



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE MAESTRÍA EN BIOÉTICA
CENTRO NACIONAL DE BIOÉTICA

**PACIENTES CON OSTEOPOROSIS Y RIESGO MODERADO O
ELEVADO DE FRACTURA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA
FISIOTERAPIA.**

Trabajo de Grado que se presenta para optar el título de Magister Scientiarum en
Bioética

Marcos Antonio Alonzo Maldonado

Tutora: Maritza Padrón

Caracas, julio 2023

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN	4
INTRODUCCIÓN	6
MÉTODOS	28
RESULTADOS	30
DISCUSIÓN	33
REFERENCIAS	38
ANEXOS	41



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



VEREDICTO

Quienes suscriben, miembros del jurado designado por el Consejo de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, para examinar el Trabajo de Grado presentado por: **MARCOS ANTONIO ALONZO MALDONADO** Cédula de identidad N° 9.995.857, bajo el título "PACIENTES CON OSTEOPOROSIS Y RIESGO MODERADO O ELEVADO DE FRACTURA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA FISIOTERAPIA", a fin de cumplir con el requisito legal para optar al grado académico de **MAGISTER SCIENTIARUM EN BIOÉTICA - CENABI**, dejan constancia de lo siguiente:

1.- Leído como fue dicho trabajo por cada uno de los miembros del jurado, se fijó el día 27 de Noviembre de 2023 a las 11:00 AM., para que el autor lo defendiera en forma pública, lo que éste hizo en el Salón del Postgrado de Ciencias Fisiológicas en el Instituto de Medicina Experimental de la Facultad de Medicina de la UCV, mediante un resumen oral de su contenido, luego de lo cual respondió satisfactoriamente a las preguntas que le fueron formuladas por el jurado, todo ello conforme con lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

2.- Finalizada la defensa del trabajo, el jurado decidió **aprobarlo**, por considerar, sin hacerse solidario con la ideas expuestas por el autor, que se ajusta a lo dispuesto y exigido en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

3.- El jurado por unanimidad decidió otorgar la calificación de EXCELENTE al presente trabajo por considerarlo pionero y pertinente para los profesionales fisioterapeutas, así como la repercusión en la prevención de las fracturas espontáneas en post de mantener una mejor calidad de vida en estos pacientes.

En fe de lo cual se levanta la presente ACTA, a los 27 días del mes de Noviembre del año 2023, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado, actuó como Coordinadora del jurado Maritza Padrón-Nieves.

Glediz Álvarez/ C.I. 11.058.979
UNESR extensión Vargas, Edo La Guaira

María Antonia Lombardi/
C.I. 3.969.645 CENABI

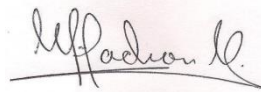
Maritza Padrón-Nieves / C.I. 4.682.496
CENABI
Tutora

Universidad Central de Venezuela
Facultad de Medicina
Coordinación de Estudios de Postgrado
Maestría en Bioética
Comité Académico
CENABI

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR PARA LA ENTREGA DEL TRABAJO
ACADÉMICO EN FORMATO IMPRESO Y FORMATO DIGITAL

Yo, Maritza Padrón Nieves portadora de la Cédula de identidad N° 4.682.496,
tutor del trabajo: Pacientes con osteoporosis y riesgo moderado o elevado de
fractura: consentimiento informado para la fisioterapia, realizado por el
estudiante Marcos Antonio Alonzo Maldonado.

Certifico que este trabajo es la **versión definitiva**. Se incluyó las
observaciones y modificaciones indicadas por el jurado evaluador. La versión
digital coincide exactamente con la impresa.



Firma del Profesor

En Caracas a los treinta un días del mes de marzo de 2025

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA

FACULTAD DE MEDICINA

COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

AUTORIZACIÓN PARA LA DIFUSIÓN ELECTRONICA DE TRABAJO ESPECIAL DE GRADO, TRABAJO DE GRADO Y TESIS DOCTORAL DE LA FACULTAD DE MEDICINA.

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA.

Yo, MARCOS ANTONIO ALONZO MALDONADO, CEDULA DE IDENTIDAD: V.-9.995.857, autor del trabajo o tesis, "PACIENTES CON OSTEOPOROSIS Y RIESGO MODERADO O ELEVADO DE FRACTURA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA FISIOTERAPIA". Presentado para optar: AL TÍTULO DE MAGISTER SCIENTIARUM EN BIOÉTICA

Autorizo a la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, a difundir la versión electrónica de este trabajo, a través de los servicios de información que ofrece la Institución, sólo con fines de académicos y de investigación, de acuerdo a lo previsto en la Ley sobre Derecho de Autor, Artículo 18, 23 y 42 (Gaceta Oficial N° 4.638 Extraordinaria, 01-10-1993

<input checked="" type="checkbox"/>	Si autorizo
<input type="checkbox"/>	Autorizo después de 1 año
<input type="checkbox"/>	No autorizo
<input type="checkbox"/>	Autorizo difundir sólo algunas partes del trabajo
Indique:	

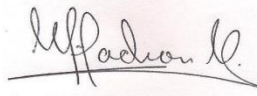
Firma autor



C.I. N° : V.-9.995.857

e-mail: marcosalonzomaldonado@gmail.com

En Caracas a los 20 días del mes de Marzo de 2025



Maritza Padrón
Tutora
CI. 4.682.496
E-mail mapa2111@gmail.com



Dra. Isis Nézer de Landaeta
Directora del Programa
CI. 2.997.643
E-mail landaetanezer@yahoo.com



MSc. Gladys Velázquez
Coordinadora del Programa
CI. 3.175.018
E-mail gladysvelazquez502@gmail.com

PACIENTES CON OSTEOPOROSIS Y RIESGO MODERADO O ELEVADO DE FRACTURA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA FISIOTERAPIA.

Marcos Antonio Alonzo Maldonado, Cl. 9.995.857, sexo: masculino, E-mail: marcosalonzomaldonado@gmail.com. Telf: 0414-3397096. Dirección: Avenida Camurí Chico. Caraballeda. Estado La Guaira. Maestría en Bioética

Tutora: **Maritza Padrón**. C.I. 4.682.496. Sexo: femenino. E-mail: mapa2111@gmail.com. Tlf.: 0416-9109506 / 02126715526. Dirección: Escuela de Medicina "Luis Razetti". Facultad de Medicina UCV. Caracas.

RESUMEN

Objetivo: proponer un modelo de consentimiento informado para pacientes con osteoporosis y riesgo moderado o elevado de fractura sometidos a Fisioterapia. **Métodos:** estudio transversal, descriptivo. Se realizaron entrevistas a dieciocho pacientes y a doce fisioterapeutas en centros públicos y privados y tratamientos a domicilio en Caracas, Los Teques y La Guaira. **Resultados:** el 100% de los pacientes tenían información sobre su diagnóstico, sus riesgos e indicaron haber realizado tratamiento de rehabilitación sin firmar autorización. El 55,56% no habían recibido orientaciones sobre hábitos, 50% no habían recibido información sobre el riesgo de fractura espontánea y 38,89% no conocían su derecho de ser informado. El 100% de los fisioterapeutas evalúan bien la condición del paciente, y tenían información adecuada sobre la enfermedad, sus riesgos, las fracturas espontáneas, los derechos del paciente y el consentimiento informado. Sin embargo, solo el 91,66% indicaron que lo informaban al paciente, 58,33% permitían participar al paciente en la decisión sobre la rehabilitación y solo 8,34% señalo que utiliza el consentimiento informado. Con base en estos resultados se propuso un modelo de consentimiento informado. **Conclusiones:** Los pacientes tienen conciencia sobre la enfermedad que padecen, no así sobre el consentimiento informado y sus derechos. Los fisioterapeutas dominan el tema la osteoporosis y sus riesgos, no así en lo concerniente a la autonomía del paciente ni en la aplicación del consentimiento informado. Esta norma debe ser divulgada para una mejor atención.

PALABRAS CLAVE: consentimiento informado, osteoporosis con riesgo moderado o elevado de fractura, fractura espontánea.

ABSTRACT

Objective: to propose an informed consent model for patients with osteoporosis and moderate or high risk of fracture undergoing physiotherapy. **Methods:** cross-sectional, descriptive study. Interviews were conducted with eighteen patients and twelve physiotherapists in public and private centers and home treatments in Caracas, Los Teques and La Guaira. **Results:** 100% of patients had information about their diagnosis, their risks and indicated having undergone rehabilitation treatment without signing authorization. 55.56% had not received guidance on habits, 50% had not received information about the risk of spontaneous fracture and 38.89% did not know their right to be informed. 100% of physiotherapists assess the patient's condition well, and had adequate information about the disease, its risks, spontaneous fractures, patient rights and informed consent. However, only 91.66% indicated that they informed the patient, 58.33% allowed the patient to participate in the decision about rehabilitation and only 8.34% indicated that they use informed consent. Based on these results, an informed consent model was proposed. **Conclusions:** Patients are aware of the disease they suffer, but not about informed consent and their rights. Physiotherapists dominate the subject of osteoporosis and its risks, but not in terms of patient autonomy or the application of informed consent. This standard should be disseminated for better care.

KEY WORDS: informed consent, osteoporosis with moderate or high risk of fracture, spontaneous fracture.

INTRODUCCIÓN

El cuerpo humano funciona como unidad independiente y de acuerdo a sus condiciones, alimentación, hábitos y por qué no decirlo, su genética, arriba a su edad avanzada con menor o mayor grado de osteoporosis. Esto trae consigo el riesgo de fracturas, particularmente de riesgo moderado o elevado, que puede producir incluso y en las mejores condiciones de cuidados, traumatismos o fracturas espontáneas. A esta situación se le suma que con la edad también llegan aspectos degenerativos que pueden influir en la actividad y la funcionalidad del paciente, que va a repercutir en su grado de independencia para las actividades de la vida diaria. Es aquí que la fisioterapia juega un papel importante para mantener y/o mejorar esta independencia a través de la aplicación de tratamientos, incluyendo los ejercicios físicos, considerando las condiciones físicas y generales del paciente y su grado de tolerancia, poniendo especial atención a los riesgos de fracturas.

La experiencia ha demostrado que en la osteoporosis existe el riesgo de la fractura espontánea, totalmente independiente de la actividad que realice el paciente y es frecuente durante la ejecución de las actividades rutinarias, con mínimo esfuerzo y mínima tracción. Todos estos conceptos deben ser explicados de manera clara, sencilla y precisa a los pacientes y familiares por parte del fisioterapeuta, para con esto respetar el derecho del paciente y sus familiares de estar debidamente informados y sobre todo para que tengan la oportunidad de ejercer su libertad de decidir sin presiones, con conciencia y sobre todo practicando su derecho de decidir después de tener pleno conocimiento de la verdad. Esto lo podemos lograr a través del consentimiento informado (CI), abordado como proceso garante del derecho del paciente y familiar de ejercer su autonomía fundamentada en su plena libertad de decisión. Este consentimiento informado también permitirá respaldar las acciones del profesional, ante la posibilidad cierta de que el paciente sufra una fractura espontánea por sus condiciones óseas productos de la osteoporosis.

Este proyecto pretende proponer un modelo de CI para beneficio de las partes involucradas en la fisioterapia. En su desarrollo se respetarán los aspectos bioéticos y en torno a estos resalta el manejo que se dará al derecho a la información que tiene el paciente así como su derecho de autonomía al momento de decidir sobre el rechazo o la aceptación de las condiciones o procedimientos. Se investigarán a través de una entrevista el grado de información que poseen los pacientes y los fisioterapeutas sobre la osteoporosis y sus riesgos y sobre el CI. Una vez procesada la información recolectada y realizado su análisis, se realizó la propuesta del modelo.

