

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

E.A.P DE MEDICINA HUMANA

**Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado
en la práctica médica en internos de medicina en el
Hospital Nacional Dos de Mayo, 2013**

TESIS

Para optar el Título de Médico Cirujano

AUTOR

Rommy Helena Novoa Reyes

ASESOR

Dr. Arquímedes Hidalgo García

Lima – Perú

2013

AGRADECIMIENTO

A mis padres por el cariño, la confianza y el apoyo incondicional en el desarrollo de mi carrera.

A mis hermanos, por ser mis compañeros y amigos en todo momento.

A mi asesor, el Dr. Arquímedes Hidalgo García, por ser profesor, maestro y amigo durante la cátedra de reumatología, internado médico y por el apoyo en el tema de investigación y el perfeccionamiento del proyecto.

A la Dra. Estela Quiróz Malca por el desinteresado apoyo, sugerencias y revisiones constantes al proyecto.

Al Dr. Carlos Galarza Manyari, Dr. Eduardo Monge Salgado, Dr. Salomón Zavala Sarrío y Dr. Roberto Chávez Asmat por sus aportes y sugerencias al proyecto.

A mi querida promoción MH 2006 sobre todo a Roberto Oviedo, Ingrid Bohórquez, Amalia Chumpitaz por el apoyo brindado.

A la Asociación para el desarrollo de la investigación estudiantil en ciencias de la salud (ADIECS), institución fundada por y para aquellos interesados en investigación y donde crecimos juntos ampliando nuestros conocimientos.

A mis amigos sanfernandinos de las promociones menores por la confianza en mis capacidades.

A mis amigos del internado médico 2012 del Benemérito Hospital Nacional Dos de Mayo por su apoyo y su preocupación.

A mi amada Facultad de Medicina “San Fernando” y mi gloriosa Universidad Nacional Mayor de San Marcos por ser parte de mi vida, de mi identidad y de mi nombre. Por siempre orgullosa de ser sanfernandina y sanmarquina.

A mi querido Benemérito Hospital Nacional Dos de Mayo, cuna de la medicina peruana, mi segunda casa, donde me formé como médico.

DEDICATORIA

A los pacientes que, durante mi aprendizaje, me permitieron conocer el verdadero propósito y objetivo de la medicina. Porque con ustedes compartí alegrías y tristezas que me hicieron más humana. Gracias porque a través de ustedes y siempre con el respeto que se merecen, los estudiantes podemos formarnos como médicos. Espero contribuir con este estudio a mejorar el trato consideración y respeto que por derecho se merecen.

RESUMEN

Introducción: El consentimiento informado refleja el respeto por la autonomía y derechos del paciente. Es un problema relevante que médicos e internos no conocen realmente este procedimiento y por ello no lo aplican adecuadamente. **Objetivo:** Evaluar nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina **Métodos:** Estudio descriptivo, transversal, realizado en el Hospital Nacional Dos de Mayo con internos de medicina. Se utilizó un cuestionario constituido por 20 preguntas. Se aplicó el cuestionario a 51 internos que cumplieron con los criterios de admisión. Se calculó medidas de resumen, tablas y gráficos. La prueba de Estatinos permitió la estratificación del nivel de conocimiento del consentimiento informado. Se aplicó la prueba de chi cuadrado y el test exacto de Fisher para hallar asociación entre las variables. **Resultados:** El 52.9% fueron mujeres y 47.1%, varones; procedentes de 6 universidades: 2 nacionales con 50.9% de internos y 4 privadas con 49.1%. Sólo 25 internos tuvieron nivel alto de conocimientos; 18, medio y 8, bajo. El 61.54% de internos de universidad pública y 36% de privada consiguieron un nivel alto de conocimiento. Existe asociación significativa entre el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado “medio-alto” y “bajo”, y el pertenecer a una universidad pública o privada. **Conclusiones:** El 49% de internos de medicina del Hospital Nacional Dos de Mayo alcanzó nivel alto de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica; 35.3%, nivel medio y 15.7% nivel bajo.

