

**EVALUACIÓN DE LA ADHERENCIA Y CALIDAD DEL DILIGENCIAMIENTO
DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, EN CUANTO A PROCEDIMIENTOS E
INTERVENCIONES EN UNA INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE
SALUD (IPSS) DE ALTA COMPLEJIDAD DEL VALLE DE ABURRA.**

**VICTORIA EUGENIA BERROUET RÍOS
OSCAR MAURICIO MOYA MARÍN
EDILBERTO ADRIAN VALVERDE LEGARDA**

**UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA**

**ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE
SERVICIOS**

MEDELLÍN

2017

**EVALUACIÓN DE LA ADHERENCIA Y CALIDAD DEL DILIGENCIAMIENTO
DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, EN CUANTO A PROCEDIMIENTOS E
INTERVENCIONES EN UNA INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE
SALUD (IPSS) DE ALTA COMPLEJIDAD DEL VALLE DE ABURRA**

**VICTORIA EUGENIA BERROUET RÍOS
OSCAR MAURICIO MOYA MARÍN
EDILBERTO ADRIAN VALVERDE LEGARDA**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

**CARLOS MARIO VEGA MONTOYA
ASESOR**

**UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA**

**ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE
SERVICIOS**

MEDELLÍN

2017

DEDICATORIA

A nuestros docentes quienes con esmero y dedicación nos mostraron el camino para crecer como profesionales.

A los integrantes de nuestras familias pues con su insistencia y apoyo fueron artífices de llevar a cabo este proyecto enriquecedor; por el respaldo constante en los momentos de flaqueza. En todo momento fueron el soporte adecuado para materializar este sueño.

A la institución y sus colaboradores quienes nos abrieron las puertas y nos permitieron recopilar la información necesaria para lograr los resultados deseados.

TABLA DE CONTENIDO

1.	DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	8
2.	MARCO TEÓRICO.....	10
2.1.	Aproximación ética	10
2.2.	Aproximación histórica y jurídica	10
2.3.	Aproximación normativa en Colombia	12
3.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	14
4.	OBJETIVOS	15
4.1.	Objetivo general.....	15
4.2.	Objetivos específicos.....	15
5.	METODOLOGÍA.....	16
5.1.	Diseño de estudio	16
5.2.	Objeto de estudio.....	16
5.3.	Recolección de la información	16
5.3.1.	Instrumento	16
5.3.2.	Definiciones.....	17
6.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	21
7.	RESULTADOS	22
8.	DISCUSIÓN	26
9.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	29
10.	ANEXOS	32
11.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33

Índice de Tablas

Tabla 1: Indicador del diligenciamiento del consentimiento informado	30
--	----

Índice de Gráficos

Gráfico 1: Número total de historias evaluadas por especialidad.	22
Gráfico 2: Porcentaje de incumplimientos encontrados por especialidad.	23
Gráfico 3: Porcentaje de consentimientos firmados por especialidad.	23
Gráfico 4: Porcentaje de errores discriminados por especialidad.	24

Índice de Anexos

Anexo 1: Formato de Excel para recolección de datos.....	32
Anexo 2: Formato de consentimiento informado modificado.	32

RESUMEN

La calidad en la atención en salud es un tema de amplia discusión que se viene tratando desde décadas atrás, donde converge un extenso número de componentes en el que se resalta el mejoramiento continuo de los procesos de atención dentro de un marco de garantías que se le quiere brindar a la población nacional cuando acceda a los servicios de salud; con el fin de lograr un incremento paulatino hacia la excelencia.

Se convierte entonces el consentimiento informado, visto desde la ética, en un documento que avala las intervenciones y que suma hacia uno de los pilares fundamentales de la atención en salud que es la información.

Es así como se propone la evaluación del consentimiento informado como un instrumento de calidad, ya que en Colombia poco se regula con respecto a éste y se considera un documento útil, en el que se expresa lo científico y lo humano; siendo uno de sus resultados un anexo en el que se plantean las características que debe contener un documento de consentimiento informado de calidad y extrapolable a todas las instituciones de salud.

Se utilizó como fuente de documentación búsquedas en bases de datos indexadas. Se realizó la visita, de recolección de datos, a una institución prestadora de servicios de salud de alta complejidad de la ciudad de Medellín, en donde se aplicó el instrumento a tres especialidades quirúrgicas que no son auditadas por la institución.

Como conclusión se encuentra que existe un porcentaje considerable de faltas a la adherencia del diligenciamiento del consentimiento informado que oscila entre el 30% y el 100% de los aspectos evaluados, siendo algunos de ellos exigidos dentro del formato institucional. Se modifica el documento de esta institución anexándole los requerimientos que se consideran pertinentes para un formato de calidad y de fácil diligenciamiento de forma electrónica.

Palabras clave

Consentimiento informado, calidad, atención en salud, calidad de la atención en salud, gerencia, gerencia de instituciones prestadoras de servicios, salud.

ABSTRACT

What constitutes quality health care has been debated for decades. It is a topic that encompasses many components and is continuously being improved upon, which is highlighted within the framework of guarantees that are wanted to provide to the national population in the accessing health services; To achieve a gradual increase towards excellence.

Informed consent is becoming a major ethical issue and should be viewed as a fundamental pillar of health care information.

This examines how informed consent is proposed to be implemented with quality. Currently, Colombia does little to regulate informed consent and this can be a useful document to express both the science and the humanity of the topic. In addition, it outlines the characteristics needed so that informed consent can be extrapolated to all health care institutions.

Multiple searches and databases were used for as sources for this document. Data collection was also made from a top tier health services provider in Medellin. This instrument was applied to three surgical specialties not currently being evaluated by the institution.

In conclusion, this study found that there was a considerable percentage of times where the informed consent process was not followed ranging from 30% to 100% of the time even when it was required by institutional protocol. The informed consent documents of this institution were modified in electronic form for better quality and easier fulfillment.

Keywords

Informed consent, quality, health care, quality of care in health, management, management of institutions providing services, health.