Planteamiento y delimitación del problema

Después del tránsito de la humanidad a través de su historia por tantos acontecimientos donde de manera clara y sistemática se vulneraron sus derechos, donde la imposición de medidas y acciones sobre el ser humano solo consideró la opinión del más fuerte, donde el paternalismo médico se hizo un paradigma, inician en el mundo una serie de movimientos y consensos para limitar y erradicar estas acciones.

A partir del siglo XVIII en Gran Bretaña y Estados Unidos, distintos órganos judiciales fallaron a favor de reconocer la importancia en el ámbito sanitario de la información y el consentimiento como parte de la preparación del paciente en las decisiones sobre los procedimientos a aplicar en su cuerpo. Los primeros indicios del consentimiento informado surgen en Inglaterra en 1767, como un documento médico-legal, cuando una corte falló a favor de un paciente que interpuso una acción contra los médicos Baker y Stapleton por no haber sido informado y por ende no autorizar, un procedimiento aplicado en el tratamiento de una fractura complicada con un retardo en la consolidación. El paciente fue sometido previo retiro de los vendajes a un procedimiento para estirar y alinear la pierna a través de un aparato experimental y para tal fin fue necesario fracturar de nuevo el hueso, todo esto se realiza sin informar al paciente.⁽¹⁾ Aunque esta situación constituye la primera de una serie de acontecimientos que impulsaron ese proceso, fue en EEUU donde se

acuña el término consentimiento informado por primera vez. Este documento no solo expresa el consentimiento del paciente sino que sirve de respaldo al profesional de salud, al presentarse alguna consecuencia de las informadas previamente al paciente como riesgo de los tratamientos. 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.⁽²⁾

En caso de la fisioterapia se manejan distintos tratamientos y técnicas entre los que se encuentran la hidroterapia, la crioterapia, talasoterapia, termoterapia y sus diversas modalidades como aire caliente, las compresas húmedas calientes, la parafinoterapia, los rayos infrarrojos; la electroterapia, el ultrasonido, la magnetoterapia, la laserterapia, entre otros; también la kinesioterapia pasiva, activa y asistida, la masoterapia y sus diferentes modalidades, anti estrés, de relajación, etc.; los cambios de posturas entre muchas técnicas más. Estos tratamientos y ejercicios serán usados por el fisioterapeuta a elección y considerando el esquema de indicaciones y de las contraindicaciones.⁽³⁾

En los servicios de fisioterapia son muy frecuentes los pacientes que sufren de osteoporosis y moderado o elevado riesgo de fractura, por ser esta condición propia de la tercera edad que se acompaña de los procesos degenerativos propios del envejecimiento, que trae consigo a su vez diferentes limitaciones funcionales, que ameritan rehabilitación física para retomar los niveles de funcionamiento que garanticen la independencia del paciente y por ende las mejoras en su calidad de vida.

Las condiciones óseas en la osteoporosis con riesgo moderado o elevado de fracturas predisponen al hueso a sufrir fracturas ante la mínima tracción, cambio postural o descarga de peso, incluso sin experimentar ninguna de estas variables existe la posibilidad de sufrir fracturas espontáneas, siendo este riesgo mayor en la columna vertebral. Ante esto, es necesario que el fisioterapeuta informe al paciente de esta situación, explicándole claramente sus condiciones y los riesgos, y que este a través del ejercicio de su autonomía acepte o no los procedimientos, que de ser

afirmativo lo llevaran a firmar el consentimiento informado y así el fisioterapeuta dispondrá de un respaldo.

Ante esta situación surgen las siguientes preguntas de investigación:

¿El fisioterapeuta utiliza el recurso del consentimiento informado en resguardo de la autonomía del paciente?

¿El paciente con osteoporosis está suficientemente informado sobre los riesgos de su condición?

¿Cuáles son los elementos en el proceso del consentimiento informado que se deben considerar para utilizar este proceso en pacientes con osteoporosis con alto riesgo de fractura espontánea sometidos a rehabilitación.

Justificación e importancia

En los servicios de rehabilitación física o en los procesos de rehabilitación física a domicilio, son frecuentes los pacientes de la tercera edad, los pacientes de edad avanzada y los pacientes en condición de encamados. Un gran porcentaje de estos pacientes presenta osteoporosis con riesgo moderado o elevado de fractura, por lo tanto, se considera que está plenamente justificado investigar sobre los aspectos bioéticos de la rehabilitación para lograr un tratamiento digno y respetuoso de los derechos de los pacientes, sobre la base de un proceso de consentimiento informado que concientice al paciente y sus familiares de la condición real de su sistema esquelético, que informe sobre los riesgos propios no inherentes a la fisioterapia sino inherentes a la osteoporosis y que sirva a su vez de respaldo al profesional ante la posibilidad de la aparición de nuevas fracturas no diagnosticadas a través de los estudios de imágenes iniciales o previas a la iniciación de la rehabilitación.

La experiencia de años de trabajo permite indicar que el porcentaje de pacientes de la tercera edad que asiste a rehabilitación física es importante, las estadísticas mensuales hablan de 3 de cada 10 pacientes, siendo este número mayor en los pacientes atendidos a domicilio que en la mayoría de los casos presentan condición de encamados, limitación importante en los movimientos y disfunción para la marcha con su resultante sedentarismo. La osteoporosis afecta en menor o mayor grado a las personas cuya edad superan los 55 años y se va acentuando con el paso de los años.

En la revisión de la literatura no se encontraron antecedentes, de ahí la importancia y la conveniencia de esta investigación en la promoción de los conceptos y directrices de la bioética en las instituciones dispensadoras de rehabilitación a pacientes de la tercera edad. Esta propuesta es de suma importancia porque integró ideas bioéticas en el campo profesional de la fisioterapia, respecto al paciente, el disfrute de sus derechos, el ejercicio de su libertad, el respeto a su dignidad, sus derechos humanos, su derecho a ser oportuna y debidamente informado, en ser beneficiario de la justicia social, en el ejercicio de su autonomía y en el respaldo legal al rehabilitador, en el ejercicio de la benevolencia, beneficencia y no maleficencia en su desempeño.

En lo personal este trabajo permitirá integrar el proceso de consentimiento informado al quehacer laboral con base a los conocimientos adquiridos en la formación académica de la maestría en bioética.

Antecedentes

A nivel Internacional, se encontraron los siguientes trabajos:

Corral ⁽⁴⁾, presentó en 2016, en la Universidad de Extremadura, España, una tesis doctoral. Este estudio descriptivo transversal tuvo como objetivo evaluar el grado de conocimiento que, en el ámbito de la cirugía ortopédica y traumatológica, se tenía acerca del deber y la obligación de cumplir debidamente con el consentimiento

informado. Se aplicó una encuesta a los traumatólogos del sistema extremeño de salud. Entre las conclusiones de este estudio está que el conocimiento sobre la normativa básica que regula el consentimiento informado es insuficiente; plantearon la necesidad de formación en los especialistas; que los docentes en los últimos años se han preocupado por la formación en aspectos del consentimiento informado por lo que se observó un mejor desempeño de los residentes en este particular; y que los principales conflictos al momento de aplicar el consentimiento informado se presentaron con los menores de doce años y los ancianos.

En la tesis doctoral realizada en los servicios de anestesiología del Servicio Canario de Salud, en 2015, titulada, el “Consentimiento informado y su realidad en la práctica clínica”, Montón ⁽⁵⁾, planteó entre los objetivos, conocer la actuación en la práctica clínica de los médicos anestesiólogos en materia de información al usuario sanitario y en el manejo del consentimiento informado. En este estudio descriptivo se pudo concluir que la satisfacción del paciente está relacionada con la información que recibe, el nivel de instrucción de los pacientes no tuvo relación directa con la comprensión del mensaje dado por el médico y la mayoría de los pacientes considero el proceso como correcto.

Calle ⁽⁶⁾, en una investigación cuasi experimental presentada en la Universidad de Murcia en 2015, para optar al título de doctor en medicina, planteó como objetivo general, “Evaluar y mejorar la calidad formal de los documentos de consentimientos informados utilizados en los hospitales del Servicio Murciano de Salud”. Se diseñaron 19 criterios para valorar la calidad de los documentos de consentimiento informado; se evaluaron 3045 documentos correspondientes al total de hospitales públicos generales de un Servicio Regional de Salud, Entre las conclusiones de este trabajo de investigación encontramos que la relación más importante de la asistencia sanitaria es la del médico con el paciente, basada en el principio de autonomía. Que muchas veces el paciente con la única fuente de información que cuenta es con el consentimiento informado. Los resultados pueden ayudar a la relación médico-paciente y la defensa legal del médico.

Escobar, et al ⁽⁷⁾, en la Universidad Militar Nueva Granada en 2013-2014, realizaron una investigación descriptiva transversal, fundamentalmente cualitativa, titulada

“Percepción sobre consentimiento informado en pacientes de cuatro diferentes áreas de atención en salud en Bogotá, Colombia”. Los hallazgos de la investigación se centran en la calidad y comprensión de la información brindada por los profesionales de la salud, la comunicación efectuada para la toma de decisiones, opinión sobre los riesgos y beneficios y la comprensión que tiene el paciente frente al consentimiento informado. Entre las conclusiones se logró establecer que en las instituciones donde asistieron los pacientes se aplica de manera verbal y escrita el consentimiento informado, enmarcado en la normativa. Hay tensiones y malestar en los pacientes por la diversidad de posturas y formas de aplicación del consentimiento informado. Se estableció que en la mayoría de las actividades de atención a la salud se aplican de manera sistemática una gran cantidad de formatos de CI. Los encuestados muestran inconformidad con la información recibida por falta de comprensión.

Por su parte, Martínez León et al ⁽⁸⁾ en su trabajo titulado “El consentimiento informado en Fisioterapia. Estado actual y opinión de los profesionales de Fisioterapia en Castilla y León” realizaron un análisis descriptivo de las opiniones, de los fisioterapeutas responsables de Atención Primaria de cada provincia de la comunidad de Castilla y León-España, acerca de aspectos relacionados con el consentimiento informado. Realizaron una encuesta a los fisioterapeutas. Encontraron que el 27,3% de estos profesionales consideró no tener suficiente información sobre el consentimiento informado; sólo un 18,2 % lo completaban con sus pacientes. El 81,1% respondió que ningún otro profesional sanitario de su Centro de trabajo lo realizaba. Puesto que no existe un modelo unificado, el 90,9% cree necesario desarrollar uno como herramienta de calidad y de protección del profesional y del usuario.

A nivel nacional se encontraron los siguientes trabajos:

Pellino ⁽⁹⁾, en su trabajo de grado de la maestría en Bioética de la Universidad Central de Venezuela titulado “Donación de vivos en trasplante renal: propuesta de un modelo de consentimiento informado”, realizado para obtener el título de Magister Scientiarum en Bioética, de la Universidad Central de Venezuela, en 2017,

desarrolló un estudio cuali-cuantitativo de tipo observacional, descriptivo, analítico. Se evaluó cada uno de los ejemplares utilizados en los centros donde se realiza trasplante renal en la ciudad de Caracas, previa autorización de sus respectivos jefes de unidad. Los resultados mostraron que el proceso de consentimiento informado era muy deficiente y carente de estructura y contenido fundamental para donantes vivos de riñón, adicionalmente se expuso la vulnerabilidad de tres de los principios bioéticos (beneficencia, no maleficencia y justicia). Con base en estos hallazgos, se propuso un modelo de consentimiento informado para donación renal de vivos, el cual fue auditado y aprobado por expertos bioeticistas y nefrólogos, con la finalidad de lograr su factibilidad. Se concluyó que los equipos de trasplante de los centros evaluados, desconocen el proceso ideal para aplicar el consentimiento informado a los posibles candidatos para donantes vivos de riñón.

