el Código de Ética Médica⁽⁴¹⁾, promulgado en la CXXXIX Reunión Extraordinaria de la Asamblea de la Federación Médica Venezolana el 18 y 19 de octubre de 2003 y que sustituye el Código Deontología Médica aprobado el 29 de Marzo de 1985 en la LXXVI Reunión Extraordinaria de la Asamblea de la Federación Médica Venezolana.

En este código hay que destacar los siguientes artículos:

En el Título II, Capítulo I, Deberes Generales de los Médicos, el Artículo 16 reza lo siguiente: “La responsabilidad del médico por reacciones adversas, inmediatas o tardías producidas por efecto de la aplicación de procedimientos diagnósticos o terapéuticos no irán más allá del riesgo previsto. El médico advertirá de ello al paciente o a sus familiares o allegados. El salvaguardar la vida del paciente será un acto ético jerárquico superior de la práctica médica.”

En el mismo Título II, en el Capítulo IV, De Los Derechos y Deberes de los Enfermos, el Artículo 72, Ordinal 3: “El enfermo tiene derecho a ser informado de la naturaleza de su padecimiento oportunamente de los riesgos inherentes a la aplicación de los procedimientos diagnósticos y a conocer las posibles opciones.” El Ordinal 8 trata del derecho del paciente “a rehusar determinadas indicaciones diagnósticas o terapéuticas, siempre que se trata de un adulto mentalmente competente. El derecho a la autodeterminación no puede ser abrogado por la sociedad, a menos que el ejercicio del mismo interfiera los derechos de los demás. Si tal decisión pone en peligro la vida del enfermo debe el médico exigir la presencia de testigos que den fe de la decisión del mismo y anotar la información pertinente en la correspondiente historia clínica.”

En el Título V, Capítulo IV, del mismo Código de Ética Médica, en lo concerniente a la Investigación en los Seres Humanos y en los Animales: Artículo 207 “El sujeto debe hallarse bien informado de la finalidad del experimento y de sus riesgos y dar su libre consentimiento por escrito. En caso de incapacidad legal o física el consentimiento debe obtenerse por escrito del representante legal del sujeto y a falta de este de su familiar más cercano y responsable.”

En el mismo Título y Capítulo el Artículo 209, Ordinal 2: “Explicar al sujeto, bajo experimentación, la naturaleza, propósito y riesgos del experimento y obtener de este, por escrito, el libre consentimiento.” El Artículo 212 se refiere a los niños y el consentimiento: “Los niños no deben ser sometidos a investigaciones que puedan igualmente ser realizadas en personas adultas. De

cualquier manera, su participación es indispensable para la investigación de las enfermedades propias de la infancia y de aquellas condiciones a los cuales los niños son particularmente susceptibles. Se considera imprescindible el consentimiento de los padres del representante legal dado por escrito luego de pormenorizada explicación de los objetivos del experimento y de los riesgos o molestias.” En el Capítulo V, referente a Del trasplante de Órganos en su Artículo 235:” En caso de que se trate de un donación de persona viva, el equipo de trasplante dirigido por un médico debe ofrecer toda la información toda la información necesaria al donante, el receptor y los familiares responsables. El médico debe ser eminentemente objetivo en esta discusión, revelando claramente los beneficios y los riesgos implicados.”

Objetivos generales:

Analizar la aplicación del consentimiento informado en el Hospital Servicio Oncológico Hospitalario.

Objetivos específicos:

1. Establecer las características socioculturales de la muestra de médicos y pacientes
2. Determinar el grado de información que tienen los pacientes sobre su enfermedad y opciones de tratamiento.
3. Determinar el grado de información de los pacientes sobre sus derechos.
4. Establecer el grado de información que tienen los médicos sobre el consentimiento informado.
5. Evaluar los aspectos bioéticos del procedimiento utilizado en los diferentes Servicios para obtener el consentimiento del paciente al tratamiento propuesto.

METODOS:

Tipo de estudio:

El tipo de investigación fue descriptiva transversal, basado en la recolección de datos sobre diversos aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno a investigar en un tiempo único ⁽⁴²⁾. El objetivo fundamental fue el diagnóstico del fenómeno sin pretender explicar sus causas, presentando los datos de una manera objetiva y sin manipulación de los mismos.

Área de estudio:

La investigación se realizó en el Servicio Oncológico Hospitalario, IVSS (anteriormente llamado, Hospital Oncológico Padre Machado, de donde salen las siglas HOPM, utilizadas en este trabajo) situado en la calle Dr. Calvo Laird en el barrio El Cementerio de la Gran Caracas. Forma parte de los tres centros oncológicos existentes en Venezuela, que cuentan con los servicios básicos para la atención del paciente con cáncer: Cirugía Oncológica Especializada, Radioterapia y Oncología Médica. El HOPM atiende a pacientes provenientes tanto de la localidad como del interior del país.

Los Servicios Especializados de atención están conformados de la siguiente forma: Vías digestivas, Patología de Cabeza y Cuello, Patología Mamaria, Ginecología, Tumores Músculo esqueléticos y Melanoma, Tumores Óseos, Gastroenterología, Oncología Médica, Cirugía Plástica y Reconstructiva, Urología y Radioterapia.

Población y muestra:

En este estudio participaron dos tipos de sujetos de investigación: los pacientes, que se define como toda persona adulta con enfermedad oncológica que acudió a algunos de los Servicios Especializados en busca de atención médica o ya tratados al momento del estudio.

Los criterios de inclusión fueron: pacientes mayores de edad, competentes, de ambos sexos, procedentes de cualquier región del país, de diferentes estratos socioeconómicos y nivel educativo que acudieron a cada Servicio Especializado de

atención clínica del Servicio Oncológico Hospitalario que acepten participar en la entrevista y que acudan al hospital en el mes de junio de 2016.

Por otro lado, participaron profesionales médicos que se definen como todo el que ejerza esta actividad en los diferentes Servicios Especializados que integran la estructura de atención en el Servicio Oncológico Hospitalario (residentes, cirujanos oncólogos, médicos oncólogos). Según cifras aportadas por el departamento de Recursos Humanos del Servicio Oncológico Hospitalario son 76, pero no fueron incluidos los que no asistieron al hospital en la fecha del estudio, junio de 2016, por diversas razones: enfermedad, vacaciones, problemas personales, etc.