1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

En el desarrollo de la formación médica y durante el ejercicio profesional de los diferentes facultativos de la salud se ha venido planteando una dificultad que no ha sido ajena tanto para prestadores como para pacientes, teniendo estos últimos un papel activo, en donde frecuentemente reclaman la necesidad de estar informados sobre su condición y a los tratamientos a los que serán expuestos.

Abordándolo desde un contexto histórico los profesionales de la salud, directamente los médicos, eran vistos como los personajes capaces de intervenir en el proceso salud-enfermedad teniendo como objeto de trabajo al paciente, haciendo con este último lo que les parecía prudente y en ocasiones, en aras de encontrar soluciones, terminaban realizando lo innecesario (1), sin opción de reclamar pues era el médico el incontrovertible experto.

Con el paso del tiempo la ya mencionada relación ha venido evolucionando al igual que los sistemas de información, permitiendo a los pacientes ser actores activos de su tratamiento, formulándose preguntas sobre si lo que se hacía con ellos era correcto, con la posterior exigencia de explicación sobre los tratamientos a realizar, advirtiendo sobre el compromiso que se toma en cuanto a beneficios y riesgos.

Como se ha expuesto, el eje central de este problema no radica en la necesidad de informar, sino en los términos en los que se hace; atendiendo a los requerimientos que realiza un paciente frente a su condición de salud, sin que se trasgreda la ética médica ni se vulnere el aspecto biopsicosocial del paciente.

Esto nos lleva a conceptualizar el termino información siempre estando presente, que se define como: *“Comunicación o adquisición de conocimientos que permiten ampliar o precisar los que se poseen sobre una materia determinada”*. (2)

En consonancia a lo anteriormente escrito la atención en salud se enfrenta constantemente a este proceso y aunque el resultado buscado sea preservar la integridad del paciente, se tiene la obligación, salvo casos de extrema urgencia, de informar cuales son las indicaciones, beneficios y riesgos de los procedimientos a realizar, contando siempre con el asentimiento del paciente y/o su directo responsable.

Entonces surge el siguiente cuestionamiento: ¿Por qué es un problema la información? Y su respuesta inicia en el conocimiento de las dificultades jurídicas y administrativas que se presentan cuando existe inconformidad por parte del paciente en cuanto al procedimiento al que fue sometido, asumiendo que quedaron claros los conceptos y entendiendo que esto debió quedar consignado en la historia clínica.

Para ello el entonces Ministerio de Salud, emitió la resolución 1995 de 1999 (3), donde se plantea el concepto de riesgo, que debe ser asumido por el binomio médico-paciente y aceptado por este último, todo dentro del marco de una información veraz, oportuna y suficiente, soportada a su vez por el rigor académico.

El consentimiento informado, al igual que la historia clínica es un instrumento de corte legal en el que queda constancia de todos los procesos fundamentales en la relación médico-paciente siendo algunos de ellos, la comunicación y la autonomía en la toma de decisiones; basado en el conocimiento previo que se tenga de la condición de salud y el uso de la sana crítica por parte de los pacientes. (4,5)

En el contexto de la responsabilidad médico-legal es frecuente encontrar que dentro las causas más comunes de debilidades procesales se encuentran la falta o incorrecto diligenciamiento de este instrumento.

Es así como se expone en el desarrollo de esta investigación el estado actual de adherencia y calidad con respecto al uso del consentimiento informado, de una institución de alta complejidad, tomando como base los procedimientos realizados por especialidades quirúrgicas, pues son estas las que indiscutiblemente deben utilizar este importante documento.

Entendiendo adherencia como la capacidad de los profesionales de la salud que intervengan en la atención de un paciente de cumplir con la normatividad descrita con respecto al diligenciamiento del consentimiento informado.

El propósito de esta investigación es mostrar un panorama sobre la cultura de la información que deben tener los prestadores de salud, asumiendo que en los procedimientos quirúrgicos es donde mejor uso se debe hacer del consentimiento informado.

Finalmente, con los resultados obtenidos de este trabajo se pretende ajustar un instrumento de evaluación que se adhiera al sistema de mejoramiento continuo de las instituciones que se verán reflejados en los indicadores de seguridad y satisfacción de la atención.

Como segundo producto se plantea la posibilidad de sugerir modificaciones al documento de consentimiento informado de dicha institución anexándole las variables faltantes, que desde el argumento teórico de esta investigación, le hacen falta para ser de calidad.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Aproximación ética

El consentimiento informado es uno de los hitos que marca el final de la medicina paternalista y se acerca a una medicina practicada desde la bioética en la que se plantea el respeto por la autonomía, garantizándose ésta por medio de la adecuada información dada por una relación médico-paciente menos asimétrica que en el pasado. (6)

Este cambio de visión en la práctica clínica es consecuencia de la transformación del concepto de sujeto moral y racional así como del reconocimiento del poder político que lo lleva a decidir sobre su propia vida, sus creencias religiosas y convicciones políticas; experimentado bajo la directriz del derecho humano individual o de autogobierno, fundamentado en la autodeterminación y libre desarrollo de la personalidad. (7)

El paciente entonces hace una declaración de voluntad luego de brindársele la información suficiente en referencia a la dolencia, procedimiento o intervención que se le propone como médicamente aconsejable, a su vez éste decide dar su asentimiento y someterse a tal procedimiento o intervención o por su puesto, rechazarlo. (8)

2.2. Aproximación histórica y jurídica

El desarrollo del consentimiento informado tiene sus orígenes jurídicos en las quejas presentadas por los pacientes ante las Cortes de justicia en el mundo, citando algunos de ellos. (9)

El primer caso de consentimiento informado en la historia fue en el año 1767 en el Reino Unido, en el caso Slater vs. Baker & Stapleton, donde el Sr. Slater demandó a los doctores Baker y Stapleton por no acceder a su petición de retirarle un vendaje que le habían colocado en su pierna fracturada, que luego se complicó ocasionándole daños mayores; en donde finalmente los médicos fueron sancionados por no haber tenido en cuenta la solicitud del paciente. (9)