Ese mismo año, Carvallo ⁽¹⁰⁾, en su trabajo de grado de la misma maestría abordó aspectos importantes del proceso de consentimiento informado para procedimientos quirúrgicos. Se planteó como objetivo general proponer la práctica del consentimiento informado en los casos de pacientes con una patología oncológica susceptibles de cirugía preservadora de la extremidad. Fue un estudio observacional, descriptivo, del status de la aplicación de un proceso de obtención de consentimiento, en el medio hospitalario, y otros centros asistenciales. En una muestra no probabilística se realizaron entrevistas a pacientes y familiares, así como a especialistas en esta área, con la finalidad de evaluar el grado de información que se tenía de esta práctica y la importancia que se le concedía. Entre las conclusiones de este trabajo se encontró la percepción muy positiva en el grupo de pacientes, la transmisión de información referente a la enfermedad, la cirugía y sus complicaciones. Muy pocos se atrevieron a querer ceder su autonomía alegando que el cirujano es el que sabe y la mayoría expreso estar dispuesto a firmar el consentimiento

Otro egresado de la misma maestría, Khalek ⁽¹¹⁾, realizó en 2017 un trabajo de grado cuyo objetivo general fue, analizar la aplicación del consentimiento informado en el Hospital Servicio Oncológico Hospitalario; realizó una investigación descriptiva

transversal, basada en la recolección de datos. Entre las conclusiones de este estudio está que la relación médico paciente continúa siendo paternalista y que algunos servicios de la institución utilizan consentimiento informado que éste no cumple con los requisitos internacionales.

Finalmente, Quintero, et al ⁽¹²⁾, realizaron una investigación descriptiva, cuantitativa y de corte transversal, en 2016, cuyo título fue “El consentimiento informado en la práctica odontológica privada del municipio libertador de la ciudad de Mérida en Venezuela”. El objetivo fue evaluar el uso del consentimiento informado en la práctica odontológica privada, tomando como muestra odontólogos que laboran en diferentes zonas en el área de estudio. Se aplicó un cuestionario auto administrado a una muestra de 110 odontólogos seleccionada a conveniencia. El 100% de los odontólogos consideró necesario usar el consentimiento informado, El 16,36% indicó no realizarlo. El 57.14% reveló su formalización para protegerse legalmente. Las conclusiones se fundamentan en el concepto del consentimiento informado como un proceso comunicacional, participativo y activo entre los actores y no como un simple acto donde se solicita una firma. La mayor parte de los odontólogos señalaron que el consentimiento informado es para protegerse de acciones judiciales, restándole importancia al verdadero propósito que es informar al paciente y respetar su autonomía.

Los antecedentes revisados resaltan la importancia de la aplicación del proceso de consentimiento informado en diversas áreas de salud. También, se evidenció que, en el área específica de la Fisioterapia, existe la inquietud, pero en la revisión bibliográfica más reciente no se encontraron trabajos por lo que el siguiente proyecto se convierte en una propuesta novedosa que repercutirá en el beneficio tanto del paciente como del profesional.

Marco Teórico

Osteoporosis

Alrededor del mundo, la osteoporosis representa un problema de salud pública debido a la ocurrencia de fracturas y por ser frecuente en la tercera edad, que en la mayoría de los casos se presentan alteraciones de biomecánica, coordinación y equilibrio, consecuencia de los procesos degenerativos de los distintos sistemas orgánicos. Estas alteraciones influyen de manera importante en el riesgo de caídas y posibles fracturas ante la calidad del hueso.

La osteoporosis es especialmente frecuente en las mujeres mayores de 50 años. Se caracteriza por la pérdida de densidad ósea, condición que aumenta la fragilidad del hueso. Lehmann ⁽¹³⁾, expone que, con los incrementos de la expectativa de vida y el número de personas de edad avanzada, las fracturas por osteoporosis se van haciendo más comunes. En 1980 el número de personas de 60 años o mayores, se estimaba en 291 millones o el 8% de la población mundial. Para el año 2005, 585 millones, lo que aumenta esta proporción hasta el 9 %. El conocimiento actual de la osteoporosis indica que la enfermedad se presenta cuando la masa ósea se ubica más de dos desviaciones estándar por debajo de la media de los adultos jóvenes del mismo sexo. Esto indica que todas las mujeres y hombres se volverán osteoporóticos si viven lo suficiente. La osteoporosis una enfermedad que compromete al sistema esquelético caracterizada por el deterioro de la arquitectura del tejido óseo por la pérdida de masa que compromete la resistencia y condiciona mayor fragilidad y una mayor susceptibilidad a las fracturas.

El riesgo de fractura se eleva a medida que cae la densidad ósea, lo que hace la osteoporosis es elevar el riesgo de fractura no provoca la fractura. Se considera que la composición química del hueso osteoporótico es normal. El esqueleto está compuesto por un componente mineral, hidroxapatita de calcio (60%) y material orgánico, principalmente colágeno (40%), esta relación no cambia en la osteoporosis. En la osteoporosis el hueso es de tamaño normal, pero contiene menos tejido óseo. En la actualidad se reconocen entre los sitios principales de fracturas por osteoporosis la fractura por compresión o espontánea de la columna vertebral. La epidemiología de la osteoporosis espinal es difícil, porque las fracturas vertebrales pueden ocurrir sin síntomas, por una deformidad vertebral parcial, que es la pérdida parcial de altura del borde anterior o de la sesión media del cuerpo

vertebral o una fractura completa por compresión, que es el colapso de todo el cuerpo vertebral, en todos los casos puede ocurrir de manera espontánea y sin ningún esfuerzo. ⁽¹²⁾

La post menopausia es un estadio de la vida de la mujer importante al momento de considerar la osteoporosis y las fracturas espontáneas. La prevalencia de fracturas espontáneas o por aplastamiento en esta población es alta, como lo señala un trabajo de investigación ⁽¹⁴⁾, titulado “Prevalencia de fracturas vertebrales en pacientes que acuden a la consulta externa de Medicina Interna”. En los resultados se encontró que en el 15,8% de las mujeres postmenopáusicas con dolor en la espalda existe al menos una fractura vertebral.

Lehmann ⁽¹²⁾ presenta una amplia e importante clasificación de la osteoporosis. Clasifica en dos grandes grupos, osteoporosis generalizada y osteoporosis localizada. En la generalizada tenemos la primaria que se divide en juvenil, involutiva e idiopática que se divide a su vez en posmenopáusica tipo I y senil tipo II. En la secundaria tenemos la metabólica, la colagenopática, enfermedad de la médula ósea, inmovilización y medicamentos. La osteoporosis localizada también se divide en primaria y secundaria. En la primaria encontramos la osteoporosis regional transitoria y distrofia simpática refleja y en la secundaria se encuentra la inmovilización, la inflamación, tumores y necrosis.

Hermoso de Mendoza ⁽¹⁵⁾, presentó las categorías o criterios diagnósticos de la osteoporosis establecidos por la OMS en el año 1994, partiendo de la opinión de epidemiológicos que consideran la evolución de los valores de la masa ósea con la edad, evaluados con densitometría ósea como densidad mineral ósea y la incidencia de las fracturas osteoporóticas en mujeres posmenopáusicas de raza blanca. Definió cuatro categorías, tres de las cuales se basan en la escala T que toma como referencia la densitometría ósea con pico máximo de masa ósea de la población joven: Normal, densitometría ósea superior a -1 en la escala T, osteopenia, valores entre -1 y -2,5, osteoporosis, inferior a -2,5 en la escala y osteoporosis grave o establecida cuando al criterio de osteoporosis se añade la presencia de fracturas.

La Fisioterapia

Se refiere al conjunto de métodos, actuaciones, técnicas y aplicación terapéutica de agentes físicos, con la finalidad de restablecer las disfunciones o lesiones que temporal o definitivamente, afectan al individuo. Entre los agentes físicos tenemos: el magnetismo, la electricidad, el calor, el frío, la hidroterapia, la luz solar y los ejercicios terapéuticos. Los agentes físicos tienen los siguientes parámetros comunes: Indicaciones, contraindicaciones, naturaleza o procedencia física, técnica de producción, método de selección, precauciones, dosificación, técnica de aplicación, acción fisiológica y acción local. ⁽²⁾

Las funciones de la fisioterapia son muy amplias y se aplican en las tres fases de la medicina: prevención, curación y rehabilitación. En medicina preventiva cumple una importante función, es prioridad en todas las edades y condiciones del ser humano, desde la prevención de trastornos motrices del lactante, asimetrías posturales en el niño, posturas propias de actividades escolares, recreativas y laborales y lesiones del deportista. Estas acciones se llevan a cabo en los diferentes programas de prevención como la estimulación temprana, métodos de corrección postural, educación de mecánica corporal laboral y la prevención de lesiones del deportista. La fisioterapia en medicina curativa abarca casi todas las especialidades médicas. Sus tratamientos están encaminados a aliviar el dolor, reducir la inflamación, mejorar función en la capacidad del movimiento como la fuerza, la coordinación, la circulación, la respiración, el metabolismo, también abarca conseguir relajación general y local, corregir defectos y actitudes posturales, motivar psicológicamente al paciente, reeducar las conductas motoras y aumentar y complementar las posibilidades terapéuticas. La fisioterapia en rehabilitación es la más conocida y tradicional, tiene como objetivo prioritario lograr procedimientos de reajustes, de readaptación funcional y de integración social del individuo discapacitado en forma temporal o permanente. Sus acciones proponen mejorar la adaptación a la discapacidad con actividades de autoservicio, restitución del equilibrio físico-psíquico, uso de ayudas mecánicas, preparación física para la rehabilitación profesional. Propone también conseguir la readaptación funcional, dar educación especial, promover la integración familiar y grupal, y estimular para una participación deportiva especial.

Una sesión estándar de fisioterapia en el consultorio o a domicilio debe iniciar con la evaluación del paciente, incluyendo la evaluación de los ambientes en caso de que sea a domicilio para evidenciar cualquier condición insegura que signifique factor de riesgo para caídas. Después de realizada esta evaluación y considerando sus hallazgos, se procede a la selección de los agentes físicos a aplicar para luego utilizar las técnicas y los ejercicios terapéuticos correspondientes, al final de cada sesión se dan las orientaciones para el tratamiento a realizar en la casa y la higiene postural.

El consentimiento informado

Constituye el pilar básico de las cartas de derechos de los enfermos. Favorece la relación entre el profesional que maneja los conocimientos y el ser humano afectado por la enfermedad. La relación con el paciente está enmarcada en la relevancia del consentimiento informado para aplicar cualquier actuación terapéutica.

Según el Colegio de Médicos Americano, en su Manual de Ética ⁽¹⁶⁾, el Consentimiento Informado se define como: "la explicación a un paciente atento y mentalmente capaz de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre 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 al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica del paciente".

El ámbito comunicacional es de gran importancia en el proceso de consentimiento informado, la comunicación debe llevarse a cabo con gran sensibilidad, que en su contenido no existan contradicciones que causen confusión en el paciente y evitando en la medida de lo posible usar un lenguaje médico-técnico que el paciente no familiarizado con la terminología no pueda entender.

La comunicación debe ser adecuada cuidadosamente a cada paciente considerando entre otras cosas la edad, estado de ánimo y gravedad.⁽¹⁷⁾

Respecto a las decisiones subrogadas, el paciente mayor que ha perdido su autonomía alguna vez tuvo conciencia de sus valores, lo bueno y lo malo, por lo que se exige obrar con el mayor interés a su favor.

Para Carvallo ⁽⁹⁾ entre las ventajas del consentimiento informado encontramos que da a los pacientes y a los médicos una idea clara de sus derechos y responsabilidades, que es un documento claro y que no interfiere en la relación diaria Médico – Paciente.