De ambas poblaciones se seleccionó una muestra que fue de tipo no probabilístico de sujetos voluntarios⁽⁴²⁾.

Procedimientos:

Inicialmente se solicitó la autorización al director del HOPM para realizar la investigación (Anexo 1).

Se realizó la selección de la muestra de pacientes así como de médicos que cumplieran con los criterios de inclusión para invitarlos a participar en el estudio.

La recolección de datos se realizó mediante entrevistas estructuradas, debidamente validadas por expertos, con preguntas cerradas que midieron las variables planteadas con participación voluntaria del entrevistado que reunía los requisitos planteados en la muestra.

El instrumento de recolección de datos para pacientes (Anexo 2) conto con 24 preguntas mientras que el instrumento que se utilizó para entrevistas a los médicos (Anexo 3) de 19 preguntas.

Previo a iniciar cada entrevista se leyó al sujeto de investigación un párrafo introductorio a las preguntas (Anexos 2 y 3) donde se explicó el objetivo del trabajo, la confidencialidad que se le dará a los datos y que éstos sólo serán utilizados con fines académicos. También su derecho a negarse a contestar sin consecuencias en su atención médica en el caso de los pacientes. En caso, de negarse a contestar, no

será incluido en la muestra, así se cumple con la autonomía de este sujeto en participar en la investigación sin influir en sus opiniones.

Por último, para evaluar los aspectos bioéticos del procedimiento utilizado en los diferentes Servicios para obtener el consentimiento del paciente al tratamiento propuesto se diseñó una lista de cotejo (Anexo 4) con los requerimientos exigidos por las Normas Nacionales e Internacionales y se verificó el cumplimiento o no de las mismas.

Tratamiento estadístico:

Se utilizó estadística descriptiva para calcular las medidas y las desviaciones estándar de las variables continuas, en el caso de las variables nominales se calcularon sus frecuencias y porcentajes.

A su vez, los datos se dispusieron en tablas de una y de dos entradas, los mismos se representaron de manera gráfica a través del uso de diagramas de sectores, de barras (simples y compuestas). Los datos se analizaron con el programa estadístico SPSS18.

Recursos humanos y materiales:

El recurso humano fue el investigador quién con las asesorías aportada por el tutor y el estadístico analizó y llegó a las conclusiones del trabajo.

El recurso material requerido conto con el financiamiento del autor.

RESULTADOS:

La muestra estuvo constituida por 62 personas que cumplieron con todos los requisitos planteados, de estos 32 fueron pacientes y 30 médicos.

Características socio-culturales. Ver Anexo 4 y 5.

En el grupo de pacientes (32) la edad osciló entre los 26 y los 82 años, con un promedio de 53,62 años y una mediana de 57,5 años, 26 (81,25%) eran del sexo femenino y 6 del sexo masculino (18,75%) (Tabla1).

El 56,25% (18 de 32) de los pacientes incluidos en el estudio, manifestaron tener un ingreso mayor del salario mínimo, el 21,87% (7) era menor del salario mínimo y el resto 21,87% (7) igual al salario mínimo. Trece (40,62%) manifestaron estar desempleados y nueve (28,12%) dedicarse al empleo informal (Tabla1).

De los entrevistados la mayoría fueron venezolanos principalmente de Caracas (25%) y el resto de diversas localidades prevaleciendo Colombia (12,5%). La procedencia más frecuente fue el estado Miranda y la ciudad de Caracas representando ambos el 62,5%. El nivel educativo en doce (37,5%) fue de primaria, diez (31,25%) bachillerato y solo seis (18,75%) tenían un grado universitario, tres eran analfabetas (Grafico 1).

En cuanto a los treinta (30) médicos entrevistados, su edad fluctuó entre 23 y 60 años con un promedio de 36,5 años y una mediana de 33,5 años. Once (36,66 %) eran del sexo masculino y diecinueve (63,33 %) femenino, el 27,58 % de ellos nacieron en Caracas, 24,13 % en el estado Zulia y el 10,34 % del estado Carabobo el resto en diferentes estados incluso de otros países uno de Colombia y Perú. Con respecto a la procedencia, 17 (56,66 %) médicos venían de Caracas, cinco (16,66 %) del estado Aragua y el resto distribuidos en diferentes estados. Quince (50 %) se desempeñaban como residentes de postgrado y el resto como adjuntos de algún servicio especializado de este centro. Con respecto a la especialidad el 71,87 % (23) correspondía al área quirúrgica y el resto del área médica. Los años de graduados

fluctuó entre los 3 y los 34 años con un promedio de 11,07 años y una mediana de 7,5 años (Tabla 5).

Respuestas de pacientes a la entrevista. Ver Anexo 5 y 6.

La información de los pacientes con respecto a su enfermedad y su tratamiento basado en el cuestionario usado (Tabla 2) se concluyó que el 93,75 % (30) conocía el diagnóstico de su enfermedad, el 65,62 % (21) había investigado sobre el tratamiento del padecimiento en cuestión. A la pregunta de si conocía los diferentes tipos de tratamiento disponibles el 62,5 % (20) contestó que sí, el 53,12 % (17) conocía las complicaciones de las opciones de tratamiento conocido. Solo el 43,75 % (14) indicó que el médico tratante ahondó en la posibilidad de curación con el tratamiento propuesto. A la pregunta de si participó en la escogencia del tratamiento final el 71,87 % (23) manifestó que no y el 59,37 % (19) desconocía su derecho a escoger el tratamiento de su enfermedad con base en la información recibida.

Con respecto a sus derechos como paciente (Tabla 3) solo el 50 % (16) manifestó que conocía su derecho a la privacidad y a escoger quien puede recibir la información concerniente a su enfermedad, el 68,75 % (22) estaba consciente de su derecho a recibir tratamiento, el 71,87 % (23) manifestó que conocía su derecho a ser informado de su enfermedad por el facultativo.

Para investigar la conducta del médico y el respeto a los derechos del paciente (Tabla 4) se le preguntó al paciente si el galeno le explicó el diagnóstico de su enfermedad el 87,5 % (28) respondió afirmativamente, y a la pregunta de si el facultativo le explicó los tratamientos disponibles para su caso según los conocimientos actuales el 65,62 % dijo que sí.

