

**UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA PROFESIONAL DE ENFERMERÍA**



**INFORMACIÓN Y PERCEPCIÓN SOBRE EL  
CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PACIENTES  
QUIRÚRGICOS DEL HOSPITAL  
MARÍA AUXILIADORA  
MAYO - 2017**

**TESIS  
PRESENTADA POR BACHILLER  
GRECIA VIVIANA MAYTA GUTIÉRREZ**

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE  
LICENCIADA EN ENFERMERÍA**

**LIMA – PERÚ  
2018**

**ASESORA DE TESIS: MG. LUZ OLINDA FERNANDEZ HENRIQUEZ**

## **AGRADECIMIENTO**

### **A Dios**

Por darme fortaleza y esperanza para poder seguir estudiando en medio de las adversidades.

### **A la Universidad Privada San Juan Bautista - Escuela Profesional de Enfermería**

Por la formación integral que me ha brindado durante mis años de estudio.

### **Al Hospital María Auxiliadora**

Los directivos y pacientes que contribuyeron para la culminación de esta investigación.

## **DEDICATORIA**

A mis familiares por su amor y comprensión para lograr mis objetivos. Por apoyarme y animarme a perseguir mis metas.

## RESUMEN

**Introducción:** El respeto hacia los derechos de las personas también se extiende hacia los usuarios de los servicios de salud, los profesionales sanitarios tienen el deber de informar adecuadamente a los usuarios frente a los procedimientos y su estado de salud, para que sean partícipes activos de los tratamientos a los que son sometidos todo esto debe quedar registrado en el consentimiento informado. **Objetivo:** Determinar la información y percepción sobre el consentimiento informado en pacientes quirúrgicos del Hospital María Auxiliadora, mayo - 2017. **Metodología:** El tipo estudio es cuantitativo, descriptivo y transversal; la población de estudio estuvo conformada por 120 pacientes quirúrgicos atendidos en el Servicio de Cirugía; para la selección de la muestra se utilizó el muestreo no probabilístico por conveniencia, quedando constituida la muestra por 70 pacientes quirúrgicos. Para la recolección de los datos se aplicó la técnica de la encuesta, teniendo como instrumento un cuestionario, que fue sometido a prueba de validez ( $p=0,03125$ ) y prueba piloto para confiabilidad (0,830) **Resultados:** Los pacientes quirúrgicos tienen información sobre el consentimiento informado inadecuada 76% (53) y adecuada 24% (17), de acuerdo a las dimensiones inadecuada respecto a generalidades 80% (56), elementos básicos del consentimiento 66% (46) y requisitos 50% (35). La percepción sobre el consentimiento informado negativa 76% (53) y positiva 24% (17), de acuerdo a la dimensión de conceptos generales 89% (62), momentos de aplicación 79% (55), capacidad de decisión 87% (61) e información completa 68% (48).

**Palabras clave:** Información, Percepción, Consentimiento informado.

## ABSTRACT

**Introduction:** the respect for the rights of persons also extends to the users of the services, health professionals have a duty to properly inform users in front of the procedures and their state of health, to be active participants of the treatment to which they are subjected all of this must be recorded in the informed consent. **Objective:** To determine the information and perception on the informed consent in surgical patients of the Hospital Mary Help of Christians, May - 2016. **Methodology:** The study is quantitative, descriptive and cross-sectional study; the study population consisted of 120 surgical patients attended at the Service of Surgery; for the selection of the sample was used the non-probabilistic sampling for convenience, the sample by 70 surgical patients. For the collection of data was applied the technique of the survey, taking as an instrument a questionnaire, which was put to the test of validity ( $p=0.03125$ ) and pilot test for reliability (0.830) **Results:** surgical patients have information on the informed consent inadequate 76% (53 24%) and appropriate (17), according to the dimensions inadequate with regard to general information 80% (56), the basic elements of the consent 66% (46) and 50% (35 requirements). The perception of the informed consent negative 76% (53) and positive 24% (17), according to the dimension of general concepts 89% (62), 79% of application times (55), 87% capacity of decision (61) and complete information 68% (48).

**Key words:** Information, Perception, informed consent.

## PRESENTACIÓN

El Consentimiento Informado (CI), es el medio que se utiliza para dejar constancia de los datos que se ofrecen al paciente y representa la forma de documentar su consentimiento conociendo con detalle los procedimientos médicos o quirúrgicos a que será sometido durante la hospitalización. En los últimos años se ha prestado especial atención a la calidad de la comprensión por parte del paciente, por cuanto la información a suministrar ha de ser redactada de una manera clara, sencilla y completa sin olvidar que se trata de un documento legal.

El objetivo del presente estudio fue determinar la información y percepción sobre el consentimiento informado en pacientes quirúrgicos del Hospital María Auxiliadora, mayo - 2017, para poder dar aportes al conocimiento de esta variable importante pues se considera importante el respeto a los derechos del paciente a la información veraz y confiable sobre los procedimientos a los que se les somete en el área quirúrgica, es rol del profesional de enfermería a través de su cuidado garantizar durante la estancia hospitalaria la información pertinente y colaboración del paciente.

El presente trabajo de investigación consta 5 capítulos: **Capítulo I:** Comprende planteamiento del problema, formulación, objetivos, justificación y propósito. **Capítulo II:** Comprende antecedentes bibliográficos, base teórica, hipótesis, variables, definición operacional de términos. **Capítulo III:** Comprende tipo, área de estudio, población y muestra, técnica e instrumento de recolección de datos, diseño de recolección de datos y procesamiento y análisis de datos. **Capítulo IV:** Comprende análisis de resultados y discusión. **Capítulo V:** Comprende conclusiones y recomendaciones. Finalmente, las referencias bibliográficas, bibliografía y anexos.

## ÍNDICE

	<b>Pág.</b>
<b>CARÀTULA</b>	i
<b>ASESORA</b>	ii
<b>AGRADECIMIENTO</b>	iii
<b>DEDICATORIA</b>	iv
<b>RESUMEN</b>	v
<b>ABSTRACT</b>	vi
<b>PRESENTACIÒN</b>	vii
<b>ÍNDICE</b>	viii
<b>LISTA DE TABLAS</b>	x
<b>LISTA DE GRÁFICOS</b>	xi
<b>LISTA DE ANEXOS</b>	xii
<b>CAPÍTULO I: EL PROBLEMA</b>	
I.a. Planteamiento del problema	13
I.b. Formulación del problema	16
I.c. Objetivos	16
I.c.1. Objetivo General	16
I.c.2. Objetivos Específicos	17
I.d. Justificación	17
I.e. Propósito	19
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>	
II.a. Antecedentes Bibliográficos	20
II.b. Base Teórica	25
II.c. Hipótesis	33
II.d. Variables	34
II.e. Definición Operacional de Términos	34



<b>CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN</b>	
III.a. Tipo de estudio	35
III.b. Área de estudio	35
III.c. Población y muestra	36
III.d. Técnica e instrumento de recolección de datos	36
III.e. Diseño de recolección de datos	37
III.f. Procesamiento y análisis de datos	37
<b>CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS</b>	
IV.a. Resultados	38
IV.b. Discusión	43
<b>CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	
V.a. Conclusiones	53
V.b. Recomendaciones	54
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	55
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	58
<b>ANEXOS</b>	59

## LISTA DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
<b>Tabla 1:</b> Datos generales de pacientes quirúrgicos del Hospital María Auxiliadora mayo – 2017.	<b>38</b>

## LISTA DE GRÁFICOS

	<b>Pág.</b>
<b>Gráfico 1</b> Información sobre el consentimiento informado de pacientes quirúrgicos en el Hospital María Auxiliadora mayo – 2017.	<b>39</b>
<b>Gráfico 2</b> Información sobre el consentimiento informado de pacientes quirúrgicos según dimensiones en el Hospital María Auxiliadora mayo – 2017.	<b>40</b>
<b>Gráfico 3</b> Percepción sobre el consentimiento informado de pacientes quirúrgicos en el Hospital María Auxiliadora mayo – 2017.	<b>41</b>
<b>Gráfico 4</b> Percepción sobre el consentimiento informado de pacientes quirúrgicos según dimensiones en el Hospital María Auxiliadora mayo – 2017.	<b>42</b>

## LISTA DE ANEXOS

	<b>Pág.</b>
<b>ANEXO 1:</b> Operacionalización de Variables	60
<b>ANEXO 2:</b> Instrumentos	61
<b>ANEXO 3:</b> Validez de Instrumento	64
<b>ANEXO 4:</b> Confiabilidad de instrumento	65
<b>ANEXO 5:</b> Escala de Valoración de Instrumento	69
<b>ANEXO 6:</b> Informe de la Prueba Piloto	70
<b>ANEXO 7:</b> Consentimiento Informado	71

## **CAPÍTULO I: EL PROBLEMA**

### **I.a. Planteamiento del Problema**

El continuo aumento de la influencia de la medicina moderna y el complejo contexto sociológico en el cual se practica, llevan consigo nuevas interrogantes éticas acerca de lo que es justo, lo que es bueno y lo que es correcto, en el comportamiento de los profesionales de la salud, los pacientes y la sociedad.

Los inmensos avances de la tecnología médica, los altos costos de la atención sanitaria, la escasez de recursos, el incremento en las expectativas y demandas públicas y el cambio de valores requieren una profunda consideración acerca del futuro del sistema de salud, así como la reconsideración de determinados principios éticos clásicos, o más bien, de su aplicación a nuevas situaciones particulares.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), estimó en el 2008 que, a escala mundial, cada año, decenas de millones de pacientes sufren lesiones discapacitantes o mueren como consecuencia de prácticas médicas o atención insegura, desde entonces la OMS no ha actualizado información al respecto. Considerado este informe casi uno de cada 10 pacientes sufre algún daño al recibir atención sanitaria en hospitales bien financiados y tecnológicamente adelantados. Se conoce mucho menos acerca de la carga de la atención insegura en entornos diferentes de los hospitales, donde se presta la mayor parte de los servicios de atención sanitaria del mundo.<sup>1</sup>

Es importante tener presente que se sabe muy poco sobre la magnitud de las lesiones producidas por la atención insegura en los países en desarrollo y que éstas pueden ser superiores a las de los países

desarrollados debido a limitaciones de infraestructura, tecnología y recursos humanos.

La prestación de servicios de cirugía y anestesia se cuenta entre las más complejas y costosas de los sistemas de salud. Los datos procedentes de países desarrollados indican que los eventos adversos registrados en el quirófano representan al menos un 50% del total de eventos adversos registrados entre pacientes quirúrgicos. En los países en desarrollo la atención quirúrgica tropieza con limitaciones debidas a deficiencias de los servicios e instalaciones, falta de personal capacitado, insuficiencias tecnológicas y limitaciones en el suministro de medicamentos y material. <sup>1</sup>

El formulario del Consentimiento Informado es el medio que se utiliza para dejar constancia de los datos que se revelan al interesado y representa la forma expeditiva de documentar su consentimiento. En los últimos años se ha prestado especial atención a la calidad de la comprensión por parte del paciente, por cuanto la información a suministrar ha de ser redactada de una manera clara, sencilla y completa sin olvidar que se trata de un documento legal.<sup>2</sup>

La información a pacientes y familiares sobre la situación clínica y el proceso asistencial característico del Servicio de Urgencias es básica para la garantía del derecho a la información recogido en la Norma Legal y también para disminuir la tensión que ocasiona la incertidumbre de una situación clínica que puede ser grave.<sup>3</sup>

En Cuba se han realizado diversas investigaciones y reflexiones sobre la aplicación del consentimiento informado y existe un consenso sobre lo valioso de su puesta en práctica en los centros de salud.<sup>3</sup>

El período preoperatorio se inicia cuando el paciente decide que se realice la intervención quirúrgica y termina cuando el paciente es trasladado al quirófano. Esta etapa a su vez se divide en preoperatorio

mediato e inmediato y es responsabilidad del profesional de enfermería que durante el preoperatorio los cuidados deben orientarse a mejorar el estado general del paciente, corregir el déficit, mantener y/o recuperar el estado nutricional, prevenir la infección y planear la indicación quirúrgica correcta a través del examen médico, anamnesis y estudios complementarios de rutina y especiales, pero además a ofrecer una información clara sobre los beneficios y riesgos de la intervención quirúrgica.<sup>4</sup>

El Consentimiento Informado es entonces parte de acuerdos internacionales, ha sido incorporado a leyes nacionales y se encuentra hasta en códigos de conducta profesional. Pero su implementación es aún limitada tanto a nivel local como internacional, en especial en países en vías de desarrollo. Estas limitaciones son variadas, dando un grado de complejidad considerable al problema. En un estudio con médicos jóvenes peruanos se encontró que el porcentaje de respuestas correctas con respecto al proceso de Consentimiento Informado en un examen de conocimiento médico fue en promedio del 30% (8). También en el Perú, varios estudios han mostrado serias deficiencias en la calidad de la información contenida en los formatos de Consentimiento Informado en hospitales públicos.