Otro ejemplo es el mencionado caso Schloendorff vs Society of New York Hospitals en 1914. En este se deja claro *“la obligatoriedad de informar adecuadamente y de obtener el consentimiento informado”* del paciente. A la señora Schloendorff se le practicó la resección de un tumor a pesar de haber expresado verbalmente a los cirujanos su negativa para que el procedimiento se llevara a cabo. Con el posterior fallo, en donde se expresa:

“Todo ser humano tienen el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo, por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el

consentimiento de un paciente, comete una agresión, por lo que se pueden reclamar legalmente los daños”. (10,11)

La primera mención literal de “consentimiento informado” se utilizó en el caso Salgo vs. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees en el año 1957. Al señor Salgo se le practicó un aortograma translumbar sin haber pedido previamente su consentimiento, como complicación de este procedimiento el paciente quedó con una parálisis permanente; es de esperar que este caso también llegara a un fallo, en el que se afirmó:

“Los médicos violan sus deberes con los pacientes y se exponen a demandas si se ocultan hechos que son necesarios para formar la base de un consentimiento informado inteligente por el paciente respecto al tratamiento propuesto”. (12)

A partir de los reclamos de estos pacientes al ver violentada su autodeterminación se crea un nuevo estándar de información en donde a las personas, previo a la ejecución de cualquier tipo de procedimiento, se les debe brindar la información necesaria que les permita tomar decisiones autónomas; convirtiéndose en una práctica obligatoria la obtención del consentimiento.

Desde la tradición jurídica el concepto de consentimiento informado se cristaliza tras los juicios de Núremberg, donde se juzgaron los oficiales médicos y científicos del régimen nacionalsocialista –NAZI- convirtiéndose en un hito para el respeto de los derechos humanos. En 1947 el Código de Núremberg, elaborado por la Asociación Médica Mundial, consagra este principio básico en donde se expresa que para toda investigación humana el consentimiento informado es esencial. (13)

Posteriormente, en 1964, la Asociación Médica Mundial promulga la Declaración de Helsinki (14), quien en conjunto con el Informe Belmont reconoce el derecho de todos los seres humanos a estar informados y a decidir de forma autónoma sobre su vida, asentándose en este último informe los principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos sometidos a investigación. (14)

Ya en 1973, la Asociación Americana de Hospitales aprobó la Carta de Derechos del Paciente, en la que se promulga que todos los pacientes tienen derecho a que su médico tratante les informe todo lo necesario para dar su consentimiento previo a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento. (14)

Es así como por causa de los diversos procesos jurídicos, entre ellos los antes mencionados, en donde los pacientes exigían una reparación por el no reconocimiento de su derecho a la información aunado a las declaraciones obtenidas de la posguerra, se materializa el uso del consentimiento informado como un documento necesario en la historia clínica de cada paciente, en el que debe constar los beneficios concretos, riesgos, limitaciones y alternativas

existentes de un procedimiento dado en un lenguaje claro y comprensible con el fin de que el paciente pueda otorgar su consentimiento o disentimiento.

2.3. Aproximación normativa en Colombia

En Colombia se han desarrollado leyes que desde la constitucionalidad dan piso y validez legal a el consentimiento informado; a continuación haremos un breve recuento de los artículos consignados en la carta magna que a nuestro parecer tienen relación con la institucionalización del consentimiento informado; es así como en los artículos 1 y 2 se hace referencia a la dignidad del hombre y que es virtud del estado la protección de la honra, libertad, creencias y derechos de los ciudadanos.

Igualmente, el artículo 11 de la carta magna consagra el derecho a la vida y es el personal de atención en salud, uno de los actores llamados a preservar esta.

Quizás unos de los más íntimamente relacionados con el consentimiento informado son el artículo 16 que hace referencia al libre desarrollo de la personalidad, y el artículo 18 que incluye la libertad de conciencia; sin dejar de lado el artículo 20 que consagra el derecho a la información. (15)

También podemos citar la Ley 23 de 1981 (16) que dicta las normas en materia de ética médica, siendo también pertinente mencionar el decreto reglamentario 3380 de 1981, que hace parte también de estas directrices.

Se menciona de forma textual los siguientes artículos:

Artículo 15: *“el médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos, y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física y psíquicamente, salvo en los casos en lo que ello no fuere posible, y le explicara al paciente y a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente”.*

Artículo 16: *“la responsabilidad del médico por reacciones adversas, inmediatas o tardías, producidas por efecto del tratamiento, no irá más allá del riesgo provisto”.*

Por su parte el decreto 3380 de 1981 (17) en ese mismo sentido estableció:

Artículo 10: *“el médico cumple la advertencia del riesgo previsto a que se refiere el inciso segundo del artículo 16 de ley 23 del 1981, con el aviso que en forma prudente haga a su paciente o a sus familiares o allegados, con respecto a los efectos adversos que en su concepto, dentro del campo de la práctica médica, puedan llegar a producirse como consecuencia del tratamiento o procedimiento médico”.*

Artículo 12: *“El médico dejará constancia en la historia clínica del hecho de la advertencia del riesgo previsto o de la imposibilidad de hacerlo”.*

Pero también así como existe la autonomía para asentir, también se puede presentar el hecho de no estar de acuerdo con la práctica de un procedimiento o intervención, que ya se han expresado en algunas sentencias en nuestro país como la T 866 de 2006 (18) de la que se resalta el siguiente párrafo:

“El consentimiento informado se presenta cuando el paciente acepta o rehúsa la acción médica luego de haber recibido información adecuada y suficiente para considerar las más importantes alternativas de curación”.

Es así como el consentimiento informado se propone como un documento de corte legal, anexo a la historia clínica, con características que lo hacen de obligatorio conocimiento por parte del binomio médico-paciente.

Sin embargo se ha denotado cierto inconformismo por parte de los actores que directamente intervienen en la consecución de éste, puesto que el consentimiento informado se ha alejado de su cometido ético origina el cual como se ha planteado es el respeto por los intereses del paciente y sus derechos y se afirma que en la actualidad se le da más importancia al cumplimiento de una exigencia legal, que al respeto por la dignidad del paciente. (19)

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿CUÁL ES EL ESTADO DE ADHERENCIA Y CALIDAD DEL DILIGENCIAMIENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN CUANTO A PROCEDIMIENTOS E INTERVENCIONES REALIZADAS POR ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS EN UNA INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE ALTA COMPLEJIDAD DEL VALLE DE ABURRA EN EL PRIMER TRIMESTRE DEL AÑO 2016?