Por otro lado el 75 % (24) de este grupo (Tabla 4) no sabía que es un consentimiento Informado y el mismo porcentaje no firmó ninguna autorización para el tratamiento escogido y con base en lo anterior en el 84,37 % (27) no hubo ningún familiar acompañando al paciente para autorizar el tratamiento escogido.

Respuesta de los médicos a la entrevista. Ver Anexo 7 y 8.

A los médicos que participaron en el estudio se les preguntó sobre la información suministrada a los pacientes y estas fueron las respuestas (Tabla 6): el 100 % indicó que le informa al paciente sobre la enfermedad que padece, el mismo porcentaje informó que explicaba a los pacientes las diferentes opciones de tratamiento y solo el 90 % (27) ahonda detalladamente en las complicaciones del tipo de tratamiento disponible. El 100 % (30) declaró que le explicaba los resultados de los procedimientos disponibles para el tratamiento.

En relación a los derechos del paciente y el conocimiento de los mismo por parte del médico (Tabla 7), todos (100 %) indicaron que conocían el derecho del paciente a ser informado así como el de recibir asistencia médica, 93,66 % (28) consideró la privacidad del paciente como un derecho, el 96,66 % (29) manifestó estar al tanto del derecho a que el paciente participe en la escogencia de su tratamiento con base en lo expuesto por el médico.

En relación al consentimiento informado (Tabla 8), todos los entrevistados conocían una definición, el 63,33 % lo utiliza en su práctica hospitalaria y el 66,66 % (20) aseguró que lo usa en cada procedimiento ofrecido a los pacientes.

Análisis de los CI existentes. Ver Anexo 9.

De los once (11) servicios de especialidades existentes en el HOPM se encontró que existían tres modelos de consentimiento informado utilizado por diferentes especialidades quirúrgicas. Estos se analizaron con la lista de cotejo elaborada para el estudio y que reúne los requisitos de un consentimiento informado (CI) ideal (Anexo 3). Se evidenció (Tabla 9) que en dos de ellos se especifica que es el médico tratante quien obtiene el consentimiento informado. Los CI estudiados cumplían con 6,7 y 12 de los 23 elementos considerados en la lista de cotejo, respectivamente. Ninguno incluía recomendaciones posterior al tratamiento, tratamientos opcionales, la explicación del por qué no se recomienda otro procedimiento sino el propuesto, información durante el tratamiento como los avances, cambios o complicaciones,

tampoco tenían espacio para la identificación del médico tratante con nombre y número de cedula de identidad, ni se le entrega una copia al paciente del CI.

DISCUSION:

La presente investigación se realizó con el objeto de analizar la aplicación del consentimiento informado en el Hospital Servicio Oncológico Hospitalario como instrumento fidedigno que garantice una relación médico-paciente aceptable como lo establece la constitución de la República Bolivariana de Venezuela y el Código de Deontología Médica^(5,6) y que se cumpla con los requisitos bioéticos garantizando el respeto y el derecho de autonomía del enfermo⁽²⁾. Funciona como instrumento escrito donde queda plasmada la información suministrada por el médico y la voluntad del paciente en la escogencia del tratamiento que más se adapte a sus necesidades y forma parte del proceso que facilita una mayor adhesión del paciente a su tratamiento porque está informado y consciente a lo que va a ser sometido.

El grupo de pacientes estudiados tenían un edad en promedio de más de 53 años predominando el sexo femenino, más de la mitad tenían un ingreso económico familiar por encima del salario mínimo aunque más del 60% estaba desempleado o en la economía informal, esto ratifica el hecho de no tener beneficios laborales que le permitan cierta facilidad económica para enfrentar su enfermedad. Describe un grupo de pacientes que probablemente represente a la población que acude a este centro hospitalario, vulnerable desde el punto de vista económico y la necesidad de depender de los servicios médicos que le brinden en esta institución.

El lugar de nacimiento y la procedencia de la mayoría fueron de Caracas o poblaciones vecinas, con un grado de instrucción educativo mínimo de primaria en casi el 87 % y solo el 18,75% tenían grado universitario. Lo anterior nos delimita al grupo estudiado como cercano a la capital de la República, donde está la mayor cantidad de servicios médicos, ayuda profesional especializada y mayor posibilidad de acceder a información médica, con capacidad de comprender la opinión del médico, plantear dudas y estar consciente de sus derechos que le permitan tomar una decisión o poder interactuar con el facultativo o ser más exigente en la información que recibe. Los resultados corroboran lo anterior, al estar informados de su enfermedad, investigar acerca de la misma, su tratamiento y complicaciones que pudieran surgir con la opción escogida. Pero esto no se corresponde con la práctica

del facultativo quien no hace participe al paciente en la escogencia de su tratamiento y este último desconoce ese derecho que le favorece en este sentido a pesar de estar capacitado para entender lo relacionado con su enfermedad.

El grupo de médicos entrevistados representan lo que encontramos en cualquier institución hospitalaria: unos en formación y otros encargados de la formación de los primeros y de dirigir el tratamiento del paciente, con experiencia en la práctica diaria con enfermos de cáncer. En su relación con los pacientes casi la totalidad cumplió con el deber de informar sobre a enfermedad y sus diferentes opciones de tratarla, las complicaciones implícitas en las mismas y de sus resultados. Todos o la casi totalidad de los entrevistados conocían los derechos del paciente a ser informado, recibir asistencia médica, a la privacidad y participar en la escogencia del tratamiento en base a lo explicado por el especialista. Todos conocían que es un consentimiento informado pero solo las dos terceras partes lo usaba en su práctica hospitalaria y en cada procedimiento ofrecido a los pacientes.