En estudio realizado en Hospitales de Nivel III – IV en Lima y Callao (2007) encontraron que los formatos de CMI de los servicios de los hospitales de nivel III – IV de Lima Callao evaluados no presentan uniformidad entre ellos y no garantizan que el paciente ha sido completa y correctamente informado. Los formatos de CMI del MINSA fueron los más deficientes y los que presentaron mayor variabilidad de calidad.<sup>5</sup>

En los hospitales de la Región Lambayeque (2010) de los 8 formatos estudiados de los Hospitales se encontró que en ningún (0%) hospital cumplían con los requisitos del modelo al no lograr más del 75% de sus requisitos mínimos.<sup>6</sup>

En el Hospital María Auxiliadora se registraron durante los meses de enero a mayo del 2012, un total de 5 321 intervenciones quirúrgicas y el departamento de cirugía realizó en este mismo periodo 42 616 atenciones, por tanto se requiere del cumplimiento de la información para cada procedimiento.<sup>7</sup>

Durante la práctica clínica desarrollada en el ambiente hospitalario se escucha entre los pacientes que han sido sometidos a cirugías de diferentes tipos lo siguiente: *“no me dijeron como iba ser esta operación, si hubiera sido así quizás no me la hubiese hecho”, “me informan tan rápido que a veces no entiendo nada y solo firme para que me operaran rápido”, “me prepararon para operarme tan rápido que no me dio tiempo ni para pensar”, “nadie es capaz de informarme que se me hará con claridad”*

Por todo lo anteriormente manifestado, se plantea la siguiente interrogante:

#### **I.b. Formulación del Problema**

**¿CÚAL ES LA INFORMACIÓN Y PERCEPCIÓN SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PACIENTES QUIRÚRGICOS DEL HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA MAYO – 2017?**

#### **I.c. Objetivos**

##### **I.c.1 Objetivo General**

Determinar la información y percepción sobre el consentimiento informado en pacientes quirúrgicos del Hospital María Auxiliadora, mayo - 2017.



## **I.c.2 Objetivos Específicos**

Identificar la información que tienen los pacientes quirúrgicos sobre el consentimiento informado en relación a:

- Generalidades
- Elementos básicos del consentimiento informado
- Requisitos del Consentimiento Informado

Valorar la percepción que tienen los pacientes quirúrgicos sobre el consentimiento informado según:

- Características generales del consentimiento informado
- Momento de la información
- Capacidad de autonomía en la decisión
- Información completa

## **I.d. Justificación**

Los derechos básicos de una persona se establecen sobre la base del reconocimiento de su condición humana, la inviolabilidad de su vida y el hecho de que el ser humano nace libre, y siempre lo será. El respeto por los valores y aspiraciones de las personas es un deber que se vuelve aún más importante si la persona es vulnerable. Debido a que la autonomía y la responsabilidad de cada persona, incluidos aquellos que requieren atención sanitaria, se aceptan como valores importantes, la participación de cada individuo en las decisiones sobre su propio cuerpo y su propia salud deben ser reconocidas universalmente también como un derecho de las personas.

Para que el Consentimiento Informado sea adecuado, los pacientes deben ser capaces de comprender sus cuatros componentes que son razones del tratamiento, riesgos, beneficios y alternativas, no basta solo

con obtener la firma del paciente; es fundamental dar la información de acuerdo al nivel o capacidad de comprensión. Esta información debe ser presentada de forma escrita, verbal y en ocasiones gráficas para asegurar que el paciente comprende su contenido.

El consentimiento informado no sólo debe ser realizado ante procedimientos invasivos y quirúrgicos; debería ser implementado en cada tramo del largo camino diagnóstico y terapéutico. Esto no quiere decir que deban firmarse cientos de formatos del consentimiento por cada acto (cada examen de laboratorio, cada examen físico, etc.) que se deba realizar para diagnosticar y/o tratar una persona; lo que queremos plasmar es la importancia de nuestro deber moral de informar y ser avalados por el deseo y la decisión del paciente en cada paso requerido de la atención.

El profesional de enfermería es responsable de informar a los pacientes con claridad respetado su derecho de ser informados e inclusive informar de manera clara a los familiares, su función de educadora cumple roles tanto a nivel hospitalario como comunitario. Contribuyendo a que un paciente bien informado, que se ve involucrado en un lazo de respeto, confidencialidad y complicidad con su médico y demás personal de salud, es una persona que confía en cada decisión tomada, aunque ésta falle, porque se sintió y se siente parte del proceso decisivo y esto contribuye a la satisfacción en los servicios de salud

### **I.e. Propósito**

Los resultados de la investigación serán entregados a las autoridades de del Hospital María Auxiliadora y Servicio de Cirugía a fin de que sirvan como marco de referencia para diseñar estrategias para ofrecer información correcta y seguridad al paciente durante procedimientos quirúrgicos o de diferente índole.

De igual forma el trabajo sirve como base y antecedente para motivar a futuras promociones y generar nuevos instrumentos para identificar aspectos relacionados a los derechos del paciente en el ambiente hospitalario.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### II.a. Antecedentes Bibliográficos

#### Internacionales

Cabrales – Vega R, Calvachi – Jiménez J, Foronda – Castro J, Giraldo – Pinto D, Jojo – Saa J, Mendoza – Ortiz V, et al. Realizaron en el 2012 en Colombia un estudio de tipo descriptivo con el objetivo de evaluar el **GRADO DE CONOCIMIENTO QUE TIENEN LOS PACIENTES SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**; población fue de 59 pacientes, utilizaron como instrumento la lista de chequeo pre quirúrgico del Hospital Universitario San Jorge incluyendo el diligenciamiento completo y correcto del documento Código AQ –QX- GA- 016 denominado “Consentimiento Informado” por parte de todos los pacientes que van a ser sometidos a procedimientos electivos o de urgencia en salas de cirugía. Al Sub grupo de pacientes mayores de 65 años se les aplicó el Mini Mental Test (5) con el fin detectar aquellos con trastornos cognitivos y excluirlos del estudio. Los datos fueron analizados mediante el software SPSS Statistics 17. Resultados la aplicación de la población de estudio mostro una alta tasa de replicabilidad y validez predictiva para el Test. Uno de cada dos pacientes presenta calidad de información deficiente o insuficiente en el conocimiento del consentimiento informado, sin evidenciar ninguna asociación con las variables socio-demográficas estudiadas.<sup>8</sup>

Suárez A, Fernández P, Prada M. Realizaron en el 2012 en España un estudio descriptivo de corte transversal con el objetivo de analizar la **INFORMACIÓN DEL PACIENTE, CUMPLIMENTACIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, Y REPERCUSIONES EN LAS FUNCIONES DE LA ENFERMERÍA EN RADIODIAGNÓSTICO**; población fue de 158 pacientes que fueron agrupados por servicios. Utilizaron como instrumento una hoja de registro

que incluye datos de filiación del paciente y su situación en el hospital (edad, sexo, procedencia y servicio peticionario), datos objetivos de la existencia o no del documento de CI correctamente cubierto, y datos subjetivos en los que se entrevista al paciente acerca de su impresión sobre la información recibida. Únicamente se ha analizado la información recibida por el paciente, que ha consentido formar parte del estudio, siendo revisado el procedimiento por un miembro del Comité de Ética. Resultados el 40% de los pacientes refieren no estar informados sobre el procedimiento diagnóstico o terapéutico que se le va a realizar. El 69% no tienen el documento de Consentimiento Informado firmado. Estas circunstancias ocurren sobre todo en pacientes que provienen de Servicios Médicos; más que en los de Servicios Quirúrgicos.<sup>9</sup>

Guirland A. Realizó en el 2011 en Paraguay un estudio de tipo descriptivo de corte transversal con el objetivo evaluar la **PERCEPCIÓN Y COMPRENSIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES**, población fue de 145 pacientes o representantes legales, adultos de ambos sexos de 18 a 67 años de edad que fueron admitidos en la FOUNA, utilizó como instrumento un cuestionario estructurado validado previamente. El cuestionario constó de 14 preguntas estructuradas en 3 apartados. El primero incluyó datos sociodemográficos, como edad, sexo, nivel académico, cátedra en que fue atendido, procedencia. Para la evaluación general se consideró percepción y comprensión suficiente cuando se ha respondido correctamente en un 60% o más (8); percepción y comprensión insuficiente y comprensión insuficiente cuando las respuestas correctas fueron inferiores al 60% de todas las preguntas relacionadas a los ítems respectivos. Resultados en el análisis de los 145 pacientes que participaron en el estudio se observó que el 62% presentó percepción y comprensión suficiente; de los cuales 77 eran del sexo femenino (53%). El mayor porcentaje se encontraba entre 18 y 35 años de edad (57%). El

43% de los pacientes tenía la secundaria completa, y sólo el 4% tenía concluido el nivel universitario.<sup>10</sup>

## **Nacionales**

Alfaro L, García C. Realizaron en el 2011 un estudio de descriptivo con el objetivo evaluar el **PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES DE LA CLÍNICA ESTOMATOLÓGICA CENTRAL DE LA UPCH**, población fue de 90 pacientes obtenidas a partir de los resultados del estudio piloto, utilizaron el proceso de construcción y validación del instrumento realizado mediante un juicio de expertos que verifico la validez del contenido y constructo aplicando la V de Aiken (0,99), luego se evaluó la confiabilidad obteniendo resultados del Alfa de Cronbach (0,73) y el análisis Factorial, esta secuencia fue descriptiva por diversos autores para la validez de cuestionarios (7,8), el cuestionario fue aplicado al azar basado en el cumplimiento de los criterios de inclusión, exclusión y la aceptación del usuario de participar en el estudio previo consentimiento informado. El análisis estadístico fue el programa estadístico computarizado SPSS 15 y se inició describiendo la información recolectada mediante tablas de distribución de frecuencias y gráficos de barras. Para evaluar el proceso de consentimiento informado en sus cuatro dimensiones primero se asignó valores numéricos a la escala de Likert. Resultados fueron de los 90 encuestas 63 (70%) correspondieron a mujeres y 27 (30%) a varones, la edad promedio de los encuestados fue de 40.55 años de edad. En relación a la persona que respondió al cuestionario, 49 (54%) eran pacientes y 41 (46%) apoderados. Con respecto al grado de instrucción, la mayor parte de la muestra, tenía estudios universitarios (58%), seguido de educación técnica (16%) y secundaria (23%), mientras que sólo educación primaria. El servicio que tuvo mayor número de pacientes entrevistados fue el de ortodoncia con un 29%. Se observó que la mayoría de pacientes (58%) tenía más de 6 citas. Al evaluar el proceso de consentimiento informado en sus cuatros

dimensiones se encontró que hay una percepción muy favorable de los valores del profesional y entendimiento de la atención recibida en la clínica; a diferencia de la información recibida y autonomía del paciente en la toma de decisiones para procedimientos clínicos, que fue percibida solo como favorable. Al analizar la dimensión información según covariable, se encontró relación con el número de citas.<sup>11</sup>