Calle ⁽⁶⁾, citando a Pablo Simón señala en orden de importancia que las tres funciones del consentimiento informado son: Orientar el proceso de información y de debate sobre la medida diagnóstica o terapéutica propuesta entre médico y paciente, servir de registro de que ese proceso se ha llevado a cabo y facilitar la protección legal del médico.

En este sentido, Corral ⁽³⁾, detalló los fundamentos éticos del consentimiento informado. Planteó que los médicos como profesionales están sometidos a normas y principios éticos como directrices para un correcto desempeño de su labor. Se puede aceptar que la ética es una disciplina que se ocupa de la moral catalogando los actos humanos como buenos o malos, esta calificación se realiza según los deberes y valores aceptados en la sociedad. Desde la antigüedad con Hipócrates y su juramento la práctica médica está influenciada por la ética. El juramento Hipocrático cargado de paternalismo médico se justificaba en pro de la beneficencia del paciente, considerándolo un ser minusválido para la toma de decisiones y dejando esta función exclusivamente al médico. Este paternalismo se impuso en la vida occidental de Grecia y siguiendo los cánones de la denominada “medicina hipocrática” en el siglo V a.C. El pensamiento moderno en el que se reconoce la capacidad del ser humano de comprender y elegir fueron propulsadas por las teorías Tomistas y kantianas, que se constituyen como el origen del principio de autonomía.

El informe Belmont, publicado en 1978⁽¹⁸⁾ recoge el consentimiento informado como el procedimiento para cumplir con los principios de Autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia en proyectos de investigación. De estos principios, en la clínica, se debe prestar la atención en la autonomía, que hace referencia al derecho

moral que asiste al paciente para tomar sus propias determinaciones en relación a su vida, su salud y su felicidad. La autonomía es la libertad que tiene la persona para establecer sus normas personales de conducta, es la facultad para gobernarse a sí mismo, basada en su propio sistema de valores y principios.

Carvallo ⁽⁹⁾ después de revisar diversas publicaciones identifica como las etapas sucesivas del consentimiento informado: que el médico facilite la información necesaria, que la información recibida por el paciente sea comprendida para dar paso a otra etapa que es que decida de acuerdo a sus propios criterios. Expone como las funciones que debe cumplir el consentimiento informado: estimular la comunicación médico paciente, concientizar y estimular el ejercicio de la autonomía en los individuos, promover la racionalidad en la toma de decisiones médicas, proteger a los enfermos y a los sujetos de experimentación y exigir la autoevaluación en los profesionales de la salud.

Los profesionales de la salud deben tener al momento de abordar el proceso de consentimiento informado, especial atención en la observación y abordaje de individuos vulnerables, aceptándose en términos generales como vulnerabilidad, condiciones como tener una grave discapacidad sensorial que dificulte la comprensión, ser menor de edad, no dominar el idioma con fluidez, padecer algún trastorno psiquiátrico agudo o crónico, padecer un grave deterioro cognitivo, reclusos o personas en instituciones en las que por motivos jerárquicos terceros pudieran ejercer influencias coercitivas, entre otras.⁽¹⁹⁾

Elementos del consentimiento informado

Para Luciana Ramos⁽²⁰⁾ a grandes rasgos todo documento de consentimiento informado debe incluir:

- ✓ Información al paciente.
- ✓ Identificación de las partes implicadas.
- ✓ Consignación de la fecha del documento.
- ✓ Identificación —nombre del estudio y características pertinentes— y descripción de la actuación que se piensa efectuar —intervención quirúrgica, tratamiento, experimento, etc.

- ✓ Especificación de los riesgos que conlleva la actuación, tanto en el plano general como personalizado del paciente.
- ✓ Reconocimiento por parte del paciente de que ha entendido adecuadamente todas las especificaciones anteriores tras haber leído el texto previo.
- ✓ Especificación de la renuncia a iniciar acciones legales si la intervención produce consecuencias indeseadas pero previsibles, de acuerdo con la descripción realizada.
- ✓ Especificación del derecho del paciente de revocar en cualquier momento la autorización y la responsabilidad. Por supuesto, tal revocación no tiene nunca carácter retroactivo.
- ✓ Firmas, testigos, representaciones, declaraciones.

Antecedentes Históricos

- 1773 se emite la Declaración de Filadelfia. En esta declaración se establece “el derecho de las personas a la vida, a la libertad y a la propiedad”. Encontramos los primeros antecedentes del consentimiento por parte de los pacientes.

- 1803 se escribe *Ética Médica*. Este documento se inició en el año 1791 con la invitación al doctor Thomas Percival, fundador de 70 hospitales. Éste fue invitado por el director de la Royal Manchester Infirmary a preparar un proyecto de conducta profesional en hospitales e instituciones. Este proyecto expresa que el médico se debe asegurar que el paciente y los familiares reciban la información adecuada sobre el estado de salud del enfermo, de tal forma que protejan sus intereses.

Antecedentes Legales

En la segunda mitad del siglo XX aparecen las primeras sentencias judiciales que exigían un consentimiento simple, comenzando la primera etapa de la historia del consentimiento. En esta primera etapa en 1905, tras una histerectomía total, medicamente indicada pero no autorizada por la paciente, se da una sentencia a favor de la inviolabilidad de la persona y prohibió al médico violar sin permiso la integridad física del paciente. Más adelante en 1914 una paciente fue operada de un tumor a pesar de que esta se negaba a ser intervenida, en esta oportunidad el

juez sentencio a favor del derecho del paciente de determinar lo que se va a hacer con su cuerpo, si el médico hace lo contrario comete asalto.

Una segunda etapa: el consentimiento informado

En 1957, tras una aortografía traslumbrar, desafortunadamente un paciente sufrió paraplejia. A pesar de que estaba correctamente indicada y realizada, el paciente denunció al médico por no ser informado de los posibles riesgos y argumentó que de haberlos conocido habría desistido de la intervención.

La sentencia judicial mencionó por primera vez la expresión “consentimiento informado”.

Pernick, citado por Cecchetto ⁽²¹⁾, estudio las historias clínicas de los grandes hospitales de Estados Unidos y de los casos judiciales más sonados para intentar con esto secuenciar el grado de sensibilidad que despertaron las prácticas médicas respecto a la información y el consentimiento a lo largo de los dos últimos siglos. Estableció tres periodos: Un periodo marcado por la negligencia desde 1780 hasta 1890, caracterizado porque las dificultades con la información del paciente fueron clasificadas por los tribunales como casos de negligencia o mala praxis profesional. Los actos no resultaban punibles. Un segundo periodo signado por la agresión física o la coacción desde 1890 hasta 1920. Este periodo estuvo constituido por las denuncias de victima involuntarias de la cirugía que acusaban a sus médicos de coacción y no de negligencia. Los jueces entendieron que se violaba el principio de permiso de autodeterminación de los pacientes. Se comienza a hablar de la no intervención sobre el cuerpo del paciente sin su aprobación. Un tercer período en el que aparece el consentimiento voluntario y el consentimiento informado desde 1945 a 1972. En este periodo es fundamental y determinante para la consideración del consentimiento informado los juicios de Núremberg, desarrollados después de la Segunda Guerra Mundial en la ciudad alemana de Núremberg entre el 20 de noviembre de 1945 y 1 de octubre de 1946. En este caso, se trataba del consentimiento para participar en investigaciones.

Por su parte Carrasco ⁽²²⁾, conceptualizó al consentimiento informado como un proceso y dio gran relevancia a la autonomía del paciente, fundamentando dicha autonomía en preceptos éticos. Destacó las características e importancia de la

comunicación franca con el paciente, facilitándole el ejercicio de su autonomía bajo los límites de su propia libertad, sin presiones ni engaños. Describió con un abordaje y perspectiva ética los objetivos del consentimiento informado, sus funciones, elementos y sus límites. Reflexionó sobre el derecho de la persona a negarse a continuar un tratamiento o procedimiento, sobre cuando y como informar al paciente, sobre qué información entregar al paciente y las excepciones de la obtención del consentimiento informado.

Desde la post guerra, la segunda guerra mundial específicamente, hablar de los aspectos relacionados con la autonomía es hablar de imponer la garantía del ejercicio del derecho y al abordar estos derechos relacionados con el consentimiento informado se debe considerar a la información una pieza fundamental y es que no se puede cercenar la información deseada y necesaria por privilegiar ningún tratamiento terapéutico. El proceso de comunicación tal cual se conoce, trillado y abordado en todos los niveles educativos trae consigo un esquema básico que la garantiza: emisor, mensaje, código, canal, receptor; y se debe para asegurarnos que el paciente va a tomar decisiones con libertad, capacidad, información y comprensión, que el emisor no tenga una postura que influya en esa toma de decisiones a través de la intimidación o la manipulación, que el mensaje sea claro, sin trampas de redacción, sin lenguaje técnico que el paciente no entienda, el código debe ser totalmente descifrable por el paciente para que tome decisiones bajo plena conciencia, el canal no debe tener perturbaciones que cause confusión. En este punto de las características necesarias de la comunicación en los planteamientos del consentimiento informado es donde pueden aparecer los otros principios porque si se manipula y no se respetan los pasos para que las decisiones sean autónomas se está violentando el principio de no maleficencia y se está haciendo un daño al paciente en su vida biopsíquica y en su vida moral personal. Además existe la obligación de respetar la autonomía de la persona, así como, el hacer el bien y esto es lo que dice el principio de beneficencia. La beneficencia para hacer el bien debe permitir que la persona lleve a cabo su proyecto adueñándose con sus decisiones conscientes. Gracia citado por Lorda ⁽²³⁾,

expresa que "la beneficencia que se opone a la autonomía, ya no es beneficencia sino maleficencia".

Marco Legal en Venezuela

La constitución de la República Bolivariana de Venezuela ⁽²⁴⁾, contempla en varios artículos aspectos de los derechos de la persona sobre tener acceso a la información sobre si, el derecho al consentimiento informado e incluye los tratados internacionales sobre derechos humanos universales suscritos por el estado venezolano.

En el Artículo 19: establece que "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 expresa claramente la obligación del estado en garantizar a sus habitantes los derechos humanos, no solo para los poderes públicos y conformes con nuestra constitución, también cónsonos con los diferentes tratados internacionales y universales suscritos, como por ejemplo la Declaración Universal de los derechos humanos de 1948.

El Artículo 28: señala que "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...".

Este artículo destaca el derecho a ser informado, parámetro fundamental y clave en el proceso del consentimiento informado.

En ese sentido, el Artículo 46: reza, "Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral, en consecuencia:

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".

Este artículo expresa claramente la obligatoriedad de proceder con el consentimiento informado antes de cualquier acto experimental o médico sobre el paciente.

En el Artículo 58: se señala que "...Toda persona tiene derecho a la información oportuna, veraz e imparcial sin censura, de acuerdo con los principios de esta Constitución,". Expresa el rango constitucional del derecho a ser informado

También, importante señalar el Artículo 143: que indica que " 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".

En cuanto a la ley de Ejercicio de la Medicina ⁽²⁵⁾: se encuentran varios artículos pertinentes al proceso de consentimiento informado.

Así, el Artículo 25, ordinal 21: indica que, "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".

El artículo 33: señala que "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 de la terapéutica que consideren necesaria y realizar intervenciones quirúrgicas, sin autorización previa de seis representantes legales."

Y el artículo 34: aclara que "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..."

En el Artículo 97: se indica que “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.”

También, el Código de Ética Médica ⁽²⁶⁾, contiene artículos de interés, como el Artículo 72, Ordinal 3: donde se indica que” 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.”

Por su parte, el Artículo 207: informa que “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.”

Objetivo general

Proponer un modelo de consentimiento informado en el tratamiento de Rehabilitación de pacientes con osteoporosis con riesgo moderado o elevado de fractura.