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo general

Analizar la adherencia y calidad del diligenciamiento del consentimiento informado, en cuanto a procedimientos e intervenciones, realizadas por especialidades quirúrgicas, en una Institución Prestadora de Servicios de Salud de alta complejidad del Valle de Aburra, realizados en el primer trimestre del año 2016.

4.2. Objetivos específicos

- Evaluar el cumplimiento del diligenciamiento del consentimiento informado en una institución prestadora de servicios de salud, a través de la revisión de historias clínicas de especialidades no auditadas.
- Evaluar la calidad y adherencia del diligenciamiento del consentimiento informado en una institución prestadora de servicios de salud, por medio de los 28 parámetros propuestos en el instrumento anexo.
- Identificar qué aspectos dificultan el diligenciamiento del consentimiento.
- Estructurar un modelo de consentimiento informado para facilitar su diligenciamiento en una institución prestadora de de servicios de salud.

5. METODOLOGÍA

5.1. Diseño de estudio

Se seleccionó una institución médica de alta complejidad que realiza procedimientos e intervenciones, en donde se llevó a cabo un estudio de intervención y desarrollo, retrospectivo, tomando como base procedimientos que no fueron emergentes o amenazantes para la vida del paciente, ya que sería un sesgo debido a que no es una exigencia diligenciar el documento de consentimiento informado por la premura que supone la atención.

Este proceso se centró en 3 especialidades quirúrgicas que no son auditadas por el proceso de calidad de la clínica en cuanto a diligenciamiento del consentimiento informado se refiere; que son: Cirugía Plástica, Otorrinolaringología y Oftalmología

5.2. Objeto de estudio

Se evaluaron registros de historias clínicas físicas en la oficina de estadística y archivo de una clínica de alta complejidad de la ciudad de Medellín, realizando búsqueda directa de los consentimientos informados de los procedimientos realizados entre los meses de Enero y Marzo de 2016, por las especialidades médicas antes mencionadas.

Cabe anotar que no se estableció contacto directo con pacientes, no se hizo distinción de género y tampoco se estableció una edad determinada para ingresar al estudio puesto que estos parámetros no intervienen de forma alguna en el correcto diligenciamiento de este documento.

5.3. Recolección de la información

Dado que no existe en la legislación colombiana un documento que indique cuales son las características idóneas para diligenciar un consentimiento informado se diseñó un instrumento basado en las características encontradas en la literatura consultada, definiendo los parámetros que debe cumplir un formato de consentimiento informado correctamente diligenciado.

5.3.1. Instrumento

Haciendo uso del software Microsoft Excel se diseñó una tabla de apareamiento con las variables que se tomaron como pertinentes luego de la búsqueda bibliográfica para posteriormente ser aplicadas a los consentimientos encontrados en las historia clínicas; utilizando respuestas cualitativas, acerca de si cumple, no cumple o cumple parcialmente.

Ver anexo 1

5.3.2. Definiciones

Existencia de documento por escrito de consentimiento informado

Hace referencia a la presencia dentro de la historia clínica de un formato de consentimiento informado diligenciado que concuerde con el procedimiento a realizar en el mes evaluado, de acuerdo con la base de datos proporcionada por la institución.

Nombre de la institución

Cuenta el documento de consentimiento informado con el nombre completo y legible de la institución donde se realiza el procedimiento.

Nombre del servicio o unidad donde se está utilizando el consentimiento

Hace referencia al sitio donde se dio la información y se firmó el consentimiento, busca diferenciar si se realizó en el servicio de urgencias, hospitalización o consulta externa.

Nombre y apellidos del médico que informa

Se encuentra escrito el nombre del médico que informa. Se tomó como válido la presencia de sello con el nombre del profesional.

Registro médico

Se encuentra escrito el registro medico que autoriza en el ejercicio de la profesión en el departamento de Antioquia. Se tomó como válido la presencia de sello con el registro médico.

Firma del médico

Existe firma del médico diferente a nombre y registro. No se tomó como válido la presencia de sello.

Nombres y apellidos del paciente

Se encuentran claramente definidos el (los) nombre (s) y apellido (s) del paciente. Se admitió como válido el uso de un solo nombre y apellido.

Identificación del paciente

Se encuentra diligenciado un espacio para la identificación del paciente entendido como: registro civil, número único de identificación personal, tarjeta de identidad, cédula de ciudadanía, cédula de extranjería, pasaporte, entre otros.

Firma del paciente o representante legal

Se cuenta con un espacio para la firma del paciente o su tutor legal y si se encuentra diligenciado.

Nombre y apellido del responsable

Existe un espacio disponible para la firma del representante legal o responsable, siendo pertinente para aquellos casos en el que paciente no pueda asentir o disentir del procedimiento.

Identificación del responsable

Se encuentra diligenciado un espacio para la identificación del responsable entendido como: cédula de ciudadanía, cédula de extranjería, pasaporte, entre otros.

Hora

Existe un espacio que permita poner la hora en la que fue diligenciado el consentimiento informado.

Fecha

Existe un espacio que permita poner la fecha en la cual fue firmado el consentimiento informado.

Nombre del procedimiento a realizar claramente definido

Describe el procedimiento a realizar completo, con ubicación exacta y sin siglas.

Naturaleza y descripción del procedimiento

Define cual tipo de procedimiento es: urgente, emergente o electivo, ¿Cómo se realizará?

Finalidad del procedimiento

Explica que es lo que busca: diagnóstico, terapéutico, estético, entre otros.

Riesgos probables en condiciones normales o riesgos típicos

Describe cuales son los riesgos típicos o generales de las intervenciones quirúrgicas.

Riesgos personalizados de importancia

Describe los riesgos propios del procedimiento en cuestión, va de lo general a lo particular.