Castro B, Callirgos C, Failoc V, Leguía J, Díaz-Vélez C, realizaron en el 2010 en Lambayeque un estudio descriptivo de corte transversal con el objetivo determinar la **CALIDAD DE ESTRUCTURA Y DE CONTENIDO DE LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTO MÉDICO INFORMADO UTILIZADOS EN LOS DIFERENTES HOSPITALES DE LA REGIÓN LAMBAYEQUE**, población fue de los hospitales de la región, utilizaron como instrumento estableciendo dos categorías: Cumple (si figuraba de manera completa y detallada); o, No Cumple (por omisión o tergiversación). Para el análisis, los formatos fueron divididos por número de requisitos cumplidos: más del 75% (cumple 19-24 requisitos); entre el 50-75% (de 12 a 18) y menos del 50% (de 0 a 11). Resultados de 8 formatos estudiados de los Hospitales de la Región de Lambayeque se encontró que en ningún (0%) hospital cumplían con los requisitos del modelo al no lograr más del 75% (19-24 requisitos); 1 (12,5%) hospitales se halló entre el 50 y 75% (12-18 requisitos) y en 7 hospitales (75%) cumplían menos del 50% (0-11 requisitos)<sup>6</sup>

Málaga G, Tupayachi G, Guevara T, Hidalgo F. Realizaron en el 2007 en Callao un estudio descriptivo de corte transversal con el objetivo evaluar la **CALIDAD DE LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTO MÉDICO INFORMADO PARA CIRUGÍA MAYOR UTILIZADOS EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE LOS HOSPITALES DE NIVEL III-IV DE LIMA Y CALLAO**, población fue de 20 hospitales de nivel III-IV en Lima y Callao evaluados con consentimiento médico informado, utilizaron como instrumento solicitando los formatos de los CMI en cada uno de los

hospitales. Asimismo, se obtuvo de la literatura 24 requisitos que deben estar contenidos en todo documento de CMI (6,7). Los datos almacenados en una base de datos se procesaron con el programa Microsoft Office Excel 2003 y los resultados fueron analizados en forma porcentual simple. Resultados de los 28 formatos de consentimiento médico informado para cirugía mayor de 20 hospitales de nivel III–IV en Lima y Callao evaluados, 14,2% cumplían con más del 75% de los requisitos; 57,2%, con 75-50%; y 28,6%, con menos del 50%. Los requisitos acerca del procedimiento y sus características estuvieron ausentes en más del 75% de los formatos. Los formatos de los hospitales pertenecientes al Ministerio de Salud (MINSa) cumplieron en promedio con 12 requisitos (rango 4-21); los de las Fuerzas Armadas (FFAA), con 17 (rango 14-18); y los del EsSALUD, con 18 (rango 16-22).<sup>13</sup>

**Los antecedentes revisados demuestran que en diferentes ámbitos y escenarios hospitalarios los pacientes manifiestan que no tienen información insuficiente acerca del consentimiento informado, las implicancias de su uso y su cumplimiento. Los resultados demuestran la necesidad de la población de informarse respecto a este tema que resulta legal para el personal de salud y un derecho para el paciente.**



## **II.b. Base Teórica**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

#### **Definición**

Es un derecho fundamental de todo paciente, de decidir por sí mismo sobre un acto o procedimiento médico, ningún consentimiento es válido legalmente a menos que el paciente conozca y entienda lo que está autorizando. Se debe proporcionar explicación completa al paciente sobre la naturaleza, razón y riesgos de cualquier procedimiento antes de pedir el consentimiento expreso. Debe ser claro, objetivo, indicar posibles riesgos del tratamiento o cirugía, secuelas probables, las consecuencias de no captar el tratamiento.<sup>14</sup>

#### **La Enfermera y los Derechos del Paciente**

La enfermería como profesión ha heredado un proceso histórico con una filosofía de responsabilidad para con el cuidado de la vida humana, exigiéndole a este campo un proyecto vocacional con sustento de humanismo; como la teórica Jean Watson, quien en su teoría del cuidado humano es capaz de sostener que el amor incondicional y los cuidados son esenciales para la supervivencia, al igual que las relaciones transpersonales de la persona. Watson es una de las teóricas que más énfasis le ha dado a la parte humana de la persona, incluye dentro de sus factores asistenciales la formulación de sistemas de valores, la inculcación de fe – esperanza, el cultivo de la sensibilidad ante uno mismo y los demás. Es por ello que la enfermería como vocación va directamente relacionada con el bienestar social, su mística con el cuidado del hombre y en todo aspecto que tenga que ver con el mismo, como el aspecto: físico, mental, social, etc.<sup>12</sup>

Son cuatro los aspectos que reviste la responsabilidad de la enfermera: mantener y restaurar la salud, evitar las enfermedades, aliviar el sufrimiento, brindar una atención que incluya el respeto por sus derechos.

La necesidad de los cuidados de enfermería es universal. El respeto por la vida, la dignidad y los derechos del ser humano son condiciones esenciales de enfermería; no se hará distinción alguna fundada en consideraciones de nacionalidad, raza, religión, color, edad, sexo, opinión política o condición social. La enfermera asegura los servicios de enfermería a la persona, familia y comunidad, a la vez coordina sus actividades con otros grupos de profesionales de la salud, es ella quien mantendrá reserva sobre la información personal que reciba y utilizará la mayor discreción para compartirla con alguien cuando sea necesario.

Como miembro del equipo sanitario para la prevención, las curaciones y la educación, seguirá conservando la responsabilidad propia de sus actos, y su responsabilidad esencial radica y reside en el hecho de que colabora en la protección de la vida, en el alivio del sufrimiento y en la promoción de la Salud.

Cada personal de enfermería representa un potencial de capacidad, eficiencia y humanismo reflejados en actos de voluntad que no requieren de prescripción, indicación o gratificación para ofrecer un trato más humano, mostrando así la habilidad para entender y comprender la situación de cada persona, desarrollando una sensibilidad necesaria que le permita disminuir o mitigar las angustias causadas por un estado patológico o por la pérdida de una vida, o para ayudar a las personas a tener la fortaleza necesaria para afrontar los problemas por una afección y por ende su consecuente pérdida de bienestar económico, social, etc.

Por ultimo tener sensibilidad para asumir actitudes que inspiren confianza en el enfermo y sus familiares, confianza que se basa en el reconocimiento de los derechos y la dignidad que tiene la persona como tal. La enfermera al compartir vivencias humanas, dolor, nacimientos y muerte, puede valorar el significado que carga uno de los mismos en la vida del hombre, y a su vez enfoca y mejora su actitud frente a quienes atiende. Debe tener muy clara la importancia de los valores dentro de su perfil personal tanto como profesional como por ejemplo: El respeto hacia

la dignidad humana ya que este a su vez integra todos los derechos que como humano posee cada individuo. Practicar el humanismo es velar por todo lo digno que tiene la vida del ser humano; este respeto debe condicionar todas las acciones de enfermería para con el hombre desde su concepción hasta su último suspiro de aliento y más aún después de la muerte.

Tal como lo respalda la Declaración sobre los derechos de los pacientes National League for Nursing donde la enfermera tiene la obligación de defender derechos del pacientes tales como, derecho de recibir información sobre su diagnóstico, pronóstico y tratamiento de su enfermedad, incluidas las opciones y riesgos posibles, presentada en términos que comprenda fácilmente el paciente y sus familiares, de manera que puedan proporcionar su autorización con conocimiento; el derecho de participar en todas las decisiones relacionadas con los cuidados de su salud, contando con información adecuada; el derecho de rechazar tratamientos, medicamentos, o negar su participación en investigaciones o experimentos sin que se tomen represalias en su contra; el derecho de recibir información completa sobre todos sus derechos en las instituciones asistenciales, entre otros.

### **Principios de la Bioética <sup>15</sup>**

**Principio de autonomía:** se le define como la obligación de respetar los valores y opciones personales de cada individuo en aquellas decisiones básicas que le atañen. Presupone incluso el derecho a equivocarse al hacer una elección; este principio constituye el fundamento para la regla del consentimiento libre e informado en el que se asume al paciente como una persona libre de decidir sobre su propio bien y que este no le puede ser impuesto en contra de su voluntad por medio de la fuerza o aprovechándose de su ignorancia.

**Principio de beneficencia:** es la obligación de hacer el bien, como uno de los principios clásicos hipocráticos. En el clásico modelo paternalista, el profesional médico podía imponer su propia manera de hacer el bien sin contar con el consentimiento del paciente. El actuar ético no postula solamente el respeto de la libertad del otro: incluye el objetivo del bien. No se puede hacer un bien a costa de hacer un daño; por ejemplo, el experimentar en humanos por el “bien de la humanidad”, no se puede hacer sin contar con el consentimiento de los sujetos, y menos sometiéndolos a riesgo o causando daño.

**Principio de no maleficencia:** consiste en el respeto a la integridad del ser humano y se hace cada vez más relevante ante los avances técnico-científicos. El principio de no maleficencia es un aspecto de ética médica tradicional, pero no relativiza y actualiza: el médico no está obligado a seguir la voluntad del paciente si la juzga contraria a su propia ética. Generalmente, coincide con la buena práctica médica que le exige al médico darle al paciente los mejores cuidados prescritos por el estado del arte. No obstante, la posición del médico se inspira también en conceptos filosóficos o religiosos que sus pacientes no comparten: si un médico estima contra su conciencia practicar un aborto o una inseminación artificial, este principio lo autoriza a oponer un rechazo a esta demanda (objeción de conciencia), pero tiene la obligación moral de referir a otro colega no objetor.

**Principio de justicia:** consiste en el reparto equitativo de cargas y beneficios en el ámbito del bienestar vital, evitando la discriminación en el acceso a los recursos sanitarios. Este principio impone límites al de autonomía, ya que la autonomía pretende que la autonomía de cada individuo no atente a la vida, libertad y demás derechos básicos de las otras personas. En este principio se entra en el campo de la filosofía social y política; se trata de regular la distribución o la asignación de recursos limitados, insuficientes para la satisfacción de todas las necesidades y solicitudes. Estos problemas se plantean por ejemplo en

las listas de espera para trasplantes de órganos o en la distribución de presupuestos para políticas de donación.

Más adelante surge la Cruzada Nacional por la calidad de los servicios de salud, la cual propone mejorar la calidad de los servicios de salud abatiendo las desigualdades entre entidades, instituciones y niveles de atención, lo que implica entre otros aspectos, el respeto por la autonomía del paciente, proporcionarles información completa y una atención oportuna.

Por ello, el programa nacional de salud destaca la importancia del respeto a los derechos de los pacientes y las pacientes, fomentando una cultura de servicio orientada a satisfacer sus demandas, lo que entraña respetar su dignidad y autonomía, garantizar la confidencialidad de la información generada en la relación médico – paciente y brindar una atención que minimice los múltiples puntos de espera. Sin embargo era necesario avanzar en la consolidación de una cultura que fomente la participación social y la corresponsabilidad en el cuidado de la salud, por lo que era imprescindible destacar las prerrogativas que las propias disposiciones sanitarias regulan en beneficio de los pacientes, las cuales habrían de definirse en forma precisa y difundirse entre los propios usuarios de los servicios de la salud.

Es por ello que se encomendó a la Comisión Nacional de Arbitraje Médico esta tarea, encaminada a coordinar los esfuerzos institucionales para definir un proyecto que fuera puesto a consideración de las organizaciones sociales. En él se plantearon los derechos de los pacientes frente al médico que le brinda atención, que concluyo con el diseño de la presente *Carta de los Derechos Generales de las Pacientes y los Pacientes*.

En ella se plasman derechos del paciente tales como:

#### Autonomía

- Decidir libremente sobre su atención

- Otorgar o no su consentimiento válidamente informado

Ser informado

- Recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz
- Contar con facilidades para obtener una segunda opinión.

En el Perú, la Constitución es la Ley de Leyes que establece los derechos y deberes de los gobernantes y gobernado sobre la cual descansan los pilares del derecho, justicia y normas del país; ésta controla, regula y defiende los derechos y libertades de los peruanos.

### **Partes del Consentimiento Informado <sup>14</sup>**

El Consentimiento Informado consta de dos partes:

#### **Información para el Sujeto de Investigación**

El documento de información escrita es un resumen escrito de la información mínima que debe ser comunicada a la persona para cumplir con el principio ético sustantivo del consentimiento informado. Este documento de información será la base o la guía para la explicación verbal y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal. Se reconoce que este documento no será la única fuente de la información que recibirá el sujeto en el proceso de consentimiento informado.

#### **Formulario de Consentimiento Informado para la firma**

El formulario de consentimiento informado es el documento que la persona o su representante legal y el testigo (si aplica) van a firmar y fechar, para dejar con ello una evidencia documentada o constancia de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación y de sus derechos como sujeto de investigación y que desea libre y voluntariamente participar en el estudio. Es importante hacer notar que algunos de los contenidos de este documento pueden estar ya predefinidos por regulaciones del país.