Objetivos específicos

- Caracterizar a los pacientes en quienes se requiere la obtención del CI.
- Establecer el grado de información que tienen los pacientes con osteoporosis y riesgo moderado a grave de fractura, sobre los riesgos de su condición y la utilidad del CI.
- Determinar el grado de información que tienen los fisioterapeutas sobre los riesgos que afrontan y la necesidad de realizar el CI.
- Describir los elementos que se deben considerar para utilizar este proceso en pacientes con osteoporosis con alto riesgo de fractura espontánea sometidos a rehabilitación.

- Elaborar un modelo de consentimiento informado escrito para pacientes con osteoporosis con riesgo moderado o elevado de fractura sometidos a fisioterapia.

Aspectos éticos

En la realización de este trabajo y la producción del consentimiento informado se respetará la autonomía al solicitar el CI a la población que responde el cuestionario y al mantenerse el anonimato en el mismo, utilizando un código en lugar del nombre para identificarlos.

El proyecto fue sometido a la evaluación del Comité Independiente de Bioética para la Investigación del CENABI (CIBI-CENABI) y se preservó en todo momento la confidencialidad de las personas encuestadas.

Se tramitó la debida autorización ante la dirección de los centros públicos y privados donde se aplicó el cuestionario a pacientes y fisioterapeutas.

MÉTODOS

Tipo de estudio

Se realizó de un estudio transversal, descriptivo. Se recogieron y analizaron datos en un momento determinado. Se describieron los elementos concretos de la situación, considerando los objetivos de los actores, así como su percepción de la situación y sus necesidades.

Población y muestra

Los instrumentos se aplicaron a 18 pacientes y 12 fisioterapeutas.

Área de estudio

- Centro público Centro Integral de Salud, y centro privado en el consultorio Club Canario de Venezuela, en La Guaira,
- Centro público Hospital Universitario de Caracas y el centro privado Morales, en Caracas.
- Centro público Funda vivir y centros privados Unidad Clínica María Auxiliadora y Fisiotsalud, en Los Teques.

Cuatro fisioterapeutas están dedicados al tratamiento a domicilio.

Criterios de Inclusión

- Los fisioterapeutas debieron tener experiencia en el tratamiento de personas con osteoporosis y riesgo moderado o elevado de fractura.
- Aceptar participar en el estudio.

Respecto a los pacientes fueron dos por cada centro público, dos por cada centro privado y dos de tratamiento a domicilio por estado para un total de 18, seleccionados de acuerdo a los siguientes criterio de inclusión: a) tener diagnóstico de osteoporosis, b) riesgo moderado o elevado de fractura y c) aceptar participar en el estudio.

Procedimientos

1. Inicialmente se solicitó la autorización a cada uno de los centros en los cuales se aplicaron los instrumentos.

2. Se diseñó el guión para las entrevistas. Estos instrumentos fueron validados por un médico endocrinólogo, un traumatólogo y un metodólogo.
3. Previa revisión de casos se seleccionó la muestra de pacientes.
4. Posterior a la autorización se seleccionó la muestra, los fisioterapeutas con experiencia en atención a pacientes mayores de 60 años y/o diagnóstico de osteoporosis.
5. Para la recolección de datos se aplicaron encuestas tipo entrevistas para evaluar el nivel de información de los pacientes que constó de 13 preguntas elaboradas con un vocabulario sencillo y de fácil comprensión con respuestas dicotómicas.
6. Se aplicó el instrumento a los profesionales fisioterapeutas seleccionados sin previa información del contenido del instrumento a aplicar para obtener el verdadero grado de conocimiento del profesional sin previa preparación del tema. La entrevista aplicada a los fisioterapeutas constó de 16 preguntas con respuestas dicotómicas.

Tratamiento estadístico

Se utilizó estadística descriptiva. Los resultados fueron presentados en tablas y gráficos.

Aspectos Administrativos

Recursos humanos y materiales: El investigador aplicó las encuestas y realizó el respectivo análisis. Se utilizó la computadora personal para realizar el trabajo y envío vía correo de los materiales. Respecto al transporte se empleó el vehículo personal del investigador. Esta investigación fue totalmente autofinanciada.

RESULTADOS

Se entrevistaron 18 pacientes, dos de la institución pública Centro Integral de salud, dos del centro privado Club Canario, en La Guaira y dos de tratamiento a domicilio. En Caracas, dos del Hospital Universitario de Caracas, dos del Consultorio privado del Centro Profesional del Este y dos pacientes a domicilio. En Los Teques, dos de la institución pública Funda Vivir, dos del centro privado María Auxiliadora y dos de tratamiento a domicilio.

La edad de los pacientes osciló entre 62 y 98 años. La totalidad de pacientes que cumplieron con los criterios son del sexo femenino. De ellos, cuatro fueron entrevistados vía telefónica, por estar recibiendo tratamiento a domicilio.

Respuesta a la entrevista a pacientes

El instrumento aplicado a los pacientes se presenta en el Anexo 1. Con las trece preguntas de este cuestionario se indagó sobre el conocimiento respecto a: tener diagnóstico de osteoporosis, sobre esta enfermedad, si había recibido tratamiento y orientaciones sobre la osteoporosis, sus riesgos, sobre fracturas espontáneas, consentimiento informado, derechos de los pacientes y si había firmado en alguna ocasión, un consentimiento informado para realizar rehabilitación.

Respecto a ser conscientes de tener el diagnóstico de osteoporosis con riesgo moderado o elevado de fractura, el 100% de los entrevistados, 18 pacientes, respondieron afirmativamente. (Anexo 3).

Con relación a la osteoporosis, el 11,12% de los pacientes expresaron no saber sobre esta patología. Al ser consultados sobre haber recibido tratamiento para la osteoporosis, el 16,67% de los pacientes expresaron no haber recibido tratamiento. El 55,56% de los pacientes entrevistados expresaron no haber recibido orientaciones sobre hábitos de la vida diaria relacionados con la osteoporosis. (Anexos 3 y 4).

Por otro lado, el 100% de los pacientes expresó conocer los riesgos que trae consigo la osteoporosis con riesgo moderado o elevado de fractura y expresó haber

recibido información sobre los riesgos de fracturas ante una caída.(Anexo 3) El 50% de los pacientes expresaron no haber recibido información sobre la posibilidad de la aparición de fracturas espontáneas. (Anexos 3 y 4).

Se encontró que solo el 5,55% de los pacientes expresaron saber que era el consentimiento informado, mientras que el 38,89% de los pacientes no conocen su derecho de ser informado sobre su enfermedad. (Anexos 3 y 5).

Respecto al derecho de los pacientes a escoger el tratamiento más adecuado según la información recibida del médico, el 77,78% de los pacientes expresaron no conocer este derecho. También, se encontró que el 61,11% de los pacientes expresaron no conocer su derecho a que él o la persona que autorice, reciban la información sobre su enfermedad. (Anexos 3 y 5). Finalmente, el 100% de los pacientes entrevistados expresó que ha realizado tratamiento de rehabilitación por alguna enfermedad y que no han firmado alguna autorización para realizarla. (Anexo 3).

Entrevistas a Fisioterapeutas

El instrumento aplicado a los fisioterapeutas se presenta en Anexo 2. Se plantearon 16 preguntas dicotómicas donde se indagó: si se incluye según la edad del paciente en la revisión de los antecedentes, si tiene diagnóstico de osteoporosis, sobre el conocimiento que maneja el fisioterapeuta sobre esta enfermedad, sus riesgos, fracturas espontáneas, derechos del paciente, principio de autonomía, sobre el consentimiento informado y su aplicación.

Se encontró que el 91,66% de los fisioterapeutas afirmaron informar permanentemente al paciente sobre el curso del tratamiento, las eventualidades y riesgos sobrevenidos y de cerciorarse de que el paciente ha comprendido la información que se le da. (Anexos 6 y 7).

Respecto a dejar que el paciente decida por sí solo, 58,33% de los fisioterapeutas afirmaron permitirlo. Solo el 16,66% de los fisioterapeutas afirmaron permitir que el familiar decida en pacientes competentes. (Anexos 6 y 7).

En cuanto a los aspectos bioéticos en su labor, se encontró que el 16,66% de los fisioterapeutas desconocen lo que es el principio de autonomía, 8,34% desconocen lo que es el consentimiento informado. Mientras que, 8,34% utiliza el consentimiento informado en su práctica hospitalaria. Al consultar respecto a si utiliza algún tipo de consentimiento informado para los procedimientos ofrecidos a los pacientes el servicio donde labora, solo el 8,34% expresaron afirmativamente. (Anexos 6 y 7).

Finalmente, con base en los resultados se dio cumplimiento al último objetivo de este trabajo que fue elaborar un modelo de consentimiento informado escrito para pacientes con osteoporosis con riesgo moderado o elevado de fractura, sometido a fisioterapia para ser utilizado durante la rehabilitación. (Anexo 8).

DISCUSIÓN

El consentimiento informado tiene un significado fundamental en la relación profesional de la salud – paciente ya que constituye un pilar básico para el cabal cumplimiento de las cartas de derechos de los enfermos. Una vez, que este proceso se lleva a cabo resulta beneficioso para ambas partes.

Para la realización del presente trabajo, se requirió de tiempo e insistencia para obtener los permisos en los centros públicos. Los pacientes a quienes se les debe solicitar el CI, deben ser mayores de 55 años y tener diagnóstico de osteoporosis con riesgo elevado o moderado de fractura por ser quienes pueden sufrir fracturas espontáneas debido a sus condiciones óseas. ⁽¹²⁾

Se pudo observar que para el momento de realizar este estudio, los pacientes que presentaron el perfil para ser entrevistados fueron del sexo femenino. Esto concuerda con lo registrado en la literatura que señala que la prevalencia de la enfermedad es mayor en mujeres. ⁽¹²⁾

Se encontró que el 11,11% de los pacientes expresaron no conocer que es la osteoporosis a pesar de tener conocimiento de su diagnóstico.

De los pacientes encuestados, solo el 50% indicó tener conocimiento del riesgo de aparición de fracturas espontáneas, lo que aumenta la probabilidad que ante la aparición de estas fracturas, sus causas sean acreditadas a lo externo y no a la condición ósea.

Llama a la reflexión que el 55,55% de los pacientes expresaron no haber recibido orientaciones para las actividades de la vida diaria particulares para su diagnóstico, lo que se expresa en falta de conocimiento para evitar situaciones, posturas y actividades que aumenten los riesgos de fracturas en su cotidianidad. También, es motivo de reflexión que solo uno de los pacientes conocía que era el consentimiento informado y cabe señalar que, expresó que era debido a su profesión y no por haber recibido orientación al respecto.

Los resultados obtenidos en las preguntas 9, 10 y 11 en los que el 38,88 % de los pacientes desconocían su derecho a ser informado respecto a su enfermedad, el 77.77% desconoce su derecho a escoger el tratamiento más adecuado según la información recibida del médico y el 61,11% desconocen su derecho a que la

información sobre su enfermedad sea conocida solo por él o la persona que autorice, plantea la necesidad de crear mecanismos para informar a los pacientes sobre sus derechos. Uno de ellos, es la aplicación del proceso de consentimiento informado que tiene entre sus funciones orientar el proceso de información y de debate sobre la medida diagnóstica o terapéutica propuesta. ⁽⁶⁾

A esta situación se adiciona que la totalidad de los pacientes encuestados expresó haber realizado rehabilitación física por alguna enfermedad y no haber firmado alguna autorización. Estos resultados dejan claro las condiciones desventajosas respecto a los derechos de los pacientes, el principio de autonomía y la desprotección legal del profesional y los pacientes en los que se están llevando a cabo los procesos de rehabilitación.