Contraindicaciones

Describe cuales son las contraindicaciones para realizar el procedimiento.

Alternativas u opciones al procedimiento

Define la existencia de otras alternativas al procedimiento tales como: no hacerlo, diferirlo o las individuales para cada procedimiento.

Declaración del paciente o responsable de haber comprendido la información

Existe un espacio en el cual el paciente o responsable admite haber entendido la información suministrada.

Declaración del paciente o responsable de haber aclarado las dudas

Existe un espacio para que el paciente o responsable admita haber resuelto las preguntas con respecto al procedimiento a realizar.

Declaración de que conoce que el consentimiento informado puede ser revocado en cualquier momento

Existe un espacio en el cual el paciente o responsable admita haber sido informado que el consentimiento, como acto voluntario que es, salvo en casos de urgencia o emergencia, puede ser revocado, es decir devolver su decisión.

Espacio para la revocación del consentimiento

Existe un espacio para ser utilizado en caso tal de haber firmado el consentimiento informado, pero que por razones variables se desea revocar.

Expresión del paciente o representante legal que da su consentimiento

Existe un espacio para que el paciente o representante legal asienta sobre la ejecución de un procedimiento.

Espacio para disentimiento

Existe un espacio en el que el paciente o responsable, se niegue en primera instancia a someterse al procedimiento.

Constancia que el paciente recibió copia del consentimiento

Existe un espacio que permita tener constancia que el paciente obtiene una copia del consentimiento, con el fin de evitar anotaciones posteriores al documento que no hayan sido informadas al paciente o responsable.

Deja espacios en blanco

Evalúa si en el documento aparecen espacios en blanco que puedan ser utilizados como sitios para anotaciones posteriores; incurriendo en una mala práctica.

6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Para el desarrollo de este trabajo de investigación se tomaron como referentes los siguientes parámetros:

En la resolución 8430 de 1993 (20) emitida por el Ministerio de Salud, que es la normatividad vigente en la que se establecen las directrices técnicas, científicas y administrativas para la investigación en salud, en la cual en su título II se reglamenta los aspectos legales para investigación en humanos, directamente en su artículo 11.

Este trabajo, bajo los lineamientos de dicha resolución, se clasificó como una investigación sin riesgo, por utilizar técnicas y métodos de investigación documental, como lo es la revisión de historias clínicas; en las que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de variables biológicas fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan directa o indirectamente. Se hizo caso de las recomendaciones de la resolución pues se toma como base el respeto a la dignidad de los pacientes, la protección de sus derechos y su bienestar.

El tipo de abordaje del planteamiento del problema catalogó a este trabajo de tipo documental puesto que se basa en la revisión bibliográfica sobre consentimiento informado a nivel nacional e internacional divulgados principalmente por medios electrónicos y adicional a esto se revisaron documentos de archivo clínico en físico en aras de dar solución a nuestra pregunta de investigación, partiendo de la premisa que los resultados que arroje este trabajo serán analizados de forma crítica, dando como producto un punto de partida en el que prime la calidad y sirva como referente para la seguridad del paciente y el correcto funcionamiento de las instituciones.

Se hace mención del principio de confidencialidad que se encuentra enmarcado en el artículo 15 de la misma resolución, pues se reconoce que las instituciones y las personas tienen derecho a la protección de su privacidad. Por lo tanto solo se usó la información permitida por parte de la institución en la cual se recuperaron los registros y así mismo se mantiene el anonimato de los nombres de los pacientes que corresponden a las historias clínicas consultadas.

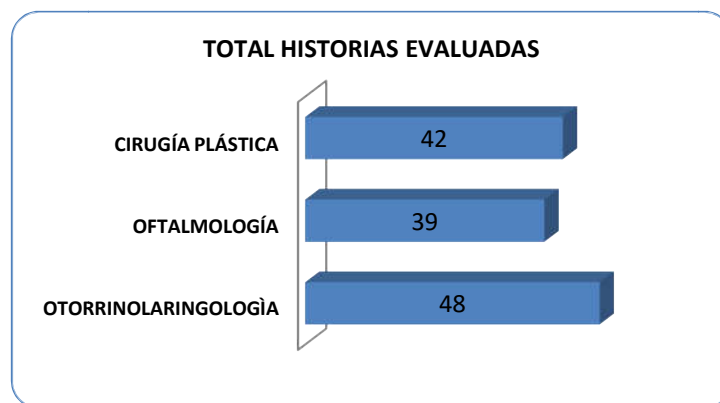
7. RESULTADOS

Basados en los aspectos descritos a lo largo de este estudio, se diseñaron un total de 28 criterios que se deben cumplir para tener un documento de calidad.

Como ya se mencionó no existe en la legislación Colombiana ningún tipo de requisito explícito en la normatividad por lo que este constructo es un punto de partida para posteriores investigaciones.

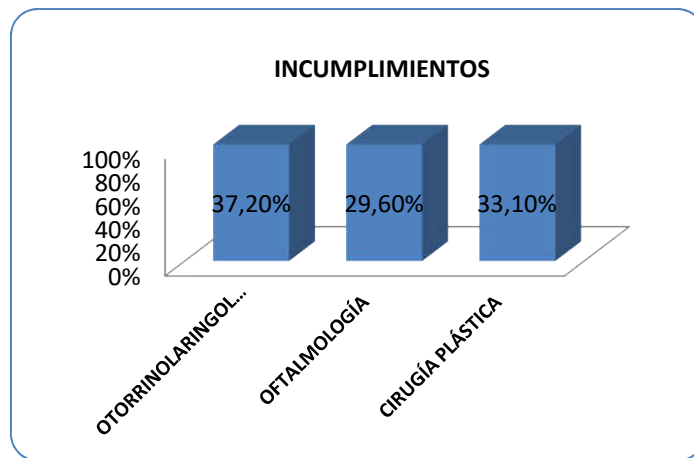
El número total de historias revisadas fue de 129 (Gráfico 1), no se excluyó ningún documento de todos los revisados ni se encontró duplicidad. En el 100% de las historias clínicas revisadas se encuentra un formato de Consentimiento informado, cabe anotar que la institución cuenta con un formato pre-llenado único de procedimiento quirúrgico en el que se encuentra el nombre y membrete de la institución.