## **Pautas para la Obtención del Consentimiento Informado**

- Debe obtenerse el consentimiento informado voluntario de cada persona antes de que ésta participe en el estudio clínico.
- El consentimiento informado es un proceso mediante el cual una persona confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informada sobre todos los aspectos del estudio que sean relevantes para su decisión.
- El consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado.
- El consentimiento informado deberá cumplir con los requerimientos reguladores aplicables, apegarse a las BPC y a los principios éticos originados por la Declaración de Helsinki.
- Cualquier información o documento escrito utilizado para el proceso de consentimiento debe ser previamente aprobado por el comité de ética independiente.

## **Elementos del Consentimiento Informado**

- El estudio que involucra la investigación;
- El objetivo o propósito del estudio;
- El/Los tratamientos(s) del estudio, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento;
- El/Los procedimientos del estudio que se van a seguir, incluyendo todos los procedimientos invasivos;
- Las responsabilidades de la persona;
- Los aspectos experimentales del estudio;
- Los riesgos o molestias razonablemente previstos para la persona y, cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante;
- Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende un beneficio clínico para la persona, él/ella tendrá que estar conscientes de esto.

- El/Lo procedimiento(s) o tratamiento(s) alternativo(s) disponible(s) para la persona y sus beneficios potenciales importantes
- La compensación y/o tratamiento disponible para la persona en caso de una lesión relacionada con el estudio
- El pago prorrateado anticipado, si lo hubiera, a la persona por participar en el estudio
- El pago de los gastos o costos anticipados, si los hubiera, a la persona por participar en el estudio;
- La participación de la persona en el estudio es voluntaria y la persona puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin penalización o pérdida de los beneficios a que tiene derecho;
- El permiso de acceso directo a monitor(es), auditor(es), al CEI/CRI y a la(s) autoridad(es) reguladora(s) a los registros médicos originales de la persona para verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, sin violar la confidencialidad de la persona hasta donde lo permitan las leyes y regulaciones aplicables y que, al firmar el documento de consentimiento escrito, la persona o su representante están autorizando dicho acceso
- Los registros que identifican a la persona se mantendrán en forma confidencial y, hasta donde lo permitan las leyes y/o regulaciones aplicables, no se harán del conocimiento público. Si los resultados del estudio se publican, la identidad de la persona se mantendrá confidencial
- La comunicación oportuna a la persona o a su representante legalmente aceptable de cualquier información nueva que pudiera ser relevante para el deseo de la persona de continuar su participación en el estudio
- Las personas a contactar para mayor información referente al estudio y a los derechos de las personas del estudio y a quien contactar en caso de algún daño relacionado con el estudio



- Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminada la participación de la persona en el estudio;
- La duración esperada de la participación de la persona en el estudio;
- El número aproximado de personas que se espera participen en el estudio.
- Los arreglos financieros que vinculan al investigador con los patrocinantes, así como cualquier interés particular que pudiera tener el investigador respecto al tema (tenencia de acciones u otros activos vinculados a la compañía patrocinante).

## **II.c. Hipótesis**

### **Hipótesis global**

La información sobre el consentimiento informado en pacientes quirúrgicos es inadecuada y la percepción es negativa, Hospital María Auxiliadora, mayo - 2016.

### **Hipótesis derivadas**

- La información que tienen los pacientes quirúrgicos sobre el consentimiento informado según las dimensiones de generalidades, elementos básicos del consentimiento informado, requisitos del Consentimiento Informado es inadecuada.
- La percepción que tienen los pacientes quirúrgicos sobre el consentimiento informado según características generales del consentimiento informado, momento de la información, capacidad de autonomía en la decisión, información completa es negativa.

#### **II.d. Variable**

- V1: Información sobre consentimiento informado
- V2: Percepción frente al consentimiento informado

#### **II.e. Definición Operacional de Términos**

- **Información:** Conocimientos e instrucción sobre sus derechos frente a algún procedimiento que conocen los pacientes como su derecho en salud.
- **Percepción:** Apreciación del paciente quirúrgico sobre los procedimientos hospitalarios en los que se le solicita autorización para realizárselo.
- **Consentimiento informado:** Documento que evidencia el conocimiento del paciente sobre el procedimiento que se le realizará con motivo de diagnóstico o tratamiento, que lleva como garantía su firma aceptando el procedimiento.

## **CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACION**

### **III.c. Tipo de Estudio**

La investigación fue de enfoque cuantitativo, porque las variables estuvieron dispuestas para realizar una medición de manera numérica. Aplicó el método tipo descriptivo, porque el estudio estuvo orientado a identificar el contexto real de las variables sin provocar ningún tipo de manipulación, según el periodo y secuencia del estudio fue transversal, porque definió el comportamiento de las variables en un determinado momento haciendo un corte en el tiempo.<sup>16</sup>

### **III.c. Área de Estudio**

El trabajo de investigación se realizó en el Hospital María Auxiliadora ubicado en la Av. Manuel Iglesias del distrito de San Juan de Miraflores, es un Hospital de Nivel III -1 de acuerdo a la R.D.Nº 425-06-DISA-II-LS/DL, de fecha 04 de Septiembre 2006, dentro del sistema de salud funciona como hospital de referencia para la DISA II Lima Sur, se desarrolla sobre una extensión superficial de 44,556 m<sup>2</sup>, con 23,523.00 m<sup>2</sup> de área construida, conformada por 5 volúmenes, 4 de tendencia horizontal y un volumen central de 7 pisos, cuenta con un amplio semi-sótano. Sobre el área total del Hospital se tienen 15,600 m<sup>2</sup> de áreas exclusivas libres, para futuras ampliaciones.

Ofrece servicios de consulta externa en diferentes especialidades de 8 am a 6 pm, servicio de emergencia las 24 horas del día. Es un establecimiento de atención recuperativa y de rehabilitación prioritariamente, altamente especializada que atiende las necesidades de atención de salud del Cono Sur y otros que proceden de cualquier punto del ámbito nacional.<sup>7</sup>

### **III.c. Población y Muestra**

La población estuvo constituida por los pacientes post operados en el Servicio de Cirugía General del Hospital María Auxiliadora, siendo aproximadamente 120 pacientes mensuales, según referencia de la Oficina de Estadística e Informática.

La muestra fue seleccionada mediante muestreo no probabilístico por conveniencia, empleando los criterios de inclusión y exclusión, la muestra fue de 70 pacientes quirúrgicos.

#### **Criterios de inclusión:**

- Pacientes quirúrgicos que deseen participar voluntariamente en el estudio.
- Pacientes quirúrgicos de ambos géneros y con edades mayores de 20 años.

#### **Criterios de exclusión:**

- Pacientes quirúrgicos con alteraciones mentales
- Pacientes quirúrgicos con alguna complicación
- Pacientes quirúrgicos desorientados e tiempo, espacio o persona

### **III.d. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos**

Se utilizó como técnica la encuesta para obtener información mediante su instrumento el cuestionario para la evaluación del consentimiento informado en pacientes quirúrgicos y la percepción.

El instrumento para valorar la información sobre consentimiento informado fue estructurado con 10 ítems con respuestas de opción múltiple y el de percepción con 9 ítems con la aplicación de la escala de Likert.

Ambos instrumentos fueron sometidos a juicio de expertos para evaluar los ítems porque han sido construidos por la investigadora, requiriendo

utilizar la prueba binomial para obtener validez y estudio piloto para la realización de prueba de confiabilidad de acuerdo a los tipos de respuestas. (Ver anexos 3 y 4)

### **III.e. Diseño de Recolección de Datos**

Para la recolección de datos se solicitó previamente el permiso respectivo al Hospital María Auxiliadora mediante una carta dirigida al Director de dicha institución, adjuntando el resumen de la investigación, con la finalidad de que pueda facilitar el campo de investigación, ésta carta o documento fue respaldado por la Universidad Privada San Juan Bautista Facultad de Ciencias de la Salud y Escuela Profesional de Enfermería.

La recolección de los datos se llevó a cabo durante un mes de manera interdiaria, en los turnos de mañana y tarde, procurando no interferir en el trabajo de los profesionales de la salud en el Servicio de Cirugía. La aplicación de los instrumentos duro aproximadamente de 10 a 15 minutos.

### **III.f. Procesamiento y Análisis de Datos**

Los resultados serán analizados mediante la estadística descriptiva, aplicando los gráficos y tablas de frecuencias y porcentajes, para presentar los resultados de manera objetiva y sencilla, explicando la relación de las variables.

## CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

### IV.a. Resultados

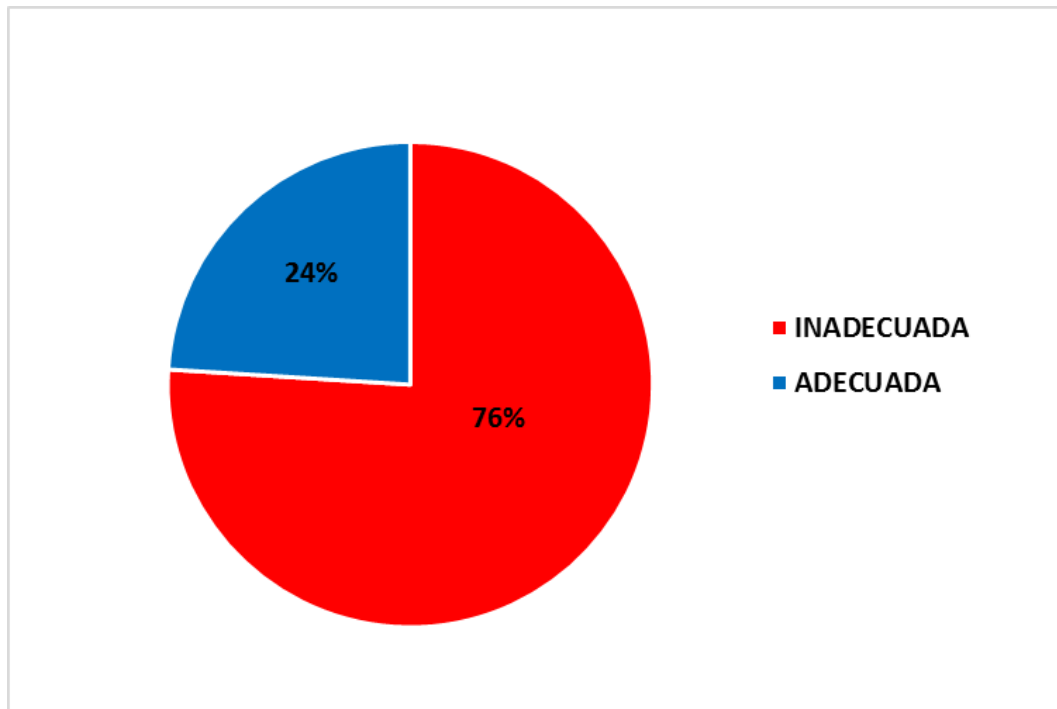
TABLA 1

**DATOS GENERALES DE PACIENTES QUIRÚRGICOS DEL  
HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA  
MAYO – 2017**

<b>DATOS PERSONALES</b>	<b>CATEGORIA</b>	<b>N=70</b>	<b>100%</b>
<b>Edad</b>	25 a 34 años	6	9
	35 a 44 años	25	36
	45 a 54 años	24	34
	55 años a más	15	21
<b>Género</b>	Masculino	36	51
	Femenino	34	49
<b>Grado de Instrucción</b>	Primaria	18	26
	Secundaria	47	67
	Superior	5	7

Los pacientes quirúrgicos (n=70) tienen edades en su mayoría de 35 a 44 años 36% (25), género masculino 51% (36) y grado de instrucción secundaria 67% (47).