Si contrastamos las respuestas de los pacientes con la de los médicos vemos que hay coincidencias: en el diagnóstico de la enfermedad, los pacientes estaban enterados y el médico explico la misma. Hay discrepancias en el resto de las preguntas: solo dos terceras partes de los pacientes conocían diferentes posibilidades de tratamiento y solo la mitad de ellos las complicaciones de las mismas, a pesar que la casi la mayoría de los médicos manifestó que explica estos aspectos; sobre los resultados de curación del tratamiento propuesto menos de la mitad de los pacientes manifestó conocerlo y todos los médicos dijo haber tocado este punto con el paciente. Resalta el hecho que los pacientes no están al tanto de sus derechos a participar en la escogencia del tratamiento y al derecho a la privacidad mientras que casi el 30% desconocía su derecho a recibir tratamiento y a ser informado por el médico. Al abordar el conocimiento del consentimiento informado las tres cuartas partes de los pacientes desconocía el instrumento y tampoco se le requirió su firma, porcentaje que no se corresponde con lo afirmado por los médicos quienes manifestaron conocer del mismo y las dos tercereas partes de estos indico que lo usaba en su práctica hospitalaria, lo que reafirma el hecho que

a pesar de ser conocido por el médico y manifestar su uso hospitalario en la práctica no parece ser así no quedando constancia escrita de haber cumplido con las exigencias de una buena relación médico-paciente. Otra posibilidad es que los médicos que participaron en la investigación pertenecían a un servicio con CI elaborado y los paciente fueron tratados en los que no lo poseían, pero podemos concluir que hay paciente a quienes no se le ofrece este instrumento.

Al analizar los resultados en conjunto, se puede deducir que en esta muestra la relación médico-paciente sigue siendo paternalista: aceptar lo que dice el facultativo, no hacer preguntas al médico acerca de su enfermedad ni sobre la curación de la modalidad terapéutica ofrecida en su caso y participa poco en la escogencia del tratamiento en base a la información recibida por el facultativo.

Finalmente, en este estudio se comprobó que algunos servicios de la institución donde se llevó a cabo la investigación utilizan un formato de consentimiento informado. Encontramos tres de diferentes especialidades, que según los médicos adscritos a estos fueron elaborados por instancias de ellos mismos, pero no por la institución. Al analizarlos, se encontró que ninguno estuvo cerca de cumplir con los elementos considerados en la lista de cotejo, el más cercano con estos requerimientos incluía 12 de 23. . Ninguno consideró dejar por escrito la respuesta al tratamiento propuesto, recomendaciones posteriores al mismo, otras modalidades terapéuticas disponibles o por qué favorecer una sobre otras. En los documentos utilizados, no dejan constancia de cambios, avances o complicaciones durante el tratamiento, no se identifica al médico tratante, no se entrega una copia al paciente ni especifica cuánto tiempo dura la entrevista.

La Declaración de Helsinki⁽³⁶⁾ nos sirve de guía en cuanto a los derechos de los pacientes, formulada originalmente en 1964 como referencia de principios éticos a seguir en toda investigación con seres humanos y promulgada por la Asociación Médica Mundial, dirigida a la comunidad médica para autorregularse. Consta de una serie de artículos en los que destaca la autodeterminación del individuo y su derecho a decidir con base en la información recibida, es decir un consentimiento informado. Todo lo anterior es reforzado con el llamado Informe Belmont⁽³⁷⁾ también referido a

la investigación con seres humanos introduciendo principios éticos de respeto a la persona, beneficencia y justicia. Ambos sirven de base para una relación médico-paciente ideal, en el ámbito clínico, porque destaca las reglas éticas a guardar por el médico tratante destacando la información a la persona como el núcleo de esta relación. A nivel local tenemos que la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela ⁽⁵⁾ consagra los derechos contenidos en los tratados internacionales suscritos por la Republica como la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas⁽³⁸⁾ que establece la libertad de la persona y su derecho a la salud. También contiene artículos que garantizan el respeto a la integridad física, psíquica y moral del individuo así como la necesidad de su consentimiento para experimentos científicos, exámenes médicos o de laboratorio constituyendo el núcleo del consentimiento informado desarrollándolo más explícitamente en el Artículo 51, aunque está dirigido al funcionario público.

En el ámbito médico la Ley de Ejercicio de la Medicina ⁽⁴⁰⁾ es muy clara en lo referente al tratamiento, hospitalización así como procedimientos, al dejar sentado el deber del médico en respetar la voluntad del paciente o sus representantes y manifestarlo por escrito. Aclarando que el riesgo de los mismos no debe ir más allá de lo previsto, así como el deber de informar de la enfermedad que padece el enfermo. Reforzado lo anterior en el Código de Ética Médica ⁽⁴¹⁾ donde se desarrollan estos preceptos de un manera mucho más específica.

En nuestro país, no existe una legislación que trate exclusivamente del consentimiento informado pero como vimos anteriormente, se exige el respeto por el paciente, su derecho a ser informado y el respeto a su autonomía. La Ley de Ejercicio de la Medicina establece que este consentimiento debe ser por escrito. Aunque, podemos presumir que la actividad médica diaria exige de la información del médico sobre la enfermedad que padece el paciente, del procedimiento a realizar bien sea terapéutico o diagnóstico y de lo que se puede esperar de estos en forma oral, sería el consentimiento informado oral, pero tiene el inconveniente de no quedar registro de lo informado ni de la aceptación del paciente. En forma general, se dice que en procedimientos menores el consentimiento oral es suficiente mientras que en

procedimientos que conlleven cierto riesgo es conveniente usar el documento escrito, denominado consentimiento expreso. Podemos revisar la experiencia de algunos países en este aspecto, por ejemplo en Norteamérica, específicamente en el estado de Texas en 1977 la 65ava Legislatura del Estado de Texas creó la Comisión de Información Médica (Texas Medical Disclosure Panel)⁽⁴³⁾ cuyo objetivo era crear una lista de procedimientos que debían contar con un consentimiento informado por escrito y los que no. Esto se concretó luego de revisiones en 1981 entrando en vigencia en 1982, esta lista ha sufrido múltiples modificaciones a lo largo del tiempo pero es una propuesta a tomar en consideración como experiencia.

En conclusión tenemos que el conocimiento de parte del paciente, que acude a este centro, de su enfermedad es aceptable incluso unos manejan las opciones de tratamiento sus complicaciones y porcentaje de curación. Sin embargo desconocen su derecho a participar en la escogencia del tratamiento en base a la información recibida, el de la privacidad, el de ser informado y el recibir tratamiento. Es frecuente que le médico solo explique al paciente una sola modalidad de tratamiento y no las disponibles para la enfermedad a tratar. No se usa el consentimiento informado de manera de manera rutinaria en los diferentes servicios de este centro.