Gráfico 1: Número total de historias evaluadas por especialidad.



Se encontraron 1486 incumplimientos de los ítems evaluados, que aporta el 47% lo cual supone un promedio de 11,7 incumplimientos por cada consentimiento informado diligenciado. Discriminando por especialidad Otorrinolaringología es responsable de 37.2%, Cirugía plástica es responsable de 33.1% y Oftalmología del 29.6% (Gráfico 2).

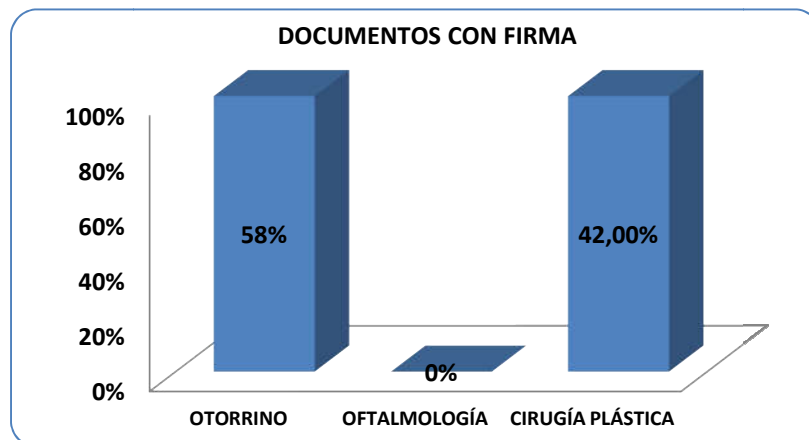
Gráfico 2: Porcentaje de incumplimientos encontrados por especialidad.



En ninguno de los documentos estudiados se encontró información acerca del servicio o la unidad en el cual el documento fue diligenciado. Solo en el 36.5% de los documentos auditados se encontró diligenciado nombre y apellidos, firma y registro médico del especialista que diligencia el consentimiento.

Discriminando por especialidad se evidencia que Otorrinolaringología solo diligencia estos ítems en un 58%, Cirugía plástica solo en 42% y que en ningún documento de Oftalmología se diligencia ningún dato de identificación del médico especialista que brinda la información (Gráfico 3).

Gráfico 3: Porcentaje de consentimientos firmados por especialidad.



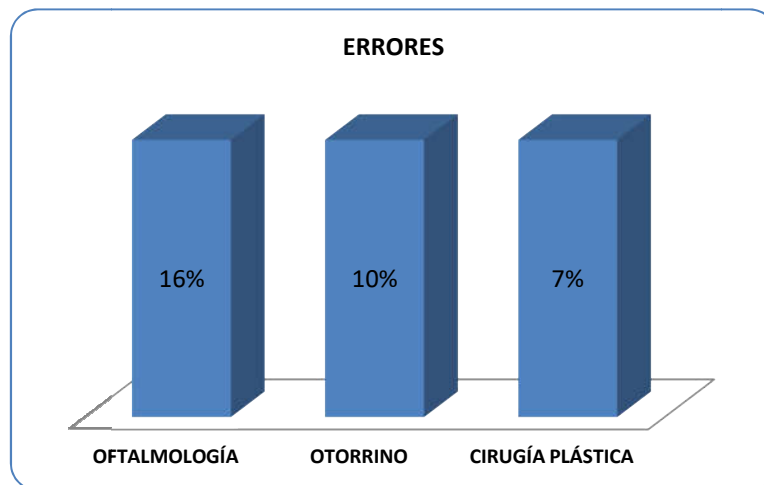
En el 100% de los procedimientos se diligencia adecuadamente los nombres y apellidos del paciente y solo en un 0.7% no se incluyó la identificación del mismo. En el 4% de los casos no se encuentra la firma del paciente o acudiente. Cerca de un 5% de los consentimientos fueron firmados por un acudiente; el 100% de estos correspondientes a la especialidad de Otorrinolaringología y en el 33% de estos faltó la identificación del responsable.

En el 3.1% de los documentos faltó completar la fecha de diligenciamiento y en ninguno de los documentos se diligenció la hora.

En el 12.6% de los consentimiento evaluados, el nombre del procedimiento no se encuentra escrito claramente; se observó un uso inadecuado de siglas, la falta de especificación del lado de realización del procedimiento y en algunos casos letra ininteligible.

Desglosado por especialidad estos errores de diligenciamiento se distribuyen así: Oftalmología encabeza la lista con el 16%, seguido de Otorrinolaringología con 10% y cirugía plástica 7.1% de sus procedimientos (Gráfico 4).

Gráfico 4: Porcentaje de errores discriminados por especialidad.



Solo en el 31.7% de los documentos se describe y especifica la naturaleza del procedimiento.

El formato utilizado en la institución es explícito a la hora de registrar por parte del paciente que ha comprendido la información, que ha aclarado dudas y que declara dar su consentimiento para el procedimiento.

Si bien en 100% de los documentos analizados se especifican los riesgos típicos de un procedimiento quirúrgico, en el 100% de estos hay defectos relacionados

con la información sobre las contraindicaciones, riesgos individualizados según las características específicas del paciente (solo se diligencio en 1 de 126 documentos). Tampoco hay un epígrafe dedicado a registrar que el paciente entiende que el consentimiento puede ser revocado, ni un espacio para firmar disenso del procedimiento. (La institución maneja un formato específico para disenso).

En el 99.2% de los documentos analizados se encontraron espacios en blanco sin diligenciar y en ninguna parte del formato se especifica si se da copia del mismo al paciente.

8. DISCUSIÓN

Una vez reunida la información y analizados los datos obtenidos, se encuentra que existen falencias similares en el diligenciamiento de los consentimientos informados, algunas de ellas tan importantes como lo es la firma del profesional de salud que brinda la información, pudiéndose tomar este como un indicador de mala calidad puesto que lleva a pensar que se le está restando importancia al correcto llenado de tan importante documento.