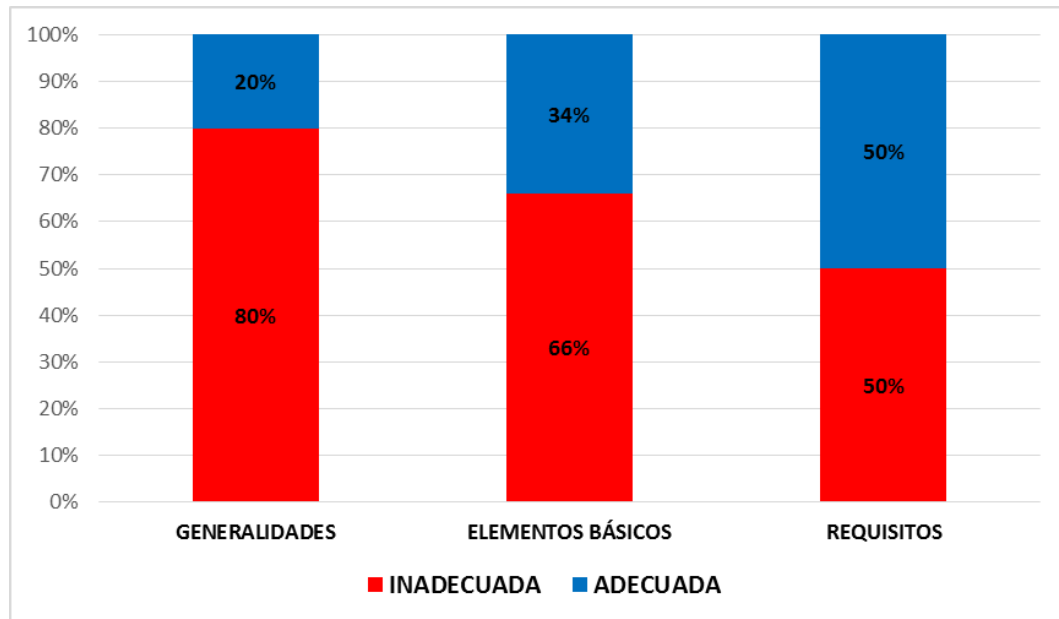
**GRAFICO 1**  
**INFORMACIÓN SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE**  
**PACIENTES QUIRÚRGICOS DEL HOSPITAL**  
**MARÍA AUXILIADORA**  
**MAYO - 2017**



Los pacientes quirúrgicos (n=70) tienen información sobre el consentimiento informado inadecuada 76% (53) y adecuada 24% (17).

## GRAFICO 2

### INFORMACIÓN SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PACIENTES QUIRÚRGICOS SEGÚN DIMENSIONES DEL HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA MAYO - 2017

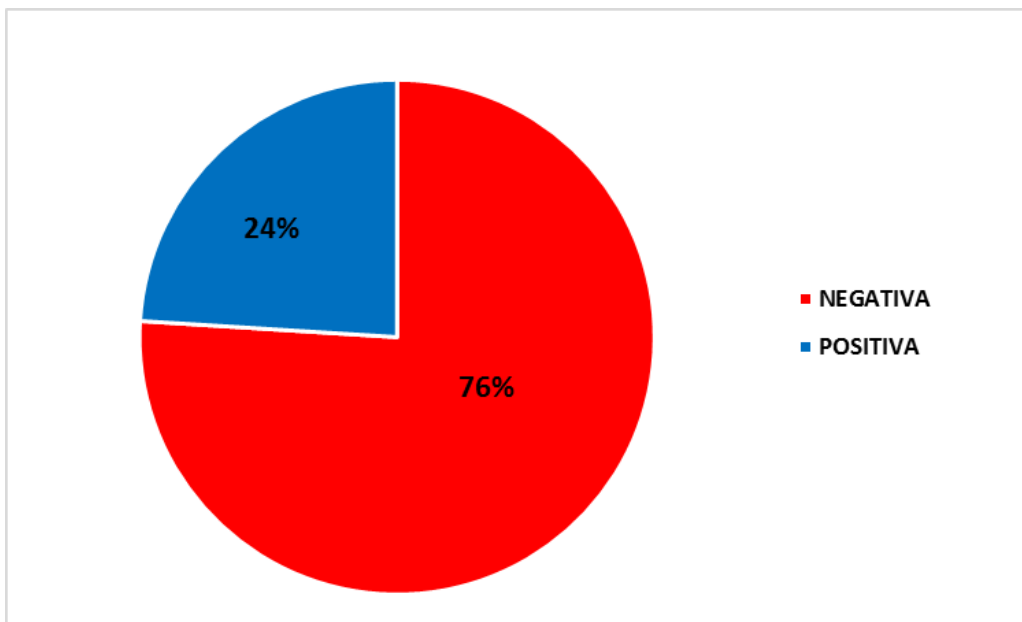


Los pacientes quirúrgicos (n=70) tienen información sobre consentimiento informado de acuerdo a las dimensiones inadecuada respecto a generalidades 80% (56), elementos básicos del consentimiento 66% (46) y requisitos 50% (35).



### GRAFICO 3

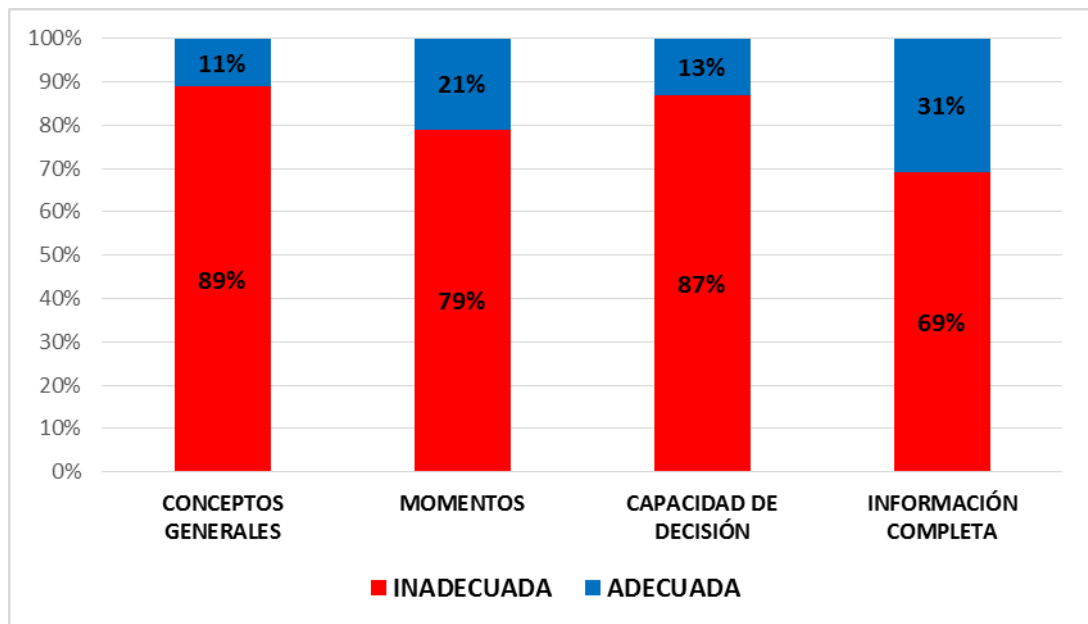
#### PERCEPCIÓN SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PACIENTES QUIRÚRGICOS DEL HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA MAYO - 2017



Los pacientes quirúrgicos (n=70) tienen una percepción sobre el consentimiento informado negativa 76% (53) y positiva 24% (17).

#### GRAFICO 4

### PERCEPCIÓN SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PACIENTES QUIRÚRGICOS SEGÚN DIMENSIONES DEL HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA MAYO - 2017



Los pacientes quirúrgicos (n=70) tienen una percepción sobre el consentimiento informado negativa de acuerdo a la dimensión de conceptos generales 89% (62), momentos de aplicación 79% (55), capacidad de decisión 87% (61) e información completa 68% (48).

## **V.b. Discusión**

El paciente que recibe atención en los diferentes establecimientos de salud tienen derecho a recibir información clara y precisa de los procedimientos de los que son objeto, esto se encuentra respaldado en la Declaración sobre los Derechos del Paciente, este cumplimiento hace posible que el paciente participe en las decisiones respecto a su salud, es deber del profesional de enfermería mantener informado al paciente respetando sus derechos, aplicando los principios de la bioética.

En la Tabla 1, se muestra que los pacientes quirúrgicos atendidos en el Servicio de Cirugía tienen edades en su mayoría de 35 a 44 años 36%, son de género masculino 51% y su grado de instrucción secundaria 67%. Estos resultados son distintos de lo hallado por Alfaro L, García C. donde el 70% correspondieron a mujeres y 30% a varones, la edad promedio de los encuestados fue de 40.55 años de edad.

Los pacientes se encuentran en la etapa de la adultez madura y se puede considerar que es una edad donde aún están concretizando sus metas, que tienen acceso a fuentes de información diversa aun cuando el nivel de instrucción que tienen la mayoría es de nivel secundario es decir la formación básica que permite tener un conocimiento fundamental, el tema acerca del consentimiento informado no es ajeno al manejo de información virtual en personas adultas, sobre todo en ciudades urbanas donde se puede tener acceso de diferentes maneras.

El respeto por los derechos del paciente tiene que ser fomentado en todo momento de su permanencia del paciente en el establecimiento de salud; es el lugar donde debe recibir toda la información necesaria y pertinente para que participe de manera concreta y oportuna en el proceso de recuperación de su salud, el paciente necesita que se le explique de

manera clara y sencilla en que consiste el tratamiento y de cuáles podrían ser los riesgos, así mismo a la familia.

Esto evitaría que los familiares se sientan excluidos de todo tratamiento, y podrían ser capaces de cumplir un mejor rol hacia el bienestar del paciente y la relación con los profesionales de la salud, especialmente de enfermería sería distinta porque ya no permanecerían al margen de lo que sucede o se desarrolla durante la hospitalización.

En el Gráfico 1, se muestra que los pacientes quirúrgicos tienen información sobre el consentimiento informado inadecuada 76% y adecuada 24%, hallazgos que tienen relación con lo encontrado por Cabrales – Vega R, Calvachi – Jiménez J, Foronda – Castro J, Giraldo – Pinto D, Jojo – Saa J, Mendoza – Ortiz V, et al, en su estudio titulado **GRADO DE CONOCIMIENTO QUE TIENEN LOS PACIENTES SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO** donde encontraron que uno de cada dos pacientes presenta calidad de información deficiente o insuficiente en el conocimiento del consentimiento informado.

El consentimiento informado constituye un documento indispensable como parte del respeto del derecho del paciente a conocer con claridad y de manera concreta sobre los procedimientos a los que va a ser sometido, los riesgos que pueden implicar la cirugía pero también los beneficios que puede obtener de practicarse oportunamente un tratamiento específico.

Por lo tanto constituye un derecho fundamental de todo paciente, de decidir por sí mismo sobre un acto o procedimiento médico, ningún consentimiento es válido legalmente a menos que el paciente conozca y entienda lo que está autorizando. Se debe proporcionar explicación completa al paciente sobre la naturaleza, razón y riesgos de cualquier procedimiento antes de pedir el consentimiento expreso. Debe ser claro,

objetivo, indicar posibles riesgos del tratamiento o cirugía, secuelas probables, las consecuencias de no captar el tratamiento.<sup>14</sup>

Sin embargo son los momentos de mayor tensión para el paciente, una cirugía siempre genera temores porque se desconocen sus efectos o quizás porque puede ser la primera vez que el paciente se somete a un procedimiento que implica el uso de anestesia, de días prolongados en la hospitalización y no conoce la rutina hospitalaria, lo que genera mayores tensiones.

Frente a esta problemática en el Perú el Programa Nacional de Salud destaca la importancia del respeto a los derechos de los pacientes y las pacientes, fomentando una cultura de servicio orientada a satisfacer sus demandas, lo que entraña respetar su dignidad y autonomía, garantizar la confidencialidad de la información generada en la relación médico – paciente, así como la relación con los demás profesionales de la salud y brindar una atención que minimice situaciones de dudas e incertidumbres tanto para el paciente como los familiares; sin embargo es necesario avanzar en la consolidación de una cultura que fomente la participación social y la corresponsabilidad en el cuidado de la salud.

Esto podrá lograrse mediante la educación y sensibilización de los usuarios para que conozcan y hagan respetar sus derechos, esto contribuiría a la participación de las personas y compromiso con su propia salud. Por lo tanto los resultados de la investigación realizada ponen de manifiesto el poco interés que ponen los profesionales de la salud en desarrollar en los pacientes decisiones informadas que consoliden el conocimiento y la información sobre sus derechos y los beneficios que tendrían al conocerlos de manera adecuada.