Como producto de este trabajo se puede recomendar el adoptar como política institucional el deber del médico de informar a los pacientes de su padecimiento asegurándose que entienda lo expuesto, en forma amplia e incluir las principales opciones de tratamiento. También, que la institución debe elaborar un consentimiento informado escrito, consensuado con los diferentes servicios de especialidades existentes haciendo participe al comité de ética y exigir su uso obligatorio y de no hacerlo se incurriría en falta grave al reglamento interno. Finalmente, es necesario incluir en los programas de formación de los residentes de postgrado la asignatura bioética como pilar fundamental en la práctica médica. Otra sugerencia, a nivel nacional, es crear una ley sobre el CI o modificar la Ley de Ejercicio de la Medicina desarrollando el aparte dedicado al CI y dando los lineamientos del CI a utilizar en la práctica médica.

AGRADECIMIENTOS:

A la Dra. Maritza Padrón, tutora de este trabajo por su apoyo incondicional, su guía y sus sugerencias inteligentes y oportunas.

A todo el personal académico de la Maestría de bioética por el esfuerzo desinteresado que realizan.

REFERENCIAS:

1. El Código de Nüremberg (1946). Centro de documentación de bioética. Departamento de humanidades biomédicas. Universidad de Navarra. [en línea] [citado 8 de agosto de 2012]. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/intnuremberg.html>
2. Sánchez, MA. El consentimiento informado: un derecho del enfermo y una forma distinta de tomar decisiones. En Cuadernos del Programa Regional de Bioética. OPS/OMS 1996; 2:77-92.
3. Beuchamp TL, Childress JF. Moralidad y justificación moral: Principios de Ética Biomédica. 4a ed. Barcelona: Masson SA; 1999. p 3.
4. León Cechini A. La relación Médico-Paciente. En García F. (comp.) Ética en Medicina. Caracas: Centro Nacional de Bioética; 1999, Modulo 3, p 19.
5. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. Gaceta Oficial N° 5453 Extraordinario 24 de marzo de 2000. Caracas.
6. Código de Deontología Médica. Aprobado en la LXXVI reunión extraordinaria de la Asamblea de la Federación Médica Venezolana 20 de marzo
7. Gracia D, Bioética Clínica. 1ª ed. Bogotá: Editorial el Búho Ltd; 1998.p. 103.
8. Harris L, Boyle JM, Bromsetin PJ, Views of Informed Consent and Decision making: Parallel Survey of Physicians and the Public. In Making Health Care Decisions. Washington DC: President's Commissions for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research; 1982.
9. Hattori H, Salzburg S, Kiang W, Fujimiya T, Tejima Y, Furuno J. The Patient's Right to Information in Japan-Legal Rules and Doctor's Opinions SocSci Med 1991; 32 (9):1007-16.
10. Grossman SA, Piantadosi S, Covahey C. Are informed consent forms that describe clinical oncology research protocols readable by most patients and their families? J Clin Oncol. 1994; 12(10):2211-5.

11. Berger O, Grønberg BH, Sand K, Kaasa S, Loge JH: The length of consent documents in oncological trials is doubled in twenty years. *Ann Oncol.*2009; 20(2):379-85.
12. Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL: Readability standards of informed consent forms as compared with actual readability. *N Engl J Med.* 2003;348:721-26.
13. Tarnowski KJ, Allen DM, Mayhall C, Kelly PA: Readability of pediatric biomedical research information consent forms. *Pediatrics.*1990;85:58-62.
14. García Flores F. El Consentimiento Informado en los Servicios de Cardiología y de Cirugía Cardiovascular del Hospital Universitario de Caracas. [tesis para optar al grado de magister]. Chile: Facultad de Filosofía y Humanidades Universidad de Chile, 2003.
15. Aponte D, Suárez A, Valera J. Intervención del Profesional de Enfermería en la Obtención del Consentimiento Informado al Usuario en la Unidad de Cuidados Intensivos de la Policlínica Metropolitana en el Último Trimestre del 2007. [trabajo especial de grado para optar a la licenciatura]. Caracas: Facultad de Medicina UCV, 2008.
16. Abraham E, Echenagucia M, Gómez C. Participación del Profesional de Enfermería en la obtención del Consentimiento Informado a los Pacientes de la Unidad de Cuidados Intensivos de Adultos del Hospital de Clínicas Caracas en el cuarto trimestre del 2007. [trabajo especial de grado para optar a la licenciatura]. Caracas: Facultad de Medicina UCV, 2008.
17. Cabrera C. Consentimiento informado traslativo. Caso clínico. *Rev Obst Ginecol Venez.*2001; 61(3):199-204.
18. Barraez C, Izaguirre L. Proceso para elaborar un formato de consentimiento informado en una Unidad de Terapia Intensiva Neonatal. *Arch Venez Pueric Pediatr.* 2007; 70(3):101-108.
19. Uzategui O, Toro J. Consentimiento informado. *Rev Obstet Ginecol Venez.* 2008; 68(1):1-4.
20. Real Academia Española. Diccionario de la Lengua Española. 22a ed. Madrid: Ed. Espasa-Calpe; 2001. p 127.

21. Platón. Obras Completas. Patricio de Azcarate • Madrid: Imprenta de la Biblioteca de Instrucción y Recreo;1871-1872: vol 7.c.
22. Sobre la decencia, 7. Tratados hipocráticos, ed. Carlos García Gual, Madrid, Gredos, Vol. 1, 1983, p.205.
23. Lain P, Historia de la Medicina. 1a ed. Barcelona: Salvat Editores; 1978:245.
24. Simón P, El consentimiento informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias. En: Couceiro A, ed. Bioética para clínicos. Madrid: Editorial Tricastela; 1999.p 135.
25. Moro T. Utopía del Renacimiento. México: Ed. Fondo de Cultura Económica, Serie: Colección Popular 121; 1973.
26. Enciclopedia Hispánica. 6ta ed. Kentucky: EncyclopaediaBritannicaPublishers, INC;1995-1996.p 289.
27. Flores G, Apuntes de Historia de la Cultura II: De la Edad Media a la Ilustración. Caracas:Ed. CEC, SA; 2008.p 76-80.
28. Sass H. El pensamiento bioético de Fritz Hajr 1927-1934. Aesthetica. Rev Internacional de estudio e investigación interdisciplinaria sobre subjetividad, política y arte. 2011; 6(2):20-33.
29. Potter, VR, Bioethics, The Science of Survival. Biology and Medicine 1970; 14(1): 127-53.
30. Potter VR. Bioethics, Bridge to the Future. Englewood Cliff, NJ: Prentice Hall Pub. 1971.
31. Castillo A. Aspectos Generales: Bioética. 1era ed. Caracas: Ed. Disinlimed CA; 2006. p 28.
32. Faden RR, Beuchamp TL. A History and Theory of Informed Consent.New York: Ed. Oxford UniversityPress; 1986. p 119-25.