Llama a la reflexión que todos los pacientes hayan realizado tratamientos de rehabilitación y que ninguno haya firmado un consentimiento informado para autorizar estos tratamientos, vulnerando su autonomía y afianzando el modelo paternalista en la relación profesional de la salud – paciente.

Como otro objetivo de este trabajo, se entrevistó al profesional que realiza la rehabilitación. Se encontró que la totalidad de los fisioterapeutas expuso indagar en los antecedentes, si el paciente tenía diagnóstico de osteoporosis, conoce que es la osteoporosis, sus riesgos, que son las fracturas espontáneas y considera un derecho del paciente a ser informado de su enfermedad, aunque no la totalidad (un fisioterapeuta expuso no hacerlo) considera informar permanentemente sobre el curso del tratamiento, las eventualidades y riesgos sobrevenidos.

Por otra parte, a pesar de que la totalidad de los fisioterapeutas expresó que consideraba un derecho del paciente el ser informado sobre su enfermedad, se encontró que uno de ellos negó cerciorarse de que el paciente haya comprendido la información que le dio, hecho significativo al momento de considerar el principio de autonomía y que contrasta con la respuesta obtenida cuando se le preguntó que si el paciente no era capaz de comprender la información se le daba al familiar.

El 83,33 % de los fisioterapeutas expresaron conocer el principio de autonomía pero en otra pregunta solo el 58,33 % indicó que permitía que el paciente decidiera por sí solo, acción fundamental para ejercer el principio de autonomía o tener conocimiento pleno del mismo. El 91,66 % de los fisioterapeutas expresaron conocer que es el consentimiento informado, aunque solo el 8,33 señaló que lo ponía en práctica. Estos resultados, son muy preocupantes, por estar ausente esta práctica en 11 de doce fisioterapeutas encuestados, quedando en evidencia la poca o nula educación recibida por estos profesionales sobre aspectos bioéticos tan fundamentales a pesar de tener décadas de haber sido descrito.

Con respecto al tratamiento, se debe insistir con los fisioterapeutas que: a) ante la posibilidad de aparición de fracturas espontáneas, propia de este tipo de osteoporosis, es recomendable informar al paciente este aspecto; b) debe considerar la necesidad de que este tema sea planteado en el manejo de la rehabilitación física de estos pacientes por parte de fisioterapeutas de tratamiento hospitalario y a domicilio; c) por ser la osteoporosis muy frecuente en personas mayores de 55 años se hace necesaria una especial atención al tema de la comprensión de la información por parte de estos pacientes. Es recomendable usar un lenguaje claro, accesible al paciente, sin tecnicismo y redactar de una forma sencilla que facilite la comprensión; d) la información debe ser transmitida además a los familiares o los acompañantes que sirvan de apoyo al momento de ser abordado algún aspecto y a su vez sirvan de testigos garantes del fiel cumplimiento de los pasos del proceso.

Finalmente, durante la realización de esta investigación, revisión de antecedentes y documentos relacionados, no se encontraron procesos de consentimiento informado para esta enfermedad en tratamientos de rehabilitación física por lo que se presenta una propuesta de consentimiento informado en la que después de identificar el centro y el fisioterapeuta encargado, proporcione la información, se dará al paciente, de una manera clara y sencilla, la información sobre la osteoporosis, sus riesgos, la probabilidad de aparición de fracturas espontáneas en cualquier circunstancia y quehacer de la vida diaria, los aspectos fundamentales del

proceso de rehabilitación, para que con esto el paciente pueda con conciencia plena de sus decisiones, conocimiento, de manera responsable, independiente de cualquier engaño o coacción y bajo total libertad, ejercer su principio de autonomía. Después de esto se presenta el documento a ser leído y aceptado o rechazado por el paciente.

Todos estos resultados permitieron cumplir con el objetivo de elaborar un modelo de consentimiento informado, el cual deberá ser implementado con la orientación a los fisioterapeutas como proceso de respeto a la autonomía del paciente y protección del profesional.

Cabe mencionar que la situación planteada en este trabajo sucede con otros profesionales de la salud. Esto se evidenció en trabajos realizados a médicos de Estados Unidos y Japón, respectivamente, acerca del significado del CI, donde demostraron que sola un pequeño porcentaje indicó que permitían que el paciente estuviera involucrado en la escogencia del tratamiento y encontraron que los médicos pensaban que el CI tenía que ver con el permiso dado por el enfermo o consintiendo el tratamiento. ^(27,28). Tal como se demostró en los trabajos nacionales revisados en los antecedentes, que refuerzan la necesidad de seguir formando a los profesionales de la salud en esta norma.

Agradecimiento:

A la profesora Maritza Padrón por su gran apoyo y contribución para la realización de esta trabajo.

A los doctores: Neyda Castillo, Gastón Coronado y Filiberto Martins, por la validación de las entrevistas utilizadas en este trabajo

REFERENCIAS

1. Ortiz-Martínez JG. Consentimiento Informado en cirugía ortopédica. *Persona y Bioética*. 2009; 13 (1): 59-84.
2. Faden RR, Beauchamp TL. *A History and Theory of Informed Consent*. New York: Ed. Oxford University Press; 1986. p 119-25
3. Vélez M. *Fisioterapia, sistemas, métodos y técnicas*. Quito: Sur Editores. 1997.
4. Corral A. Información médica y consentimiento del paciente en cirugía ortopédica y traumatológica. (Monografía en línea). Extremadura. Publicado en 2016. (fecha de acceso: 30 de septiembre de 2018). Disponible en: http://dehesa.unex.es/bitstream/handle/10662/4711/TDUEX_2016_Alejandro_Corral.pdf?sequence=1&isAllowed=y
5. Montón N, Gisbert M, Arribas C. El consentimiento informado y su realidad en la práctica clínica. (Monografía en línea). Valencia. Publicado en 2015. (Fecha de acceso: 30 de Septiembre de 2018). Disponible en: <http://roderic.uv.es/handle/10550/50806>
6. Calle J. Evaluación y mejora de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado hospitalarios. (Monografía en línea). Murcia. Publicado en 2015. (Fecha de acceso: 03 de octubre de 2018). Disponible en <https://digitum.um.es/jspui/bitstream/10201/...>
7. Escobar L, Carrera C, César A. Percepción sobre consentimiento informado en pacientes de cuatro diferentes áreas de atención en salud en Bogotá, Colombia. *RLB [en línea]* 31 enero 2015 [Fecha de acceso: 15 de agosto de 2018]; 15 (1): 14-25. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=127033012002> ISSN 1657-4702.
8. Martínez León M, Mingo Gómez MT, Navas Cámara FJ, Pérez-Gallardo LL, Bayona Marzo IA. El consentimiento informado en Fisioterapia. Estado actual y opinión de los profesionales de Fisioterapia en Castilla y León. *Rev Esc Med Legal*. 2011. Oct:1-11.
9. Pellino ML. Donación de vivos en trasplante renal: propuesta de un modelo de consentimiento informado. (Trabajo de Grado Magister Scientiarum en Bioética). Caracas: Facultad de Medicina UCV, CENABI, 2017.
10. Carvallo P. Consentimiento informado en cirugía oncológica preservadora de extremidades. (Trabajo de Grado Magister Scientiarum en Bioética). Caracas: Facultad de Medicina UCV, CENABI, 2017.
11. Khalek Y. Consentimiento informado clínico: aplicación en hospital oncológico. (Trabajo de Grado Magister Scientiarum en Bioética). Caracas: Facultad de Medicina UCV, CENABI, 2016.
12. Quintero H, Yáñez m, Berríos M, Morales O. El consentimiento informado en la práctica odontológica privada del municipio libertador de la ciudad de

- Mérida en Venezuela. RODLA (en línea). (fecha de acceso 20 Julio 2018); 11(02): 11-26 URL disponible en: <http://www.saber.ula.ve/bitstream/handle/123456789/42447/articulo2.pdf;jsessionid=2C3AF2796D7ADE553603B331D005na41CC?sequence=1>
13. Lehmann J, Kottke F. Medicina física y rehabilitación. 4° Ed. Montevideo. Editorial Médica Panamericana. 1999. p. 1211-1212.
 14. Sosa H, Diaz C. Prevalencia de fracturas vertebrales en pacientes que acuden a la consulta externa de Medicina Interna. Rev Osteoporosis y Metabol Mineral. (Internet). 2010; 2: 9-13
 15. Hermoso M. Clasificación de la osteoporosis. Factores de riesgo. Clínica y diagnóstico diferencial diagnóstico diferencial. Anales Sist Sanit Navarra. 2003; 26
 16. Anguita V. Guías de consentimiento informado documento de trabajo. 2016.
 17. Ortiz A, Burdiles P. Consentimiento Informado. Revista Médica Clínica Las Condes (Internet). 2010. Volumen 21. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864010705824>.
 18. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Bt Report: Ethical Principles and Guidelines for the protection of Human Subjects of Research. 1978. <http://www.med.umich.edu/irbmed/ethics/belmont/BELMONTR.HTM>
 19. Cañete R, Guilhem D, Brito K. Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. Revista Acta bioethica (Internet). 2012. Vol.18 no.1 Santiago jun. 2012. 18(1): 121-127. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2012000100011>.
 20. Ramos Luciana. El consentimiento informado. Panac Med Leng Trad (Espa) 2012. 13 (36). 294-298.
 21. Cecchetto S. Antecedentes históricos del consentimiento del paciente informado en argentina. RLDMMML. (en línea). (Fecha de acceso: 15 de diciembre 2018); 5 (2): 77-87. URL Disponible en: <http://www.binasss.sa.cr/revistas/rldmml/v5-6n2-1/art3.pdf>
 22. Carrasco O. El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. RMLP [en línea]. 2016 [fecha de acceso 21 julio 2018]; 22(1): 59-68. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000100010&lng=es.
 23. Lorda, P. El consentimiento informado: abriendo nuevas brechas. En: Fundación Víctor Grífols i Lucas. Problemas prácticos del consentimiento

informado. 6ta ed. Barcelona. Editorial Fundación Víctor Grífols i Lucas c/. Jesús i María. 2002. P 11-62

24. República Bolivariana de Venezuela. Constitución. Gaceta Oficial N° 5453 Extraordinario 24 de marzo de 2000. Caracas.
25. República Bolivariana de Venezuela. Ley de Ejercicio de la Medicina. Gaceta Oficial de la (No. 39.823) 19 de diciembre de 2011. Caracas.
26. Federación Médica de Venezuela. Código de Ética en Medicina. CXXXIX Reunión Extraordinaria de la Asamblea. 18 y 19 de octubre de 2003. Barquisimeto, Estado Lara.
27. 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.
28. 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.

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 “**Pacientes con osteoporosis y riesgo moderado o elevado de fractura: consentimiento informado para la rehabilitación-fisioterapia**” 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. Agradecemos su colaboración y valoramos la sinceridad de sus respuestas.

Fecha: _____ Encuestado N°: _____

A. Iniciales: _____ B. Sexo: ____ C. Fecha de Nacimiento: __/__/__

D. Edad: _____

N°	Pregunta	Si	No
1	¿Está consciente que además del diagnóstico por el que va a iniciar tratamiento de rehabilitación usted tiene el diagnóstico de osteoporosis con riesgo moderado o elevado de fractura?		
2	¿Sabe usted lo que es la osteoporosis?		
3	¿Ha recibido tratamiento para la osteoporosis?		
4	¿Ha recibido orientaciones para los hábitos de la vida diaria relacionados con la osteoporosis?		
5	¿Conoce usted los riesgos que trae consigo la osteoporosis con riesgo moderado o elevado de fractura?		
6	¿Se le informó sobre los riesgos de fracturas ante una caída?		
7	¿Se le informó sobre la posibilidad de la aparición de fracturas espontáneas producto de la osteoporosis con riesgo moderado o elevado de fractura?		
8	¿Sabe Ud. que es el consentimiento informado?		
9	¿Conoce Ud. su derecho a ser informado de su enfermedad?		
10	¿Conoce Ud. su derecho a escoger el tratamiento más adecuado según la información recibida del médico?		
11	¿Conoce Ud. su derecho a que la información sobre su enfermedad sea conocida solo por Ud. o la persona que Ud. autorice?		
12	¿Ha realizado rehabilitación física por alguna enfermedad?		
13	¿Ha firmado alguna autorización para la realización de rehabilitación?		