Es importante destacar los aspectos que reviste la responsabilidad de la enfermera: mantener y restaurar la salud, evitar las enfermedades, aliviar el sufrimiento, brindar una atención que incluya el respeto por sus derechos.

Por esta razón la Cruzada Nacional por la calidad de los servicios de salud, propone mejorar la calidad de los servicios de salud abatiendo las desigualdades entre entidades, instituciones y niveles de atención, lo que implica entre otros aspectos, el respeto por la autonomía del paciente, proporcionarles información completa y una atención oportuna.

Así mismo el Programa Nacional de Salud destaca la importancia del respeto a los derechos de los pacientes y las pacientes, fomentando una cultura de servicio orientada a satisfacer sus demandas, lo que entraña respetar su dignidad y autonomía, garantizar la confidencialidad de la información generada en la relación médico – paciente y brindar una atención que minimice los múltiples puntos de espera. Sin embargo era necesario avanzar en la consolidación de una cultura que fomente la participación social y la corresponsabilidad en el cuidado de la salud, por lo que era imprescindible destacar las prerrogativas que las propias disposiciones sanitarias regulan en beneficio de los pacientes, las cuales habrían de definirse en forma precisa y difundirse entre los propios usuarios de los servicios de la salud.

La necesidad de los cuidados de enfermería es universal, este se encuentra enmarcado dentro del respeto por la vida, la dignidad y los derechos del ser humano son condiciones esenciales que el profesional de enfermería debe cuidar y defender con su actuar; no se hará distinción alguna fundada en consideraciones de nacionalidad, raza, religión, color, edad, sexo, opinión política o condición social.

La enfermera es la encargada de asegurar los servicios de enfermería a la persona, familia y comunidad, a la vez coordina sus actividades con otros grupos de profesionales de la salud, es ella quien mantendrá reserva sobre la información personal que reciba y utilizará la mayor discreción para compartirla con alguien cuando sea necesario.

Considerando que el profesional de enfermería es uno de los profesionales más cercanos al paciente y esto le confiere

responsabilidades y compromisos para procurar que el paciente colabore de manera afectiva con el equipo de salud. La relación terapéutica paciente – enfermera, debe enriquecerse a través de diferentes herramientas de comunicación como la empatía, la escucha activa, que contribuirían a mantener un clima apropiado de comunicación y de intercambio de emociones, siendo precisamente estas las más afectadas cuando el paciente tiene que ser sometido a una intervención quirúrgica.

En el Gráfico 2, los pacientes muestran que tienen información sobre consentimiento informado inadecuada de acuerdo a las dimensiones de generalidades 80%, elementos básicos del consentimiento 66% (y requisitos 50%). Estos resultados se puede confrontar con Suárez A, Fernández P, Prada M en su estudio titulado **INFORMACIÓN DEL PACIENTE, CUMPLIMENTACIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, Y REPERCUSIONES EN LAS FUNCIONES DE LA ENFERMERÍA EN RADIODIAGNÓSTICO**, que encontró que el 40% de los pacientes refieren no estar informados sobre el procedimiento diagnóstico o terapéutico que se le va a realizar y el 69% no tienen el documento de Consentimiento Informado firmado.

En el Perú, la Constitución es la Ley de Leyes que establece los derechos y deberes de los gobernantes y gobernado sobre la cual descansan los pilares del derecho, justicia y normas del país; ésta controla, regula y defiende los derechos y libertades de los peruanos.

Los pacientes haciendo respetar su derecho a la autonomía tienen el derecho de decidir libremente sobre su atención y otorgar su consentimiento debidamente informado, dejando en claro que ha recibido información oportuna, clara y veraz. Pero se observa en los resultados de la investigación que los pacientes del Servicio de Cirugía no tienen información pertinente sobre el consentimiento informado, especialmente las generalidades que incluyen la definición y la importancia del

consentimiento informado, seguido de elementos básicos y requisitos del mismo.

Es importante que el paciente reconozca el formulario de consentimiento informado es el documento que la persona o su representante legal y el testigo (si aplica) van a firmar y fechar, para dejar con ello una evidencia documentada o constancia de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación y de sus derechos como sujeto de investigación y que desea libre y voluntariamente participar en el estudio. Es significativo hacer notar que algunos de los contenidos de este documento pueden estar ya predefinidos por regulaciones del país.

Esta información inadecuada del paciente quirúrgico es necesaria considerarla con atención por las implicancias que pueden tener frente a que vulneran los derechos del paciente, además pone en evidencia que no se está realizando una educación en Derechos del Paciente, tan necesaria para entablar una acusación o defensa legal, frente a algún tipo de situación que afecte al paciente o profesional de la salud.

El profesional de enfermería tiene un compromiso y responsabilidad, en la educación del paciente en aspectos de derechos y deberes que el paciente posee al ser atendido en una institución hospitalaria.

Esto favorecería su estadía hospitalaria y seguramente su colaboración en los procesos de atención y procedimientos, además garantizaría una información de calidad que despeje sus dudas frente a la atención que recibe pero sobre todo en procedimientos como las intervenciones quirúrgicas que siempre implican riesgos y que es necesario que el paciente conozca para que decida de manera más seria y conociendo las desventajas y ventajas del tratamiento médico sugerido por su médico tratante.

Evaluar la comprensión de la información que se dio y que se recibió; no es algo simple. Mas allá de los criterios que estipulan, incluso legalmente,



quien es una persona competente, con capacidad para decidir y comprender la información que se le brinda o, más que el contenido de la información, la comprensión de la información dada para la obtención del consentimiento está sustentado en la comunicación que entablan dos agentes morales<sup>8</sup> en un contexto particular durante el desarrollo de una pesquisa, biomédica o social.

La formalización de la obtención del consentimiento, puede tener varias alternativas: expresarlo de manera clara verbalmente o firmar un formulario de consentimiento. La aceptación verbal tiene la característica de dejar a elección del investigador proporcionar pruebas o evidencia de la aceptación. La formalización del consentimiento de conformidad por escrito se hace a través de un formato estructurado de la descripción del estudio y la explicación de los derechos de los participantes. El consentimiento informado por escrito parece tener la ventaja de que deja constancia del tipo de información que se le dio al participante

En el Gráfico 3, los pacientes quirúrgicos tienen una percepción sobre el consentimiento informado negativa 76% y positiva 24%; este resultado difiere del estudio de Guirland A, en su estudio titulado **PERCEPCIÓN Y COMPRENSIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES**, donde encontró que el 62% presentó percepción y comprensión suficiente.

Los servicios de cirugía atienden a pacientes que por lo general se encuentran ansiosos frente al procedimiento quirúrgico, el consentimiento informado independientemente de constituir un documento legal que consiga datos importantes para que el paciente conozca y además respalde la labor que se hace en el servicio y que puede demandar algunos tipos de riesgos, también puede ser útil para disminuir esa carga emocional que trae consigo miedo, ansiedad y estrés frente al acto quirúrgico.

Es el profesional de enfermería quien cumple un rol importante dentro del equipo de salud, porque históricamente se le ha conferido la responsabilidad y el compromiso de cuidar del paciente, logrando que su cuidado trascienda las diferentes dimensiones humanas por lo que se diría que ofrece un cuidado holístico. Por lo tanto debe estar pendiente de que la percepción que tenga de los procesos asociados a la seguridad del paciente mediante el consentimiento informado cumpla con todos los requisitos necesarios, proporcionándole una percepción favorable y de esta manera colabore frente a su salud.

El consentimiento informado debe crear en el paciente una percepción de seguridad que se traduzca en bienestar, porque no solo percibe que le informan de sus derechos, sino que se le respeta como un ser digno. Es esto principalmente como la parte ética del cuidado de enfermería y de los demás miembros del equipo de salud.

Este documento de información será la base o la guía para la explicación verbal y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal. Se reconoce que este documento no será la única fuente de la información que recibirá el sujeto en el proceso de consentimiento informado.

Es decir lo que el paciente percibe a través del cumplimiento de cada uno de los principios del consentimiento informado le hace ser reconocido como una persona a la que se ofrece cuidado y atención sin distinción de ningún tipo, asegurando así una percepción positiva que se enlazará con las demás observaciones que hará durante su estancia hospitalaria.

La educación sanitaria tiene un rol importante al momento de mejorar la calidad de atención al usuario teniendo como eje principal el respeto por sus derechos, porque es a través de la educación que debe recibir una orientación oportuna y clara, que lo haga participe de las decisiones sobre su salud. El paciente no puede quedar exento de participar, mucho menos se ha de pretender que firme un documento que o ha sido claro.

Se trata que el documento que constituye el consentimiento informado cumpla su labor tal y como lo exige la normatividad y el compromiso de la formación sanitaria, con un nivel ético que promueva el respeto por la vida y la salud.

En el Gráfico 4, los pacientes quirúrgicos tienen una percepción sobre el consentimiento informado negativa de acuerdo a la dimensión de conceptos generales 89%, momentos de aplicación 79%, capacidad de decisión 87% e información completa 68%. Los resultados por dimensiones también difieren de autores como Alfaro L, García C. en su estudio titulado **PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES DE LA CLÍNICA ESTOMATOLÓGICA CENTRAL DE LA UPCH**, donde encontraron que hay una percepción muy favorable de los valores del profesional y entendimiento de la atención recibida en la clínica; a diferencia de la información recibida y autonomía del paciente en la toma de decisiones para procedimientos clínicos, que fue percibida solo como favorable.

Estas condiciones descritas por estos autores hacen suponer que son instituciones que hacen constantemente campañas de sensibilización para que los pacientes sean los que reconozcan y pongan en práctica sus derechos en instituciones hospitalarias.

Los profesionales de las ciencias de la salud constituyen un potencial importante de recursos humanos capaces de actuar con eficiencia en el campo de la ética. El paciente que va a ser sometido a intervención quirúrgica requiere de un apoyo que lo fortalezca frente a sus miedos y a las posibles complicaciones que trae consigo toda cirugía.

Esta ansiedad como respuesta al acto quirúrgico es posible disminuirla si el equipo de salud se compromete a ofrecer una información oportuna y con un lenguaje sencillo para que el paciente comprenda, a la vez que se le anima dándole seguridad. También es necesario que los profesionales de enfermería consideren las características del paciente que ingresa al

servicio de cirugía porque el hecho de que para él sea un ambiente nuevo que no conoce los procedimientos y como es un día cotidiano en la hospitalización también lo llena de incertidumbre.

El consentimiento informado debe dejar en claro la aplicación de los cuatro principios de la bioética, y con ellos permitir que el paciente actúe libre y voluntariamente procurando no poner en riesgo la vida y la salud. En ocasiones suele entrar en conflicto cuando sus creencias religiosas tienen ciertas prohibiciones que afectan la vida de los pacientes.

Desde otro punto de vista este aspecto de respeto hacia el paciente, garantizaría la calidad de la atención y el buen desempeño de sus trabajadores, lo cual permitiría identificar a la institución como un establecimiento que aplica principios éticos y que o sólo está involucrado en el ingreso económico sino en ofrecer un servicio digno y eficaz.

Es necesario que aclarar además que el consentimiento informado es un proceso, no solo un formato, que consiste en la manifestación expresa de una persona competente (cuya capacidad física, mental y moral le permite tomar una decisión) de participar en una investigación, en condiciones tales que pueda conocer los riesgos, beneficios, consecuencias o problemas que se puedan presentar durante el desarrollo de la investigación en la cual participar.

La obtención del consentimiento es un proceso que comienza con el contacto inicial con el participante del proyecto mediante suministro de manera comprensible y no sesgado de la información, repetición y explicación a los participantes, respondiendo a preguntas a medida que surjan y asegurando que cada persona se apropia adecuadamente de lo que va a suceder dentro de la investigación. Así se evidencia el respeto por la dignidad y reconocimiento de la autonomía de las personas; por lo que es importante dar tiempo suficiente o necesario, incluyendo tiempo para consultar a quienes considere, como a su familia, amigos, etc., para llegar a tomar una decisión, libre y sin coerción

## **CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **V.a. Conclusiones**

- La información sobre el consentimiento informado en pacientes quirúrgicos es inadecuada y la percepción es negativa, Hospital María Auxiliadora, mayo – 2017, se acepta la hipótesis.
- La información que tienen los pacientes quirúrgicos sobre el consentimiento informado según las dimensiones de generalidades, elementos básicos del consentimiento informado, requisitos del Consentimiento Informado es inadecuada, se acepta la hipótesis.
- La percepción que tienen los pacientes quirúrgicos sobre el consentimiento informado según características generales del consentimiento informado, momento de la información, capacidad de autonomía en la decisión, información completa es negativa, se acepta la hipótesis.