Palabras clave: Conocimiento, consentimiento informado, interno de medicina

ABSTRACT

Introduction: Informed consent reflects respect for the autonomy and patient rights. It is a significant problem that doctors and interns do not really know the reason for this procedure and do not use it properly. **Objective:** To assess the level of knowledge about informed consent in medical practice in interns. **Methods:** Cross sectional study to take place at Dos de Mayo National Hospital with internal medicine. A questionnaire consisting of 20 questions. The questionnaire was administered to 51 interns who met the eligibility criteria. We calculated summary measures, tables and graphs. Estimation test stratified the knowledge level of informed consent. We used the chi square test and exact test Fisher to find association between the variables. **Results:** 52.9% were women and 47.1% men, from six universities: 2 public with 50.9% interns and 4 private with 49.1%. Only 25 interns had high level of knowledge, 18 medium and 8 low. 61.54% interns of public university and 36% of private achieved a high level of knowledge. The dimensions concept, objectives and fundamentals were the best known. 52.9% achieved high level of knowledge about the extent and application model. Significant association between the level of knowledge about informed consent "medium-high" and "low" and belonging to a public or private university. **Conclusions:** 49% of interns at Dos de Mayo National Hospital reached high level of knowledge about informed consent in medical practice, 35.3% medium and 15.7% low.

Keywords: Knowledge, informed consent, medicine interns.

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	9
I.1	SELECCIÓN, DEFINICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	9
I.2	JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	10
I.2.1	Justificación ética.....	12
I.2.2	Nueva u original.....	12
I.2.3	Pertinencia.....	12
I.2.4	Relevancia	13
I.2.5	Factibilidad:.....	13
I.3.	OBJETIVOS.....	13
I.3.1	General.....	13
I.3.2	Específicos	13
I.4	MARCO TEÓRICO	14
I.4.1	GENERALIDADES SOBRE CONOCIMIENTO	14
CONCEPTO DE CONOCIMIENTO.....		14
MEDICIÓN DE CONOCIMIENTO.....		14
I.4.2	CONSENTIMIENTO INFORMADO	15
TIPOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO		15
Consentimiento Informado médico.....		15
Consentimiento Informado en investigación		16
LA RELACIÓN MÉDICO – PACIENTE		18
Modelo psicoanalítico de Szasz y Hollender.....		18
Modelo de Emanuel y Emanuel		18
FUNDAMENTACIÓN HISTÓRICA		19
FUNDAMENTACIÓN ÉTICA		20
FUNDAMENTACIÓN LEGAL.....		22

REQUERIMIENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	24
EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	25
Fase de información completa	25
Fase de información básica.....	25
Fase de evaluación, clarificación y elección del paciente.....	26
APARTADOS DEL DOCUMENTO	26
I.4.3 INTERNO DE MEDICINA HUMANA	27
I.5 ANTECEDENTES.....	28
II. MATERIAL Y MÉTODOS.....	29
II.1 TIPO DE ESTUDIO	29
II.2 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	29
II.3 ÁMBITO DEL ESTUDIO	29
II.3 POBLACIÓN DE ESTUDIO Y MUESTRA.....	29
II.3.1 UNIVERSO DE ESTUDIO	29
II.3.2 MUESTRA	29
II.3.3 CRITERIOS DE ADMISIÓN.....	30
CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	30
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	30
II.3.4 MATERIAL DE ESTUDIO	30
II.4 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	30
II.4.1 CUESTIONARIO	30
CARACTERÍSTICAS DEL INSTRUMENTO	30
ELABORACIÓN DEL CUESTIONARIO.....	31
Validez del instrumento	31
Confiabilidad del instrumento	32
II.5 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE DATOS.....	33
II.6 CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	33

III.	RESULTADOS.....	34
III.1	DATOS GENERALES DE INTERNOS DE MEDICINA ENCUESTADOS.....	34
III.2	NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	34
III.3	PREGUNTAS DEL CONOCIMIENTO SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO.	35
IV.	DISCUSIÓN.....	38
V.	CONCLUSIONES.....	43
VI.	RECOMENDACIONES.....	44
VII.	BIBLIOGRAFÍA	45
VIII.	ANEXOS	49

I. INTRODUCCIÓN

I.1 SELECCIÓN, DEFINICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.