Si bien el documento de consentimiento informado, de la institución en mención, es un formato pre llenado, que solo requiere el diligenciamiento de algunos de sus parámetros, el saber que esto no se está cumpliendo permite inferir que la población que brinda la asesoría y utiliza este instrumento no se encuentra sensibilizada sobre el grado de trascendencia que implica ofrecer una correcta información.

Cabe recordar que existen reportadas en la literatura múltiples dificultades jurídicas a las que se ven enfrentadas los prestadores de salud y sabiendo que este instrumento sirve como una muestra de la relación médico-paciente, previa a cualquier intervención, queda en entredicho su veracidad cuando se exponen documentos mal diligenciados como los encontrados en esta investigación.

Con lo anterior se hace un llamado a recordar que en el desarrollo de la actividad médica tiene que primar la ética profesional y que el correcto diligenciamiento de la historia clínica y de sus anexos hace parte de dicho ejercicio.

Por supuesto que varias de las falencias descritas se basan en parámetros que no se encuentran en la forma impresa de dicha institución, por lo que estos resultados se deben tomar como una oportunidad de mejora, tanto para las especialidades no auditadas como para las que ya se les está haciendo seguimiento, pues es claro que si se aplican los parámetros de calidad de este constructo se van a encontrar también con faltas y corresponde a cada institución validar si estas son pertinentes o no.

Uno de los objetivos de esta investigación era identificar, si era posible, las razones por las cuales se presentaban dificultades para diligenciar adecuadamente el documento, se decidió entonces dividirlo por actores.

Profesional de salud

Siendo este el principal responsable del diligenciamiento del consentimiento informado, se considera que pueden existir limitantes que hacen que el prestador incurra en faltas, como lo son:

- Formato con poco espacio para que el prestador pueda exponer su punto de vista y así explicárselo al paciente.
- Formato físico que obliga al prestador, en una consulta con tiempo limitado, a exponer lo justo, diligenciándolo manualmente; lo que lleva a utilizar siglas, escritura ininteligible o a olvidos.
- Ausencia de articulación del formato de consentimiento informado a la historia clínica electrónica, disminuyendo así la capacidad de individualizar el consentimiento de acuerdo a las características de cada paciente y procedimiento.
- Falta de cultura por parte de los prestadores con las directrices institucionales, puesto que es una exigencia que para cada procedimiento haya un consentimiento debidamente diligenciado y como se demuestra, no se está logrando este cometido.

Institución prestadora de servicios

Como institución y en cabeza del comité de historias clínicas, se convierte en una actividad necesaria la vigilancia del correcto diligenciamiento de historias clínicas, es de notar, que la Clínica visitada ya realiza este tipo de auditorías por lo que exponemos lo que se considera hace falta.

- Ausencia de las auditorias de consentimiento informado a todas las especialidades quirúrgicas, independiente del número de procedimientos que cada una realice.
- Promoción de la cultura del correcto diligenciamiento del consentimiento informado.

Paciente

Siendo el usuario uno de los afectados, quizá el principal, se arguye, que la responsabilidad de este radica en la falta de conocimiento de sus derechos como paciente; puesto que, es probable que desconozca la existencia de dicho documento, por ello no lo exige a la hora de someterse a cualquier tipo de procedimiento, siendo esta también una obligación del paciente, pues este documento funciona como un contrato en el que ambas partes asumen los riesgos.

Por otro lado es de vital importancia recordar que el consentimiento aquí evaluado solo hace mención al utilizado en esa Clínica para los procedimientos quirúrgicos que en esta institución son llevados a cabo, por lo que el documento anexo (**ver**

Anexo 2) de consentimiento informado, modificado, del ya existente, solo aplica para este tipo de procedimientos (quirúrgicos) y en un futuro se debe evaluar la posibilidad de validar la pertinencia de sus criterios a otros formatos ya establecidos en la institución.

9. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Al término del análisis de la información y su consolidación se encontraron múltiples aspectos que concuerdan con los soportes bibliográficos revisados y la propuesta de consentimiento informado que se quiere proponer como modelo para las instituciones prestadoras de servicios de salud, es por ello que se reconocen los ya mencionados aspectos como estrategias a implementar, que permitan tener un documento de consentimiento informado completo que mejore el indicador de calidad.

Cultura del uso adecuado de la historia clínica

Esta estrategia, implica reforzar, en los programas de inducción y re inducción institucional, la necesidad y obligatoriedad del uso correcto de todos los componentes de dicha historia, haciendo especial énfasis en el consentimiento informado, puesto que por su importancia ética y legal debe ser modificado con todas las características solicitadas por la institución.

Comité de historias clínicas

Se recomienda crear este comité, pues es un arduo trabajo hacer seguimiento a las diferentes especialidades que utilizan el formato de consentimiento informado; los integrantes de este grupo, estarán encargados de auditar, generar indicadores de cumplimiento, divulgar resultados y reeducar en caso de encontrar falencias.

Auditoría de todas las especialidades

Como ya se ha explicado en la institución visitada, ya se tiene un programa de auditoría para las especialidades que mayor volumen de procedimientos realizan, la propuesta consiste en ampliar los alcances de este programa para que se haga veeduría de todos los que utilicen el formato y se puedan tomar medidas en pro de la calidad de la atención que se preste.

Educación a los pacientes

Consiste en ofertar el derecho a la información como un valor institucional no modificable, en donde se exprese que uno de los ejemplos claros de cumplimiento es el correcto diligenciamiento del consentimiento informado, del cual los pacientes una vez conociendo su importancia funcionan como veedores.

Reuniones de sensibilización

Consiste en citar a los jefes de cada área que estén en directo contacto con la atención del paciente para mostrar semestralmente cuales son las falencias que

se tienen al momento de diligenciar el documento de consentimiento informado, discriminándolo por especialidad.

Indicador de calidad del diligenciamiento del consentimiento informado

Se basa en la necesidad de tener un parámetro medido, que permita generar planes de mejora; construir el indicador con base a los parámetros expuestos en esta investigación, para así tener un punto de referencia para posteriores etapas en las que se espera haya mejoramiento (Tabla 1).