33. Gonzalez M. El Supremo de EEUU, obligado a fallar por primera vez sobre un caso de eutanasia [en línea]. Madrid, España: El País;7 Dic 1989;[01/03/2016]. Disponible en: http://www.elpais.com/diario/1989/12/07/sociedad/628988407_850215.html
34. Inova.org [en línea]. Virginia, EEUU:InovaHealthFoundation; julio 1998[actualizado marzo 2008; citado 01/03/2016]. Disponible en: <http://www.inova.org/upload/docs/Patients%20&%20Visitors/Advance-Directive/yrtd-08-09-spanish.pdf>
35. Nuremberg Code. En: Levine RJ. Ethics and Regulation of Clinical Research. 2a ed. New Haven: Yale University Press; 1988.
36. Asociación Médica Mundial. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Asoc Med Amer. 2013; 310(20):2191-2194.
37. The office of Research Integrity. Rockville, Maryland. U.S Department of Health and Human Services;1979 [actualizado 20 Oct 2013; citado 01/03/2016]. Disponible en: <https://ori.hhs.gov/chapter-3-the-Protection-of-Human-Subjects-belmont-report-1979>
38. Declaración Universal de Los Derechos Humanos. Adoptada y proclamada por la 183a Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas. 10 de diciembre de 1948.
39. Ley del Estatuto de la Función Pública. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela (No. 37.522) 6 de septiembre de 2002. Caracas.
40. Ley de Ejercicio de la Medicina. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela (No. 39.823) 19 de diciembre de 2011. Caracas.
41. Código de Ética en Medicina. Aprobado en la CXXXIX Reunión Extraordinaria de la Asamblea Federación Médica de Venezuela. 18 y 19 de octubre de 2003. Barquisimeto, Estado Lara.
42. Hernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la Investigación: Definición del alcance de la investigación a realizar. 3a ed. México DF: McGraw-Hill/Interamericana Editores, SA de CV; 2003.p117.

43. Texas Revised Civil Statutes Annotated, art. 4590i. Subchapter F. Sec. 6.02-6.07 (a) (Vernon's Supp. 1999).

ANEXOS:

Anexo 1

Instrumento de Recolección de Datos N°1 - Entrevista a Pacientes

Lo invitamos a participar en la recolección de datos del Trabajo de Grado titulado “**Consentimiento Informado Clínico: Aplicación en un hospital Oncológico**” que se está realizando para obtener el título de la Maestría en Bioética de la Facultad de Medicina de la UCV. La información que suministre será completamente confidencial y sólo se utilizará con fines académicos. Ud., puede negarse a contestar sin consecuencias en su atención médica. Sin embargo, agradecemos su colaboración y valoramos la sinceridad de sus respuestas.

Fecha: _____ Encuestado N°: _____ 1. Iniciales: _____ 2. Sexo: F/M
3. Fecha de Nacimiento: ___/___/___ 4. Edad: _____
5. Lugar de Nacimiento: _____ 6. Lugar de Procedencia: _____
7. Escolaridad: analfabeta ___ primaria ___ bachillerato ___ TSU ___ superior ___
8. Ingresos familiares: menor que salario mínimo ___ salario mínimo ___ mayor que el salario ___
9. Ocupación: desempleado ___ empleo informal ___ empleado público ___ empresa privada ___
profesional independiente ___

N°		SI	NO
10	¿Está al tanto del diagnóstico de su enfermedad?		
11	¿Conoce Ud. tratamiento para su enfermedad?		
12	Le explicaron los diferentes tipos de tratamiento		
13	Sabe Ud. las complicaciones del tratamiento propuesto?		
14	Sabe Ud. las posibilidades de curación del tratamiento propuesto por el médico?		
15	Participo Ud. en la escogencia del tratamiento?		
16	Sabía Ud. que tiene derecho a recibir tratamiento?		
17	Sabe Ud. su derecho a que la información sobre su enfermedad sea conocida solo por Ud. o la persona que Ud. autorice?		
18	Conoce Ud. su derecho a ser informado de su enfermedad?		
19	Conoce Ud. su derecho a escoger el tratamiento más adecuado según la información recibida por el medico?		
20	El médico le explico cuál es el diagnostico de su enfermedad?		
21	El médico le explico los diferentes tratamientos disponibles para su caso?		
22	Sabe Ud. que es el consentimiento informado?		
23	Firmo Ud. alguna autorización para el tratamiento escogido?		
24	Estuvo algún familiar o representante con Ud. en el momento de firmar el consentimiento al tratamiento escogido?		

Anexo 2

Instrumento de Recolección de Datos N°2 - Entrevista a Médicos

Lo invitamos a participar en la recolección de datos del Trabajo de Grado titulado “**Consentimiento Informado Clínico: Aplicación en un hospital Oncológico**” que se está realizando para obtener el título de la Maestría en Bioética de la Facultad de Medicina de la UCV. La información que suministre será completamente confidencial y sólo se utilizará con fines académicos. Ud., puede negarse a contestar, sin embargo, agradecemos su colaboración y valoramos la sinceridad de sus respuestas.