Anexo 2

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

Lo invitamos a participar en la recolección de datos del Trabajo de Grado titulado “**Pacientes con osteoporosis y riesgo moderado o elevado de fractura: consentimiento informado para la rehabilitación-fisioterapia**” 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°: _____

A. Iniciales: _____

B. Sexo: F/M C. Fecha de Nacimiento: ___/___/___ D. Edad: _____

E. Lugar de Nacimiento: _____ F. Lugar de Procedencia: _____

G. Años de graduado: _____ H. Años de experiencia trabajando con pacientes con osteoporosis y riesgo moderado o elevado de fractura: _____

N°	Pregunta	Si	No
1	¿Por la edad del paciente, indaga usted en los antecedentes si tiene diagnóstico de osteoporosis?		
2	¿Sabe usted lo que es la osteoporosis?		
3	¿Conoce usted sobre los riesgos de la osteoporosis con riesgo moderado o elevado de fractura?		
4	¿Conoce usted lo que son las fracturas espontaneas?		
5	¿Considera Ud. un derecho del paciente a ser informado de su enfermedad?		
6	¿Informa permanentemente al paciente sobre el curso del tratamiento, las eventualidades y riesgos sobrevenidos?		
7	¿Se cerciora de que el paciente ha comprendido la información que le da?		
8	¿Si el paciente no es capaz de comprender la información, se la da al familiar?		
9	¿Deja que el paciente decida por si solo?		
10	¿Deja que el familiar decida en pacientes competentes?		
11	¿Considera Ud. que es un derecho del paciente a recibir asistencia médica?		
12	¿Considera Ud. un derecho del paciente la privacidad?		
13	¿Conoce lo que es el principio de autonomía?		
14	¿Conoce lo que es un consentimiento Informado?		
15	¿Utiliza el consentimiento informado en su práctica hospitalaria?		
16	¿Utiliza el servicio algún tipo de consentimiento informado para los procedimientos ofrecidos a los pacientes?		

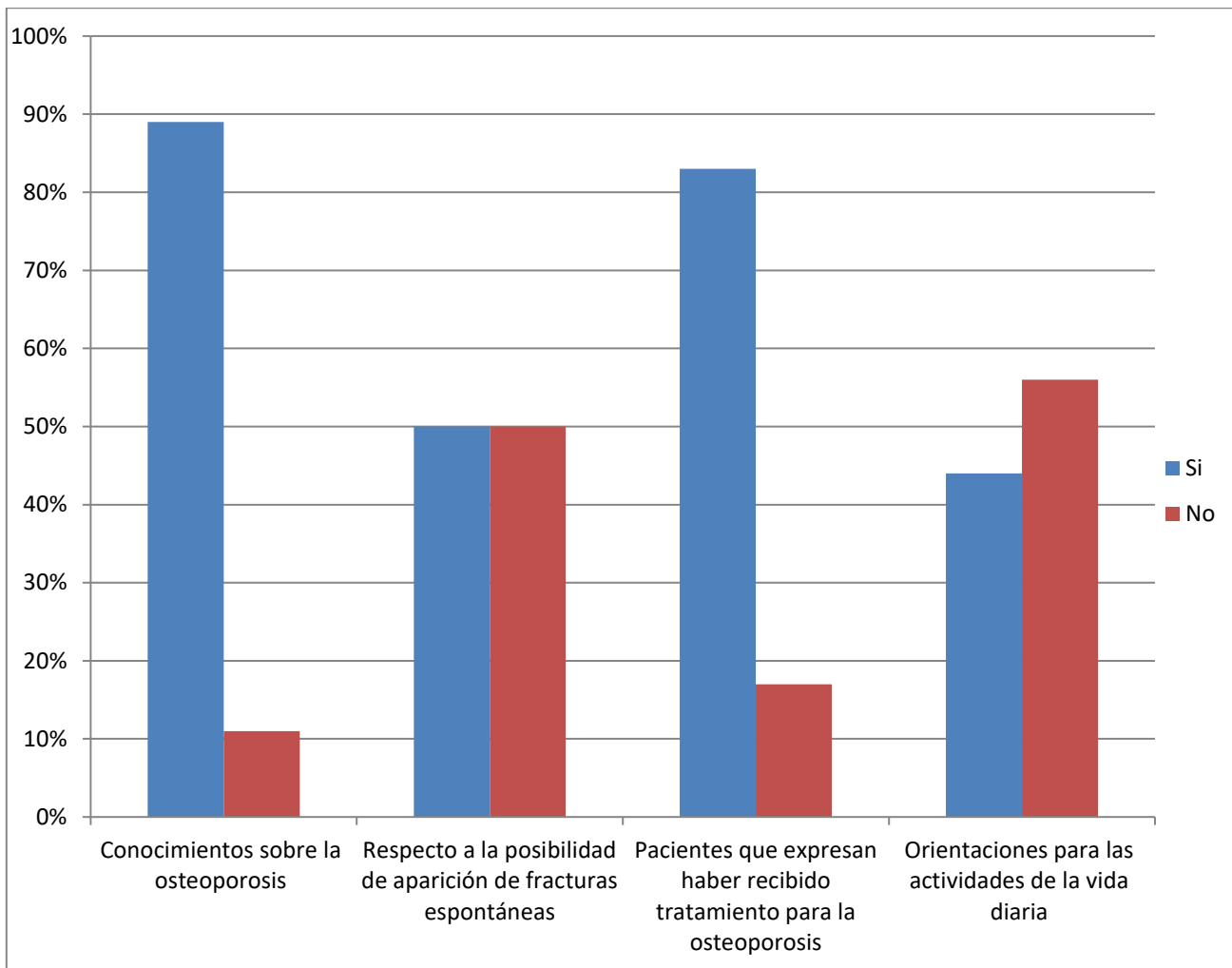
Anexo 3

Respuestas obtenidas en la entrevista a pacientes

Nº	Pregunta	Si	%	No	%
1	¿Está consciente que además del diagnóstico por el que va a iniciar tratamiento de rehabilitación usted tiene el diagnóstico de osteoporosis con riesgo moderado o elevado de fractura?	18	100	0	0
2	¿Sabe usted lo que es la osteoporosis?	16	88,88	2	11,12
3	¿Ha recibido tratamiento para la osteoporosis?	15	83,33	3	16,67
4	¿Ha recibido orientaciones para los hábitos de la vida diaria relacionados con la osteoporosis?	8	44,44	10	55,56
5	¿Conoce usted los riesgos que trae consigo la osteoporosis con riesgo moderado o elevado de fractura?	18	100	0	0
6	¿Se le informó sobre los riesgos de fracturas ante una caída?	18	100	0	0
7	¿Se le informó sobre la posibilidad de la aparición de fracturas espontáneas producto de la osteoporosis con riesgo moderado o elevado de fractura?	9	50	9	50
8	¿Sabe Ud. que es el consentimiento informado?	1	5,55	17	94,45
9	¿Conoce Ud. su derecho a ser informado de su enfermedad?	11	61,11	7	38,89
10	¿Conoce Ud. su derecho a escoger el tratamiento más adecuado según la información recibida del médico?	4	22,22	14	77,78
11	¿Conoce Ud. su derecho a que la información sobre su enfermedad sea conocida solo por Ud. o la persona que Ud. autorice?	7	38,89	11	61,11
12	¿Ha realizado rehabilitación física por alguna enfermedad?	18	100	0	0
13	¿Ha firmado alguna autorización para realizar rehabilitación?	0	0	18	100

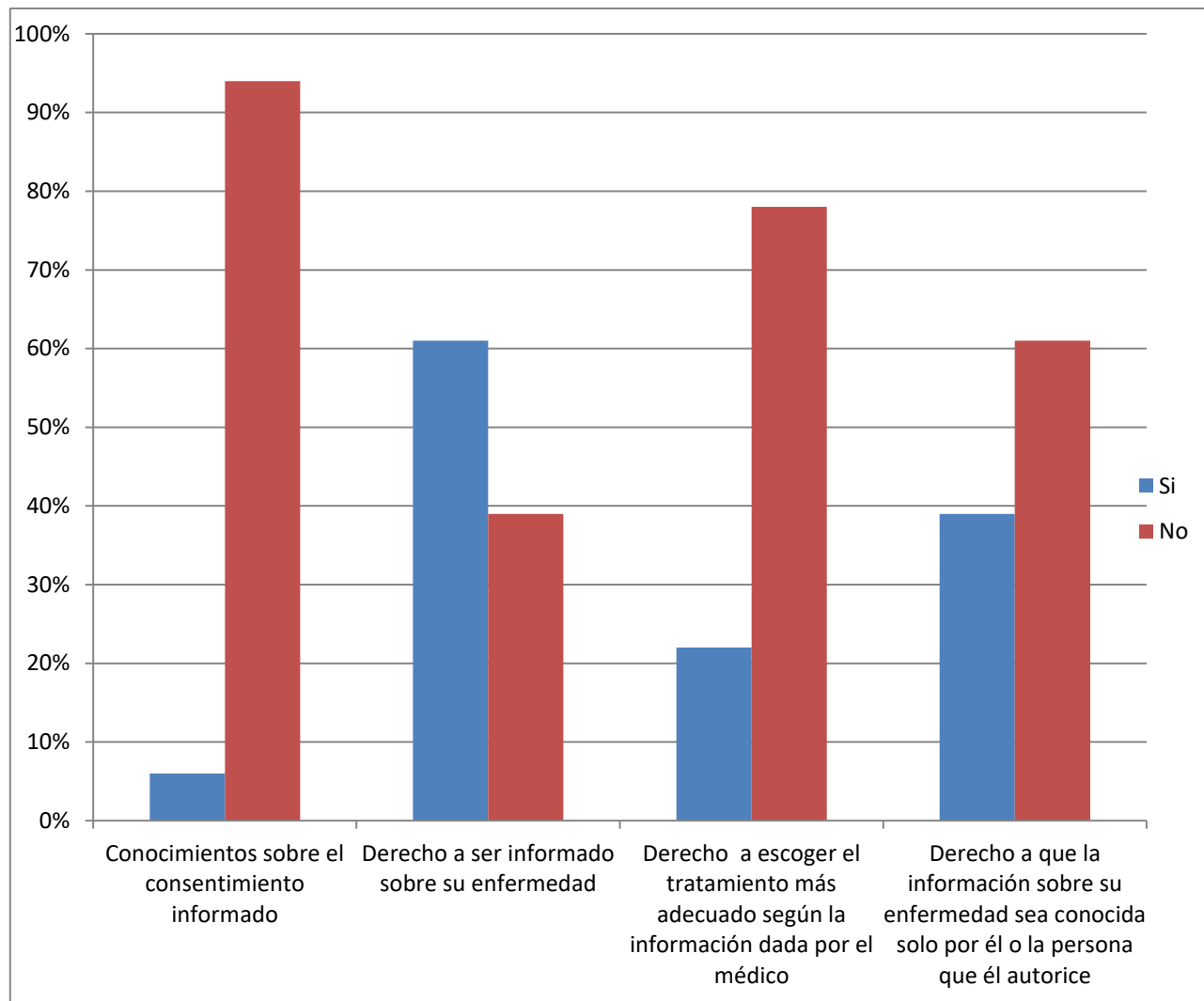
Anexo 4

Distribución porcentual del grado de información de los pacientes acerca de la osteoporosis con riesgo moderado o elevado de fractura