## **V.b. Recomendaciones**

- Se creen módulos de información sobre los derechos del paciente distribuidos en la consulta externa y en cada uno de los pisos de hospitalización, para difundir la cultura de la información de los derechos del paciente.
- Los profesionales de enfermería se capaciten en derechos del paciente y la ética del cuidado, para que se garantice un cuidado integral y de respeto por la dignidad del paciente.
- Que se realicen investigaciones similares en poblaciones mayores para poder conocer a profundidad esta problemática.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. La Investigación en la Seguridad del Paciente [en línea] Ginebre:2008 [fecha de acceso 20 de abril 2014] Disponible URL: [http://www.who.int/patientsafety/information\\_centre/documents/ps\\_research\\_brochure\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf)
- (2) Agencia Valenciana de Salud. Protocolo de Información a Pacientes y Familiares [en línea] España:2010 [fecha de acceso 23 de mayo 2016] Disponible URL: <http://www.dep15.san.gva.es/cas/hospital/urgencias/Protocolo%20de%20Informaci%C3%B3n%20a%20Familiares.pdf>
- (3) López AB. El consentimiento informado en la práctica quirúrgica. *Rev Cubana Cir* [en línea] 2010 [fecha de acceso 23 de mayo 2016] 49 (2): 0-0 Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-74932010000200015&script=sci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-74932010000200015&script=sci_arttext)
- (4) Chemes C. Enfermería Médico Quirúrgica. [en línea] Argentina :2008 [fecha de acceso 30 de junio 2016] Disponible URL: [http://www.fm.unt.edu.ar/carreras/webenfermeria/documentos/Enfermeria\\_Quirurgica\\_Modulo\\_01.pdf](http://www.fm.unt.edu.ar/carreras/webenfermeria/documentos/Enfermeria_Quirurgica_Modulo_01.pdf)
- (5) Organización Mundial de la Salud. Preámbulo para la Seguridad del Paciente [en línea] Ginebre:2007 [fecha de acceso 25 de abril 2014] Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Pre%C3%A1mbulo%20a%20las%20soluciones%20para%20la%20seguridad%20del%20paciente.pdf>

- (6) Castro B, Callirgos C, Failoc V, Leguía J, Díaz-Vélez C, Evaluación de la calidad de estructura y contenido de los formatos de Consentimiento médico informado de los hospitales de la Región Lambayeque. Marzo-junio 2010 Acta Med Per 27(4) 2010 Disponible URL: <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v27n4/a06v27n4.pdf>
- (7) Ministerio de Salud. Análisis de Situación de salud Hospital María Auxiliadora [en línea] Disponible URL: [http://www.minsa.gob.pe/hama/Informaci%C3%B3n\\_Hma/Indicadores/2012%20HMA%20ASIS.pdf](http://www.minsa.gob.pe/hama/Informaci%C3%B3n_Hma/Indicadores/2012%20HMA%20ASIS.pdf)
- (8) Cabrales – Vega R, Calvachi – Jiménez J, Foronda – Castro J, Giraldo – Pinto D, Jojo – Saa J, Mendoza – Ortiz V, Ugarte – Julio L, Martínez J. ¿Quién se informa con el consentimiento informado? [en línea] Rev. salud pública. 14 (3): 502-511, 2012 <http://www.scielosp.org/pdf/rsap/v14n3/v14n3a13.pdf>
- (9) Suárez A, Fernández P, Prada M. Información del paciente, cumplimentación del documento de consentimiento informado, y repercusiones en las funciones de la enfermería en radiodiagnóstico. [en línea] Revista de Enfermería. Abr 2012; 6 (1) Disponible URL: <http://www.bioetica-debat.org/modules/news/article.php?storyid=711>
- (10) Guirland A. Percepción y comprensión del consentimiento informado en pacientes. Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud, Vol. 7(2) Diciembre 2011: 43-49 Disponible URL: <http://scielo.iics.una.py/pdf/iics/v9n2/v9n2a06.pdf>
- (11) Alfaro L, García C. Proceso de consentimiento informado en pacientes de la clínica estomatológica central de la UPCH. [en



línea]

[http://www.upch.edu.pe/faest/publica/2011/vol21\\_n1/vol21\\_n1\\_11\\_art01.pdf](http://www.upch.edu.pe/faest/publica/2011/vol21_n1/vol21_n1_11_art01.pdf)

- (12) Castro B, Callirgos C, Failoc V, Leguía J, Díaz-Vélez C. Calidad de estructura y de contenido de los formatos de consentimiento médico informado utilizados en los diferentes hospitales de la Región Lambayeque. Marzo-junio 2010. *Acta méd. peruana* [online]. 2010, vol.27, n.4, pp. 238-243. ISSN 1728-5917. Disponible URL: <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v27n4/a06v27n4.pdf>
- (13) Málaga G, Tupayachi G, Guevara T, Hidalgo F. <http://www.upch.edu.pe/famed/revista/index.php/RMH/article/view/375> [en línea] Callao: 2007 Disponible URL: <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v27n4/a06v27n4.pdf>
- (14) Organización Panamericana de la Salud. Consentimiento Informado. [en línea] Buenos Aires:2008 Disponible URL: [http://www.cba.gov.ar/wp-content/uploads/2012/07/sal\\_coeis\\_consentimiento.pdf](http://www.cba.gov.ar/wp-content/uploads/2012/07/sal_coeis_consentimiento.pdf)
- (15) Siurana JC. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. [en línea] VERITAS, N° 22 (Marzo 2010) 121-157 Disponible URL: <http://www.revistaveritas.cl/wp-content/uploads/2010/03/Art06.pdf>
- (16) Hernández R, Fernández-Collado C, Baptista P. Metodología de la Investigación. 4ta Ed. México: Mac Graw Hill; 2006.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Hernández R, Fernández-Collado C, Baptista P. Metodología de la Investigación. 4ta Ed. México: Mac Graw Hill; 2006.
2. Kozier B, Erb G, Bufalino P. Fundamentos de enfermería: Conceptos, procesos y práctica. 4ta ed. España: Mc. Graw – Hill Interamericana; 1993.
3. Marriner-Tomey A. Modelos y Teorías en Enfermería. 3ª ed. Madrid: Editorial HarcourtBrace S.A; 1994.
4. Pineda E, De Alvarado E. Metodología de la Investigación. Washington DC: Serie Paltex Organización Panamericana de la Salud; 2008.

# **ANEXOS**

**ANEXO 1  
OPERACIONALIZACION DE VARIABLES**

<b>VARIABLE</b>	<b>DEFINICION CONCEPTUAL</b>	<b>DEFINICION OPERACIONAL</b>	<b>DIMENSIONES</b>	<b>INDICADORES</b>	<b>VALOR FINAL</b>
Información sobre Consentimiento Informado	Conocimiento emitido o recibido en un hecho o circunstancia en particular, que se genera por un aparte de la mente de las personas	Conocimientos e instrucción sobre sus derechos frente a algún procedimiento que conocen los pacientes como su derecho en salud.	Generalidades	- Definición - Importancia	Adecuada  Inadecuada
			Elementos básicos del Consentimiento informado	- Información básica - Partes del formulario	
			Requisitos	- Voluntariedad - Documento escrito	
Percepción sobre el Consentimiento Informado	Percepción es la capacidad para recibir mediante los sentidos las imágenes, impresiones o sensaciones externas, o comprender y conocer algo)	Apreciación del paciente quirúrgico sobre los procedimientos hospitalarios en los que se le solicita autorización para realizárselo.	Características generales	- Documento escrito - Identificación (firma del paciente)	Positiva  Negativa
			Momento de información	- Antes del procedimiento - Durante la hospitalización	
			Capacidad de autonomía	- Decisión	
			Información completa	- Veraz, Breve y registro	



## ANEXO 2

### INSTRUMENTO

#### CUESTIONARIO DIRIGIDO A PACIENTES QUIRÚRGICOS DEL HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA SOBRE INFORMACIÓN Y PERCEPCIÓN SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

##### PRESENTACION:

Buenos días soy la estudiante Grecia Mayta del VII ciclo de la UPSJB de la Escuela Profesional de Enfermería. La encuesta tiene como objetivo determinar la información y percepción sobre el consentimiento informado en pacientes quirúrgicos del Hospital María Auxiliadora, mayo – 2017, será de manera anónima, agradezco anticipadamente su participación.

##### INSTRUCCIONES:

Marcar con un (x) correctamente los espacios en la respuesta que crea más conveniente.

#### I. DATOS GENERALES

1. **Edad:** \_\_\_\_\_
  
2. **Género:** a) Masculino                      b) Femenino
  
3. **Grado de Instrucción**
  - a) Primaria                      ( )
  - b) Secundaria                      ( )
  - c) Superior                      ( )

#### II. INFORMACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. **El consentimiento informado es:**
  - a) Un documento que protege los derechos de la persona
  - b) Un documento simple y sin ningún valor
  - c) Un documento que se usa a veces en la atención hospitalaria

- 2. El consentimiento informado es importante porque:**
  - a) Indica los posibles riesgos de los procedimientos médicos
  - b) Permite respetar la salud y bienestar de las personas
  - c) Favorece la participación del paciente en su tratamiento
  
- 3. El consentimiento informado debe contener:**
  - a) Información clara y breve
  - b) Información básica y extensa
  - c) Información básica y de libre opinión
  
- 4. El formulario o documento del consentimiento debe contener principalmente:**
  - a) Propósito – Riesgos – Responsables – Duración
  - b) Propósito – Normas hospitalarias – Responsables
  - c) Propósito – Responsables – Control – Guía de datos
  
- 5. Un requisito primordial del consentimiento informado es:**
  - a) Elección voluntaria
  - b) Responsabilidad
  - c) Compromiso
  
- 6. El consentimiento informado necesariamente tiene que aplicar:**
  - a) Una explicación verbal y escrita al paciente
  - b) Un explicación escrita legal ante notario
  - c) Una explicación que indique los gastos médicos
  
- 7. El consentimiento informado es un formulario:**
  - a) Con datos de nombre y apellidos
  - b) Completamente anónimo
  - c) Con número de DNI
  
- 8. El consentimiento informado requiere del paciente:**
  - a) Aceptación voluntaria
  - b) Compromiso durante la hospitalización
  - c) Asumir los riesgos del procedimiento
  
- 9. Los arreglos o beneficios económicos acordados como parte de algún tipo de tratamiento o procedimiento hospitalario:**
  - a) Son acuerdos solo de palabra
  - b) Requieren un documento escrito
  - c) No es necesario ningún acuerdo

**10. El consentimiento informado debe:**

- a) Guardarse como una prueba legal
- b) Eliminarsse una vez que terminado procedimiento
- c) No tiene importancia guardarse o eliminar

**III. PERCEPCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

- 1 = Totalmente en desacuerdo
- 2 = En desacuerdo
- 3 = Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- 4 = De acuerdo

	<b>PREGUNTA</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
CG	1. Le han preguntado sobre si acepta de manera voluntaria se realice la operación antes de la intervención quirúrgica					
MO	2. Antes de la cirugía le han informado con claridad sobre los posibles riesgos de la operación					
CA	3. Ha sentido que en todo momento han respetado su capacidad de decidir qué hacer frente a la cirugía					
MO	4. La información que le brindaron antes de la operación ha logrado despejar sus dudas antes de la intervención quirúrgica					
CA	5. Ha firmado el consentimiento (aceptación de la intervención) previa explicación de los procedimientos					
CA	6. Le han hecho firmar el consentimiento informado sin explicarle con claridad en que consiste el procedimiento quirúrgico					
IC	7. Todo lo que le han explicado para realizarle la cirugía ha quedado como evidencia en un documento escrito y firmado por Ud.					
CG	8. El documento escrito tiene la explicación del propósito, responsables, riesgos, duración y su aceptación voluntaria					
IC	9. Su consentimiento informado tiene registro de identificación del paciente completo con fecha y hora					

- 5 = Totalmente de acuerdo

### ANEXO 3

#### VALIDEZ DE INSTRUMENTO

#### PRUEBA BINOMIAL

ÍTEMS	Juez 1	Juez 2	Juez 3	Juez 4	Juez 5	Suma	P
1	1	1	1	1	1	5	0,03125
2	1	1	1	1	1	5	0,03125
3	1	1	1	1	1	5	0,03125
4	1	1	1	1	1	5	0,03125
5	1	1	1	1	1	5	0,03125
6	1	1	1	1	1	5	0,03125
7	1	1	1	1	1	5	0,03125
8	1	1	1	1	1	5	0,03125
9	1	1	1	1	1	5	0,03125
10	1	1	1	1	1	5	0,03125
<b>Suma</b>							<b>0,3125</b>
<b>Promedio</b>							<b>0,0313</b>

**Se ha considerado:**

0: Si la respuesta es negativa.