Tabla 1: Indicador del diligenciamiento del consentimiento informado

PROPORCIÓN DE ADECUADO DILIGENCIAMIENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

NOMBRE	Proporción de adecuado diligenciamiento del consentimiento informado
JUSTIFICACIÓN	Permite medir objetivamente el correcto diligenciamiento del consentimiento informado, aplicando los parámetros de calidad avalados por la institución, como referente para mediciones posteriores.
DOMINIO	Eficacia
NUMERADOR	Número de parámetros que son correctamente diligenciados en el consentimiento informado institucional.
DENOMINADOR	Número total de parámetros evaluados en el correcto diligenciamiento del consentimiento informado.
UNIDAD DE MEDICIÓN	Unidad
FACTOR	100
FÓRMULA	$\frac{\text{Numerador}}{\text{Denominador}} \times \text{Factor } \%$
RESPONSABLE DE LA INFORMACIÓN	Numerador: Comité de historias clínicas. Denominador: Comité de historias clínicas
FUENTE DE LA INFORMACIÓN	Numerador: Registros de consentimiento informado en la historia clínica. Denominador: Número de parámetros de calidad establecidos por la institución.
PERIODICIDAD RECOMENDADA (NO OBLIGATORIA) DE GENERACIÓN DE LA INFORMACIÓN	Semestral

Modificar el formato de procedimientos institucional

Dado que cada institución cuenta con su propio formato de consentimiento informado, se propone anexar a dicho formato los faltantes, teniendo como base los criterios expuestos en esta investigación, con el fin de complementar y lograr evitar las faltas que se demostraron.

Articular el consentimiento informado a la historia clínica electrónica

Se propone como solución a las múltiples dificultades que se generan con el formato físico. Se trata de llevar a un formato digital el consentimiento institucional para procedimientos, con el fin de permitir la fácil modificación, evitando el uso de siglas, permitiendo omitir los riesgos que no son propios del paciente, con firmas también en formato digital de los prestadores para que no haya olvido, permitiendo imprimir las copias necesarias, para la firma del paciente, en el espacio pertinente y posteriormente ser llevado a la historia clínica física.

Como opción a futuro se puede plantear la idea de digitalizar la firma de los pacientes y/o acudientes, para que todo quede conservado en un formato electrónico; que incluso puede ser validado desde el sitio de residencia de los pacientes una vez se haya explicado lo pertinente.

Con esto también se resuelve el problema de fecha, hora y lugar donde se realiza el consentimiento.

Validar y evaluar el formato propuesto de consentimiento informado

Como ya se ha explicado, en la legislación nacional no existe una directriz que especifique cuales son los parámetros que debe tener un consentimiento informado, por lo que es función de cada institución aplicar el formato de consentimiento descrito en este trabajo, utilizando los parámetros que considere pertinentes, en un intento por homogenizar los parámetros a evaluar, que permitan nutrir el indicador de calidad y fomentar el plan de mejora.

10. ANEXOS

Anexo 1: Formato de Excel para recolección de datos.



Anexo 1.xlsx

Anexo 2: Formato de consentimiento informado modificado.



Anexo 2.doc

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ameisen J, Berche P, Brohard Y, Kahn A. Una historia de la medicina o El aliento de Hipócrates. Barcelona: Lunwerg; 2012.
2. Real Academia Española. Diccionario de la lengua española - Edición del Tricentenario [Internet]. 23.^a ed. 2014. 2312 p. Disponible en: <http://dle.rae.es/?w=diccionario>
3. Ministerio de Salud. Resolución 1995 de 1999. 1995, 1995 1999 p. 7.
4. Lorda P, Júdez G J. Bioética para clínicos Consentimiento Informado [Internet]. 2016. Disponible en: https://ocw.ehu.eus/file.php/89/bioetica/bioetica/mcomplem/simon_consentiemnto.pdf
5. Simón P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. An Sist Sanit Navar. 2006; 29: 29-40.
6. Ochoa J. F, Taborda A. M, Osorio J. Bioética plural I. Rev CES. 2012;1(1):162.
7. Gracia D. Fundamentos de Bioética. Acta Bioethica. 2008;14(2):224-7.
8. Lorda P, Concheiro C L. El consentimiento informado:teoría y práctica (I) [Internet]. 2014. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/260909012_El_consentimiento_informado_Teoria_y_practica_I
9. Galán C J. La responsabilidad médica y el consentimiento informado. Rev Médica Urug. 1999; 15:5-12.
10. Triana Á, J. El consentimiento informado. Rev Colomb Cancerol. 2015; 13 (1):3-4.
11. Mary E. Appellant, v. The Society of the New York Hospital [Internet]. 1914. Disponible en: <http://academic.udayton.edu/lawrenceulrich/schloendorff.htm>
12. Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. Cir Esp. enero de 2002;71(6):319-24.
13. Triana J. Códigos, convenios y declaraciones de ética médica, enfermería y bioética. 1a. ed. Santafé de Bogotá, Colombia: Ediciones El Bosque; 1998. 199 p. (Colección Bíos y ethos).

14. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA. 27 de noviembre de 2013;310(20):2191.
15. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental. Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación [Internet]. Estados Unidos: National Institutes of Health; 2003. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/usotbelmont.html>
16. Congreso de Colombia. Ley 23 de 1981. 23 1981.
17. Ministerio de educación. Decreto 3380 de 1981 [Internet]. 3380, 3380 1981. Disponible en: http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-103328_archivo_pdf.pdf
18. Corte constitucional. Sentencia T-866/06 [Internet]. T-866, T-866 2006. Disponible en: <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2006/T-866-06.htm>
19. Kottow M. Participación informada en clínica e investigación biomédica: las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informados. Bogotá: UNESCO Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética Universidad Nacional de Colombia.; 2007.
20. Ministerio de Salud. Resolución 8430 de 1993 [Internet]. 8430, 8430 1993 p. 12. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/etica_res_8430_1993.pdf