Anexo 5

Distribución porcentual de la información que expresaron los pacientes sobre el proceso de consentimiento informado y sus derechos como enfermo



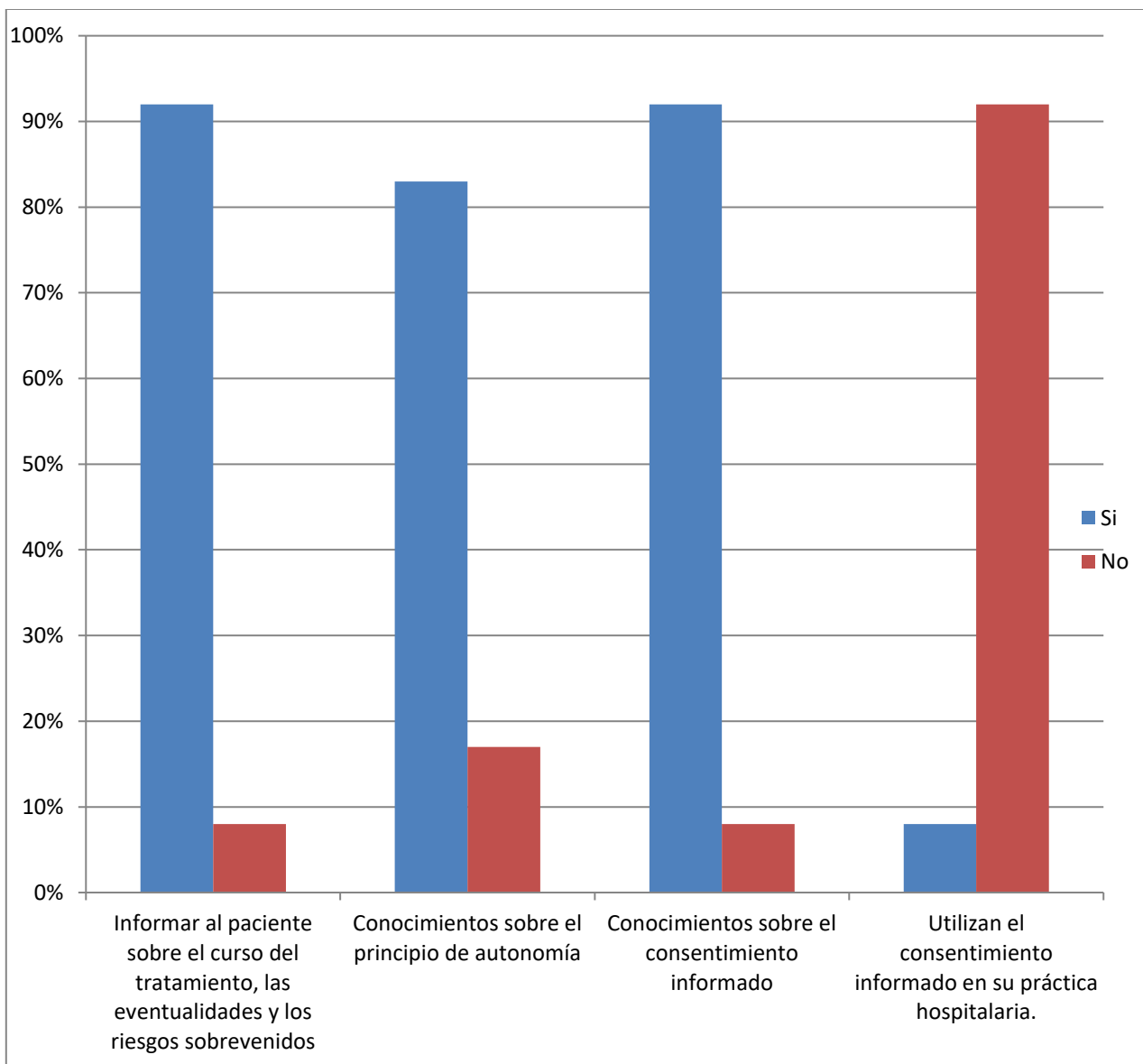
Anexo 6

Respuestas obtenidas en la entrevista a Fisioterapeutas

Nº	Pregunta	Si	%	No	%
1	¿Por la edad del paciente, indaga usted en los antecedentes si tiene diagnóstico de osteoporosis?	12	100	0	0
2	¿Sabe usted lo que es la osteoporosis?	12	100	0	0
3	¿Conoce usted sobre los riesgos de la osteoporosis con riesgo moderado o elevado de fractura?	12	100	0	0
4	¿Conoce usted lo que son las fracturas espontaneas?	12	100	0	0
5	¿Considera Ud. un derecho del paciente a ser informado de su enfermedad?	12	100	0	0
6	¿Informa permanentemente al paciente sobre el curso del tratamiento, las eventualidades y riesgos sobrevenidos?	11	91,66	1	8,34
7	¿Se cerciora de que el paciente ha comprendido la información que le da?	11	91,66	1	8,34
8	¿Si el paciente no es capaz de comprender la información, se la da al familiar?	12	100	0	0
9	¿Deja que el paciente decida por si solo?	7	58,33	5	41,67
10	¿Deja que el familiar decida en pacientes competentes?	2	16,66	10	83,34
11	¿Considera Ud. que es un derecho del paciente a recibir asistencia médica?	12	100	0	0
12	¿Considera Ud. un derecho del paciente la privacidad?	12	100	0	0
13	¿Conoce lo que es el principio de autonomía?	10	83,33	2	16,67
14	¿Conoce lo que es un consentimiento Informado?	11	91,66	1	8,34
15	¿Utiliza el consentimiento informado en su práctica hospitalaria?	1	8,34	11	91,66
16	¿Utiliza el servicio algún tipo de consentimiento informado para los procedimientos ofrecidos a los pacientes?	1	8,34	11	91,66

Anexo 7

Distribución porcentual de la información que expresaron los fisioterapeutas sobre el proceso de consentimiento informado



PROPUESTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES CON
OSTEOPOROSIS Y RIESGO MODERADO O ELEVADO DE FRACTURA QUE SE
ENCUENTRA REALIZANDO FISIOTERAPIA.

INFORMACION AL PACIENTE

Estimado(a) paciente, a continuación presentamos información de su interés relacionada con la osteoporosis con riesgo moderado o elevado de fractura y que es fundamental para que pueda decidir sobre su proceso de rehabilitación de forma consciente y bien informado(a). Lea con detenimiento cada aspecto y comuníquenos si no entiende cualquier parte de este contenido.

OSTEOPOROSIS

La osteoporosis es una enfermedad que se caracteriza por una disminución de la densidad de los huesos (huesos frágiles, con poros, con huequitos, debilitados) a causa de la pérdida del tejido óseo normal. Esto conlleva una disminución de la resistencia del hueso frente a los traumatismos o la carga, con la posibilidad de que se fracture. En la osteoporosis el hueso es de tamaño normal, pero contiene menos tejido óseo.

La osteoporosis es especialmente frecuente en las mujeres mayores de 50 años, pero no es exclusiva del sexo femenino, puede aparecer también en hombres.

Las fracturas por osteoporosis son comunes y el riesgo de estas fracturas aumenta a medida que se pierde masa ósea y aumenta la fragilidad del hueso.

FRACTURAS ESPONTÁNEAS

Existe la posibilidad que un paciente con osteoporosis con riesgo moderado o elevado de fractura, sin haber sufrido caídas presente en alguna parte del cuerpo fracturas espontáneas, es decir se le fractura el hueso sin haberse caído ni recibido ningún golpe.

FRACTURAS POR COMPRESIÓN O ESPONTANEA DE LA COLUMNA VERTEBRAL

En la actualidad se reconocen entre los sitios principales de fracturas por osteoporosis la fractura por compresión o espontánea de la columna vertebral. Las vértebras son unos huesos que forman la columna vertebral. Las fracturas vertebrales pueden ocurrir sin síntomas, es decir sin que el paciente sienta nada, por una deformidad vertebral parcial o incompleta, perdiéndose la altura de la parte anterior de la vértebra o una fractura completa

por compresión, que es el colapso de todo el cuerpo vertebral, en todos los casos puede ocurrir de manera espontánea y sin ningún esfuerzo.

La postmenopausia es un estadio de la vida de la mujer importante al momento de considerar la osteoporosis y las fracturas espontáneas. En esta población la prevalencia de fracturas espontáneas o por aplastamiento es alta. Las fracturas espontáneas pueden ocurrir sin necesidad de que el paciente este haciendo alguna actividad extraordinaria, pueden aparecer en sus actividades de la vida diaria, sus quehaceres diarios, su rutina en el hogar, sus actividades normales de todos los días y este no darse cuenta porque las fracturas espontáneas pueden ocurrir sin síntomas, es decir sin que el paciente sienta algún tipo de dolor.

Ud. ha sido remitido por su médico a rehabilitación por _____

El motivo por el cual usted realiza rehabilitación física puede no estar relacionado con su diagnóstico de osteoporosis, pero la condición de sus huesos a causa de la enfermedad puede de manera espontánea, sin tener relación con las técnicas, ejercicios y procedimientos aplicados en este consultorio, producir fracturas.

La Rehabilitación física cuenta en su tratamiento con una gran variedad de técnicas, equipos, agentes físicos, procedimientos, diferentes tipos de ejercicios y actividades, entre otras modalidades, que van a ser aplicados a elección por el fisioterapeuta dependiendo de su diagnóstico. En su caso se procederá con _____

Si cualquier tratamiento aplicado llegara a producir algún dolor o incomodidad que no pueda soportar, usted puede objetar y negarse a recibir dicho tratamiento. Usted tiene derecho a opinar sobre su tratamiento.

En función de su evolución se puede ajustar el tratamiento y usted tiene derecho a ser informado sobre estos ajustes y opinar sobre los mismos.

Centro de rehabilitación _____

Fisioterapeuta _____ C.I: _____ Firma _____

En la ciudad _____ Fecha: / /

Centro: _____

Servicio de Rehabilitación Física.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ CI: _____

Edad: _____ Domiciliado en _____

Paciente de rehabilitación física de este centro asistencial por el diagnóstico _____, en uso pleno de mis facultades, ejerciendo mi libertad plena y con total responsabilidad, conociendo que además del diagnóstico por el que asisto a rehabilitación soy portador del diagnóstico de osteoporosis con riesgo moderado o elevado de fractura, de forma voluntaria declaro que el fisioterapeuta _____ me informo de manera confidencial, clara, respetuosa y comprensible, de forma oral y escrita, los riesgos de sufrir fracturas espontáneas a causa de mi diagnóstico de osteoporosis, sin necesidad de haber sufrido caídas, de realizar sobreesfuerzos o actividades extraordinarias, la posibilidad de sufrir fracturas en mi día a día, en mis actividades de la vida diaria y con la posibilidad de no sentir dolor o alguna otra molestia cuando ocurra esta fractura. Han sido aclaradas todas mis dudas y expreso haber comprendido los riesgos de fracturas de manera espontánea y durante mis quehaceres diarios, incluyendo el tratamiento de rehabilitación. Se me garantiza la confidencialidad de mis decisiones, las cuales son producto de ejercer mi derecho en libertad, sin presiones, ni coacción, sin estar bajo amenaza ni chantaje de ningún tipo.

Autorizo la realización en mi persona de los tratamientos de rehabilitación requeridos y los procedimientos que consideren los profesionales del área.

Firma del paciente _____ C.I. _____

Firma del testigo _____ C.I. _____

Firma del fisioterapeuta _____ C.I. _____

En _____ Fecha: ___ / ___ / ___