Fecha: _____ Encuestado N°: _____ 1.Iniciales: _____ 2. Sexo: F/M
 3.Fecha de Nacimiento: ___/___/___ 4. Edad: _____
 5. Lugar de Nacimiento: _____ 6.Lugar de Procedencia: _____
 7. Cargo: residente ___ adjunto ___ Especialidad: _____
 8. Años de graduado: _____

N°	PREGUNTAS	SI	NO
9	¿Explica Ud. al paciente la enfermedad que tiene?		
10	¿Explica Ud. al paciente las diferentes opciones de tratamiento a su enfermedad o solo se enfoca en la que ud. conoce o domina?		
11	¿Explica detalladamente al paciente, las complicaciones de cada opción de tratamiento para la enfermedad que padece?		
12	¿Explica Ud. al paciente los resultados del procedimiento o de los procedimientos disponibles para tratar su enfermedad?		
13	¿Considera Ud. un derecho del paciente a ser informado de su enfermedad?		
14	¿Considera Ud. que es un derecho del paciente a recibir asistencia médica?		
15	¿Considera Ud. un derecho del paciente la privacidad?		
16	¿Considera Ud. que el paciente debe participar en la escogencia de su tratamiento?		
17	¿Conoce lo que es un consentimiento Informado?		
18	¿Utiliza el consentimiento informado en su práctica hospitalaria?		
19	¿Utiliza el servicio algún tipo de consentimiento informado para los procedimientos ofrecidos a los pacientes?		

Anexo 3

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS N°3

Lista de cotejo para la revisión de la forma (entrevista y formato) utilizada para obtener el consentimiento informado en los Servicios Especializados del HOPM

Nº	ELEMENTO	SI	NO	NO APLICA
1	¿Quién realiza la entrevista para la obtención del CI? Médico tratante: Si ___ No ___ (señale con una "X")			
2	Descripción detallada de la enfermedad			
3	Complicaciones de la enfermedad			
4	Tratamiento propuesto			
5	Descripción del tratamiento o procedimiento			
6	Resultados del tratamiento o procedimiento			
7	Complicaciones mayores del tratamiento o procedimiento			
8	Complicaciones menores del tratamiento o procedimiento			
9	Recomendaciones posterior a tratamiento o procedimiento			
10	Tratamientos opcionales			
11	Explicación de porqué no se recomiendan tratamientos o procedimientos opcionales			
12	Preguntas del paciente sobre información recibida			
13	Testimonio de verificación y aceptación			
14	¿Se le da tiempo al paciente para la toma de decisiones?			
15	.- ¿Durante el tratamiento se le informa al paciente sobre cambios, avances o complicaciones?			
16	Fecha de aceptación			
17	Espacios para nombre, apellidos y número de cédula de identidad del sujeto o su representante			
18	Espacios para nombre, apellidos y número de cédula de identidad del médico tratante			
19	Espacios para nombre, apellidos y número de cédula de identidad de los testigos			
20	Numero de testigos 1 ___ o 2 ___ (señale con una "X")			
21	Espacios para firma de los participantes			
22	¿Se le entrega al paciente un ejemplar del consentimiento?			
23	¿Cuánto tiempo tarda la entrevista? Se especifica?			

Anexo 4

Tabla 1

Características socio-culturales de pacientes entrevistados.

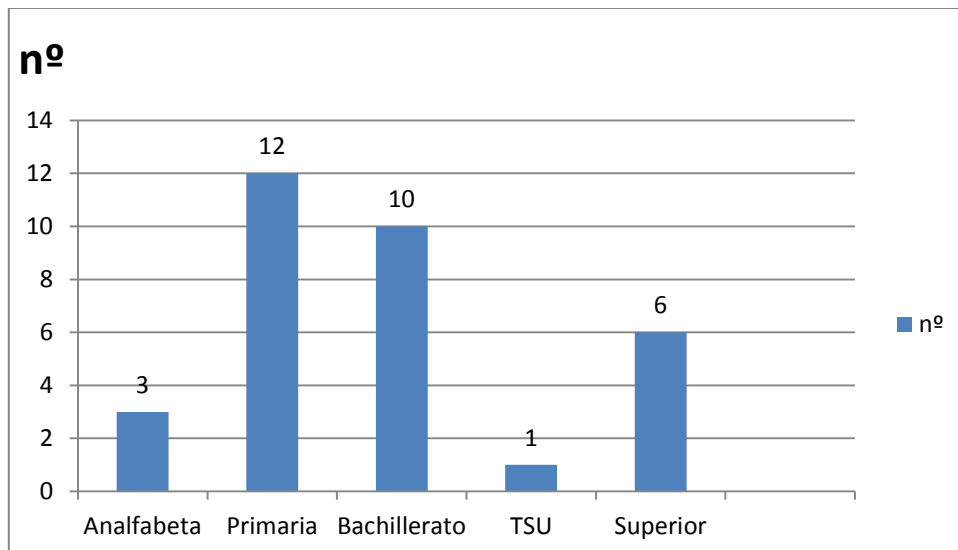
	Nº	%
Pacientes	32	
Edad (años)		
Rango	26 a 82	
Promedio	53,62	
Mediana	57,5	
Sexo		
Masculino	6	18,75
Femenino	26	81,25
Ingresos familiares		
Menor de salario mínimo	7	21,87
Salario mínimo	7	21,87
Mayor salario mínimo	18	56,25
Ocupación		
Desempleados	13	40,62
Empleado informal	9	28,12
Empleado público	3	9,37
Empresa privada	3	9,37
Jubilado	4	12,5

Fuente: Fuente: Entrevista a pacientes del Servicio Oncológico Hospitalario. 2016

Anexo 5

Grafico 1

Pacientes entrevistados: Escolaridad



Fuente: Entrevista a pacientes del Servicio Oncológico Hospitalario. 2016

Tabla 2

Respuestas de preguntas a pacientes: sobre enfermedad.

PREGUNTAS	SI Nº (%)	NO Nº (%)	TOTAL
10- ¿Está al tanto del diagnóstico de su enfermedad?	30 (93,75)	2 (6,25)	32 (100)
11- ¿Conoce Ud. tratamiento para su enfermedad?	21 (65,62)	11 (34,37)	32 (100)
12 ¿Le explicaron los diferentes tipos de tratamiento?	20 (62,5)	12 (37,5)	32 (100)
13- ¿Sabe Ud. las complicaciones del tratamiento propuesto?	17 (53,12)	15 (46,87)	32 (100)
14- ¿Sabe Ud. las posibilidades de curación del tratamiento propuesto por el médico?	14 (43,75)	18 (56,25)	32 (100)
15- ¿Participó Ud. en la escogencia del tratamiento?	9 (28,12)	23 (71,87)	32 (100)

Fuente: Entrevista a pacientes del Servicio Oncológico Hospitalario. 2016

Anexo 6

Tabla 3

Respuestas de preguntas a pacientes: Sobre derechos.