La práctica médica dedicada a la promoción de salud, prevención de enfermedades, recuperación del enfermo y a los procesos de rehabilitación, debe desarrollarse en el contexto de crear una relación con el paciente, basada en el respeto a su condición de persona, el humanismo médico y los principios éticos fundamentales. En otras palabras, se debe construir sobre cimientos sólidos: una adecuada relación médico-paciente. ⁽¹⁾

Esta relación con el paciente que hace posible el entendimiento de ambas partes y la negociación en busca de la mejor decisión, es posible si el médico respeta la expresión de la autonomía de las personas. Un reflejo de ello se manifiesta en la aplicación del consentimiento informado en la práctica médica. ⁽¹⁾

El consentimiento informado es el proceso mediante el cual el paciente competente se compromete a someterse a un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico después de la discusión de las indicaciones, las alternativas, los posibles efectos secundarios y complicaciones. ^(2,3)

El concepto de consentimiento informado no sólo está destinado a promover la comprensión de los pacientes y el acuerdo con la recomendación de un médico, sino que también permite a los pacientes la oportunidad de rechazar las intervenciones no deseadas. Por lo tanto, el concepto debe entenderse tanto aceptar el consentimiento informado como la negativa. ⁽⁴⁾

El formulario de consentimiento informado firmado aporta pruebas documentales de que el paciente ha recibido la información necesaria y en base a ello dio su consentimiento. Sin embargo, este documento no sólo debe proporcionar la información necesaria, sino que ésta tiene que ser entendida por el paciente. ^(1,5,6)

A pesar de su importancia, el proceso de consentimiento informado en la práctica clínica es, con frecuencia, inadecuado y hay investigación previa que ha demostrado que la comprensión del paciente de los elementos claves del consentimiento informado es, a menudo, pobre. Además, los pacientes recuerdan poco u olvidan la información fundamental en cuanto a su diagnóstico y tratamiento. ⁽⁷⁻

10)

Los médicos aún no están totalmente convencidos sobre la necesidad, o la pertinencia, de permitir que los pacientes participen en el proceso de tomar decisiones. Durante la formación médica, se inculca la importancia del conocimiento científico dentro del rol de cuidador y sanador de pacientes, pero no se enseña acerca de la importancia de ver a los pacientes satisfechos con las decisiones tomadas por haber sido considerados en las mismas.^(11,12)

Los aspectos que rodean el consentimiento informado (tradicional) es que algunos médicos lo utilizan como una cuestión de rutina, burocrática o administrativa tanto en centros de tratamiento y de investigación. Es un problema grande y relevante de la bioética moderna, que los médicos, y aún más los futuros médicos, como son los internos de medicina, no conocen realmente, su concepto, objetivos, fundamentos y forma de aplicación, por ello este proceso, se reduce a una "narración-seguido por la firma". Es tan grande la subestimación de este acto, que resulta ser un simple documento legal obligatorio que debe ser firmado por el paciente.^(1,13,14) En el contexto de esta situación, se desea saber el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en los internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo.

I.2 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La Medicina se orienta al respeto a la vida y al logro de la más alta calidad de la misma. Se fundamenta en el reconocimiento de la dignidad, la autonomía y la integridad de la persona al realizar el acto médico de forma diligente. El médico toma decisiones permanentemente en la vida, la salud y la enfermedad, pero el respeto a la autonomía de la persona obliga moralmente al médico a solicitar su consentimiento informado y respetar su decisión, en consonancia con sus valores personales y culturales.⁽¹⁵⁾

El desarrollo de la teoría del Consentimiento Informado tiene su origen y se ha desarrollado en su mayoría en Estados Unidos, y pese a la gran acogida de la bioética moderna, aún hoy se observa, una relación médico-paciente construida con bases paternalistas, o por lo menos con pinceladas paternalistas, donde la comunicación es limitada y el diálogo restringido⁽¹⁾ y donde el médico aún toma las decisiones por el paciente, considerando que el valor fundamental de la práctica médica es el bienestar del mismo.⁽¹⁶⁾