1: Si la respuesta es positiva.

Excepto en las preguntas 7 y 8 que es de manera inversa.

n=5

$$P = \frac{0,3125}{5} = 0.03125$$

**10**

Si "P" es menor de 0.05 entonces la prueba es significativa: Por lo tanto el grado de concordancia es significativo, siendo el instrumento válido según la prueba binomial aplicada al juicio de experto **p = 0.03125**



## ANEXO 4

### CONFIABILIDAD DE INSTRUMENTO

#### PRUEBA KUDER RICHARSON (KR-20)

DIMENSIÓN	n	KR-20	CONFIABILIDAD
General	10	0,830	Elevada

$$r_u = \frac{n}{n-1} * \frac{V_t - \sum pq}{V_t}$$

En donde:

$r_u$  = coeficiente de confiabilidad.

$N$  = número de ítems que contiene el instrumento.

$V_t$  = varianza total de la prueba.

$\sum pq$  = sumatoria de la varianza individual de los ítems.

Una confiabilidad es buena cuando su coeficiente se acerca a 1 y es mayor que 0,5 por lo cual la confiabilidad del instrumento es **ELEVADA**, tomando en cuenta todos los ítems de cada dimensión.

## CONFIABILIDAD DE INSTRUMENTO DE PERCEPCIÓN

### PRUEBA ALFA DE CRONBACH

DIMENSIÓN	n	Alfa de Cronbach	CONFIABILIDAD
General	09	0,892	Elevada

$$\alpha = \frac{K}{(K - 1)} * \left( 1 - \frac{\sum S^2_i}{S^2_t} \right)$$

**Donde:**

K : Número de ítem o preguntas

S<sup>2</sup><sub>i</sub> : Varianza muestral de cada ítem.

S<sup>2</sup><sub>t</sub> : Varianza del total de puntaje de los ítems.

Una confiabilidad es buena cuando su coeficiente se acerca a 1 y es mayor que 0,5 por lo cual la confiabilidad del instrumento es **ELEVADA**, tomando en cuenta todos los ítems de cada dimensión.

## CONFIABILIDAD: BASE DE INFORMACIÓN

	P_1	P_2	P_3	P_4	P_5	P_6	P_7	P_8	P_9	P_10	
	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	4
	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	4
	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	4
	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	4
	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	5
	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	3
	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	7
	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	4
	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	6
	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	6
	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0	5
	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	7
	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0	5
	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0	5
	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0	5
	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	6
	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	5
	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	6
	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	7
	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	6
	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	6
	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	6
	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	6
	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	8
	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	6
	1	1	1	0	1	0	0	0	1	1	6
	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	5
	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	3
	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	5
	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	4
<b>MEDIA= X</b>	1	0.966667	1	0.5	0.566667	0.6	0.333333	0	0.133333	0.166667	<b>5.267</b>
<b>P (var)</b>	0.00	0.03	0.00	0.26	0.25	0.25	0.23	0.00	0.12	0.14	<b>1.44</b>
<b>Q= (1-p)</b>	1.00	0.97	1.00	0.74	0.75	0.75	0.77	1.00	0.88	0.86	
<b>PQ</b>	0.00	0.03	0.00	0.19	0.19	0.19	0.18	0.00	0.11	0.12	
<b>Sumatoria pq</b>	<b>1.01</b>										
<b>kR 20</b>	<b>0.830</b>										

## CONFIABILIDAD: BASE DE PERCEPCIÓN

CÓDIGO	P_1	P_2	P_3	P_4	P_5	P_6	P_7	P_8	P_9	
1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	3
2	1	1	1	0	0	0	0	0	0	3
3	1	1	1	0	0	0	0	0	0	3
4	1	1	1	0	0	0	0	0	0	3
5	1	1	1	0	1	0	0	0	0	4
6	1	0	1	0	1	0	0	0	0	3
7	1	1	1	1	1	1	1	0	0	7
8	1	1	1	0	1	0	0	0	0	4
9	1	1	1	0	1	1	1	0	0	6
10	1	1	1	0	1	1	1	0	0	6
11	1	1	1	0	0	1	1	0	0	5
12	1	1	1	1	1	1	1	0	0	7
13	1	1	1	0	0	1	1	0	0	5
14	1	1	1	0	0	1	1	0	0	5
15	1	1	1	0	0	1	1	0	0	5
16	1	1	1	0	0	1	1	0	0	5
17	1	1	1	0	1	1	1	0	0	6
18	1	1	1	0	1	1	0	0	0	5
19	1	1	1	0	0	0	0	0	0	3
20	1	1	1	0	0	0	0	0	0	3
21	1	1	1	1	0	0	0	0	0	4
22	1	1	1	1	1	0	0	0	0	5
23	1	1	1	1	0	0	0	0	0	4
24	1	1	1	1	0	0	0	0	0	4
25	1	1	1	1	0	0	0	0	0	4
26	1	1	1	1	0	0	0	0	0	4
27	1	1	1	1	0	0	0	0	0	4
28	1	1	1	1	0	0	0	0	0	4
29	1	1	1	1	0	0	0	0	0	4
30	1	1	1	1	0	0	0	0	0	4
MEDIA= X	1	0.966667	1	0.4	0.333333	0.366667	0.333333	0	0	4.400
P (var)	0.00	0.03	0.00	0.25	0.23	0.24	0.23	0.00	0.00	1.35
Q= (1-p)	1.00	0.97	1.00	0.75	0.77	0.76	0.77	1.00	1.00	
PQ	0.00	0.03	0.00	0.19	0.18	0.18	0.18	0.00	0.00	
Sumatoria pq	0.76									
kR 20	0.892									

## ANEXO 5

### ESCALA DE VALORACIÓN DE INSTRUMENTO

<b>INFORMACIÓN</b>	<b>INADECUADA</b>	<b>ADECUADA</b>	<b>PROMEDIO</b>
<b>General</b>	0 - 5	6 - 10	5,2

<b>PERCEPCIÓN</b>	<b>NEGATIVA</b>	<b>POSITIVA</b>	<b>PROMEDIO</b>
<b>General</b>	9 - 28	29 - 45	27,6

## **ANEXO 6**

### **INFORME DE LA PRUEBA PILOTO**

La prueba piloto se realizó en el Hospital Nacional María Auxiliadora en el Servicio de Cirugía que atienden a los pacientes que son sometidos a Cirugía, el instrumento que se utilizó fue el cuestionario para medir el consentimiento y percepción del consentimiento informado.

Para la aplicación de los instrumentos la jefa del Servicio de Cirugía autorizó la realización de la prueba piloto en 20 pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión. Durante la realización del cuestionario dirigido a las unidades de análisis; se tomó en cuenta la participación voluntaria respetado los principios éticos de la investigación y garantizando el anonimato y confidencialidad de la información, la duración fue de 25 minutos, durante el espacio de 5 días consecutivos. En el transcurrir del llenado del cuestionario se resolvieron las dudas respecto a las preguntas contenidas en la encuesta, las limitaciones que se pudo encontrar, es el poco tiempo para desarrollar el cuestionario debido a que se encontraban muy atentos a la llamada para su control y atención en el consultorio respectivo.

Estas limitaciones se tomarán en cuenta para la aplicación del trabajo de campo, los resultados obtenidos de la prueba piloto fueron información sobre el consentimiento informado inadecuada 80% (16) y adecuada 20% (4). La percepción sobre el consentimiento informado negativa 70% (14) y positiva 30% (6).

## **ANEXO 7**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Estimado (a) paciente (o), estoy realizando una investigación titulada, Información y Percepción sobre el Consentimiento Informado en pacientes quirúrgicos del Hospital María Auxiliadora, que tiene por finalidad indagar sobre lo que el paciente conoce y percibe sobre la información recibida al practicarle algunos procedimientos, se le ha tenido que explicar lo siguiente: El propósito del estudio, riesgos, beneficios, confidencialidad, para finalmente pasar a la aceptación firmada del mismo.

#### **Propósito del estudio**

El presente estudio pretende describir la información y percepción del paciente acerca del consentimiento informado, como un elemento legal y de respeto hacia sus derechos.

#### **Riesgos**

Como el estudio trata con formularios de encuesta plenamente identificados y no haremos otro tipo de evaluación, solamente se aplicarán los cuestionarios considero que el estudio no presenta riesgos para los participantes en la investigación, cualquier consulta realizarlo al Srta. Grecia Mayta.

#### **Beneficios**

El presente estudio tiene varios beneficios respecto a identificar aspectos relacionados al respeto del derecho a la información clara y precisa y se implementen planes de mejora para ofrecer un mejor servicio.

### **Confidencialidad**

Para efectos de investigación solamente la investigadora tendrá el acceso a la información de los participantes, para efectos posteriores se procederá a identificar a cada participante a través del código ID, que será un número correlativo, el cual se ingresará a la base de datos para análisis posteriores.

Por lo tanto, yo \_\_\_\_\_, manifiesto que he sido informado (a) sobre el estudio y doy mi conformidad para participar en el estudio.

\_\_\_\_\_

Nombre

\_\_\_\_\_

Firma

\_\_\_\_\_

Investigador

\_\_\_\_\_

Firma

\_\_\_\_\_

Fecha



## CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA

**HOSPITAL MARIA AUXILIADORA**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGIA DE:**

.....  
El (La) Sr(a).....H.C.:.....  
(Información brindada al paciente o representante legal)

Tiene como diagnostico(s):.....  
.....

Que se trata de.....  
La cirugía planteada es:.....  
cuyo objetivo consiste en.....  
.....

La cirugía la realizara un equipo de cirujanos baja anestesia cuya responsabilidad está a cargo de un anesestesiólogo. Durante la cirugía en razón del procedimiento o de los hallazgos el cirujano principal podrá determinar cambios a lo proyectado inicialmente con el fin de obtener los mejores resultados. Es posible que deba aplicarse sangre o hemoderivados durante o después de la cirugía.

Existen riesgos generales comunes a todas las cirugías, los riesgos asociados a las enfermedades que ya trae el paciente (antecedentes) y los derivados de la intervención. En este caso en particular los principales riesgos del paciente son:.....

.....  
.....  
.....

Las complicaciones, en caso de presentarse, requieren tratamiento médico y en caso de urgencia, eventualmente podría realizarse una reintervención. Ningún procedimiento está exento de riesgo, incluida la mortalidad aunque ella es bastante infrecuente.

**DECLARACION DEL PACIENTE:**

He sido plenamente informado acerca de mi diagnóstico y la solución quirúrgica a mi problema. Sé que la actividad médica es el ejercicio de una actividad riesgosa y de medios y en caso de producirse algún daño, eximo de todo tipo de responsabilidad a los médicos y al Hospital María Auxiliadora. Doy mi Consentimiento Informado señalando que esta decisión es libre, voluntaria y sin coacción de ninguna índole.

..... DNI:.....  
Firma del paciente –que figura en el DNI- -del paciente o del representante legal  
(En caso del impedimento, el representante legal)

..... San Juan de Miraflores, / /  
Sello y firma del médico tratante

Apellidos y Nombres:	HC:
Departamento	Servicio: Cama:

13  CONSENTIMINETO INFORMADO DE INTERVANCION QUIRURGICA