PREGUNTAS	SI Nº (%)	NO Nº (%)	TOTAL
14- ¿Sabía Ud. que tiene derecho a recibir tratamiento?	22 (68,75)	10 (31,25)	32 (100)
15- ¿Sabe Ud. su derecho a que la información sobre su enfermedad sea conocida solo por Ud. o la persona que Ud. autorice?	16 (50)	16 (50)	32 (100)
16- ¿Conoce Ud. su derecho a ser informado sobre su enfermedad?	23 (71,87)	9 (28,12)	32 (100)
17- ¿Conoce Ud. su derecho a escoger el tratamiento más adecuado según la información recibida por el médico?	13 (40,62)	19 (59,37)	32 (100)

Fuente: Entrevista a pacientes del Servicio Oncológico Hospitalario. 2016

Tabla 4

Respuestas de preguntas a pacientes: Sobre relación con el médico tratante.

PREGUNTAS	SI Nº (%)	NO Nº (%)	TOTAL
20- ¿El médico le explicó cuál es el diagnóstico de su enfermedad?	28 (87,5)	4 (12,5)	32 (100)
21- ¿El médico le explicó los diferentes tratamientos disponibles para su caso?	21 (65,62)	11 (34,37)	32 (100)
22- ¿Sabe Ud. que es el consentimiento informado?	8 (25)	24 (75)	32 (100)
23- ¿Firmó Ud. alguna autorización para el tratamiento escogido?	8 (25)	24 (75)	32 (100)
24- ¿Estuvo algún familiar o representante con Ud. en el momento de firmar el consentimiento al tratamiento escogido?	5 (15,62)	27 (84,37)	32 (100)

Fuente: Entrevista a pacientes del Servicio Oncológico Hospitalario. 2016

Anexo 7

Tabla 5

Características de médicos entrevistados.

	Nº	%
	<i>CARGO</i>	
Residente	15	50
Adjunto	15	50
	<i>ESPECIALIDAD</i>	
Quirúrgica	23	71,87
Médica	7	21,87
	<i>AÑOS DE GRADUADO</i>	
Rango	3 a 34	
Promedio	11,07	
Mediana	7,5	

Fuente: Entrevista a médicos del Servicio Oncológico Hospitalario.2016

Tabla 6

Respuestas de preguntas a médicos: paciente y enfermedad.

PREGUNTAS	SI Nº (%)	NO Nº (%)
16- ¿Explica Ud. al paciente la enfermedad que tiene?	30 (100)	0 (0)
17- ¿Explica Ud. al paciente las diferentes opciones de tratamiento o solo se enfoca en la que Ud. conoce o domina?	30 (100)	0 (0)
18- ¿Explica detalladamente al paciente las complicaciones de cada opción de tratamiento para la enfermedad que padece el enfermo?	27 (90)	3 (10)
19- ¿Explica Ud. al paciente los resultados del procedimiento o de los procedimientos disponibles para tratar la enfermedad?	30 (100)	0 (0)

Fuente: Entrevista a médicos del Servicio Oncológico Hospitalario.2016

Anexo 8

Tabla 7

Respuestas de preguntas a médicos: derechos del paciente.

PREGUNTAS	SI Nº (%)	NO Nº (%)
14- ¿Considera Ud. un derecho del paciente a ser informado de su enfermedad?	30 (100)	0 (0)
15- ¿Considera Ud. que es un derecho del paciente recibir asistencia médica?	30 (100)	0 (0)
16- ¿Considera Ud. un derecho del paciente la privacidad?	28 (93,33)	2 (6,67)
17- ¿Considera Ud. que el paciente debe participar en la escogencia de su tratamiento?	29 (96,66)	1 (3,34)

Fuente: Entrevista a médicos del Servicio Oncológico Hospitalario.2016

Tabla 8

Respuestas de preguntas a médicos: consentimiento informado.

PREGUNTAS	SI Nº (%)	NO Nº (%)
14- ¿Conoce lo que es un consentimiento informado?	30 (100)	0 (0)
15- ¿Utiliza el consentimiento informado en su práctica hospitalaria?	19 (63,33)	11 (36,34)
16- ¿Utiliza el servicio algún tipo de consentimiento informado para los procedimientos ofrecidos a los pacientes?	20 (66,66)	10 (33,34)

Fuente: Entrevista a médicos del Servicio Oncológico Hospitalario.2016

Anexo 9

Tabla 9

Resultado de análisis de consentimiento informado utilizados en Servicio Oncológico Hospitalario con Lista de Cotejo.

Nº	ELEMENTOS	1	2	3
1	¿Quién realiza la entrevista para la obtención de CI? Médico tratante?	Si: No:X	Si:X No:	Si:X No:
2	Descripción detallada de la enfermedad			X
3	Complicaciones de la enfermedad			X
4	Tratamiento propuesto		X	X
5	Descripción del tratamiento o procedimiento	X		X
6	Resultados del tratamiento o procedimiento			
7	Complicaciones mayores del tratamiento o procedimiento			X
8	Complicaciones menores del tratamiento o procedimiento			X
9	Recomendaciones posterior a tratamiento o procedimiento			
10	Tratamientos opcionales			
11	Explicación de porqué no se recomiendan tratamientos o procedimientos opcionales			
12	Preguntas del paciente sobre información recibida		X	X
13	Testimonio de verificación y aceptación	X	X	X
14	Se le da tiempo al paciente	X	X	X
15	¿Durante el tratamiento se le informa al paciente sobre cambios, avances o complicaciones?			
16	Fecha de aceptación	X	X	X
17	Espacios para nombre, apellidos y número de cédula de identidad del sujeto o su representante	X	X	X
18	Espacios para nombre, apellidos y número de cédula de identidad del médico tratante			
19	Espacios para nombre, apellidos y número de cédula de identidad de los testigos			X
20	Numero de testigos 1 ___ o 2 ___ (señale con una "X")	1:X 2:	1:X 2:	1:X 2:
21	Espacios para firma de los participantes	X	X	X
22	¿Se le entrega el paciente un ejemplar del consentimiento informado?			
23	¿Cuánto tiempo tarda la entrevista? ¿Se especifica?			
	Total elementos presentes en CI utilizado	6	7	12

Fuente: Lista de cotejo Anexo 3.