Algunos aspectos de la medicina son fundamentales e intemporales, sin embargo, los médicos deben estar preparados para hacer frente a los cambios y reafirmar lo que es fundamental. Un médico no puede simplemente ofrecer información médica, estadística, resultados de investigación, y pedir al paciente que decida. Por lo tanto, en el acto médico prevalecerá cierto paternalismo, pero el médico recomendará una acción específica para un paciente en particular. Sin embargo, los supuestos que el médico sabe más y el paciente es un hombre común, que carece de los conocimientos médicos y la experiencia, debe cambiar en la asistencia sanitaria moderna. Los pacientes, hoy, son consumidores de la salud y deben participar activamente en la toma de decisiones, ya que tiene considerables efectos benéficos en el resultado y la satisfacción total.⁽¹⁷⁾

Con la revolución de las tecnologías de la información, los pacientes y sus familiares están mucho mejor informados acerca de asuntos médicos y quieren participar en la toma de decisiones. Esta realidad se produce en países desarrollados y en las esferas socioeconómicas medias y altas de nuestro país. Sin embargo, esta realidad no es más que una utopía en la inmensa mayoría de pobres y extremadamente pobres. Para la toma de decisiones, es requisito indispensable actuar de forma autónoma y competente, que está en relación con la información que el paciente recibe del médico y la capacidad de comprenderla. Para ello, se requiere un mínimo de nivel educativo. Considerando que, según el censo de población 2005, el 8,1% de peruanos es analfabeta. En Lima, el 2010 se registró una tasa de analfabetismo de 3.28% en la población de 15 a más años de edad⁽¹⁸⁾ y afecta más a los pobres, a la población rural, a las mujeres mayores y a los peruanos de más edad. En las zonas rurales, los analfabetos son el 43% de la población mayor de 40 años, el 16% de los que tienen entre 25 y 39 años y el 8% de los que cuentan con 15 a 24 años de edad.⁽¹⁹⁾

La capacidad de comprensión del consentimiento informado, sin embargo, no sólo depende del nivel educativo que haya alcanzado el paciente, sino de la capacidad que posea de enfrentarse a un gran volumen de información y a la capacidad intelectual para comprender y memorizar una gran cantidad de términos técnicos que hasta entonces le eran completamente desconocidos. Además, los pacientes tienen diferentes antecedentes y personalidades y, en cierta medida el médico debe adaptar la información proporcionada.^(19,20)

Entre las preocupaciones más frecuentes en el análisis del proceso de aplicación del consentimiento informado y su perfeccionamiento está el fortalecimiento de la relación médico-paciente. Pero aún existe escepticismo entre los médicos sobre el

consentimiento informado. Algunos lo consideran como la vanguardia del movimiento de autonomía del paciente. Ya que no es concebido como un proceso, se obtiene de manera incorrecta por el personal de salud, y no es aplicado en todos los ámbitos donde se requieran decisiones en la práctica médica. Existen, adicionalmente, problemas como la incapacidad de brindar información adecuada al paciente o la irresponsabilidad de dar la tarea de obtener el consentimiento al miembro más joven del equipo médico (residentes, internos, alumnos) cuya comprensión de los procedimientos implicados pueden ser limitados. ^(6,21,22)

La población con menor nivel educativo, que está ligado de manera intrínseca al nivel de pobreza, accede a los servicios de salud públicos (Ministerio de Salud) en mayor porcentaje, muchas veces considerados incapaces de comprender la real magnitud de lo que significa este proceso. Pero, el real enemigo del consentimiento informado en la práctica médica, no es la incapacidad de los pacientes adultos a participar en el proceso. Más bien se trata de la falta de capacidad de los médicos a comunicarse de manera exitosa con sus pacientes, desconocimiento del contenido y aplicación del proceso; y la no disponibilidad de tiempo suficiente para esta comunicación esencial ⁽²³⁾

I.2.1 Justificación ética

La investigación permite conocer la situación actual del nivel de conocimiento sobre el consentimiento informado en internos de medicina, siendo este proceso fundamental dentro de la bioética moderna y reflejando indirectamente la situación de la futura relación médico-paciente.

I.2.2 Nueva u original

Se han realizado estudios similares en la población peruana en médicos postulantes a la segunda especialización. Además, existen estudios donde se evalúa la calidad de los formatos de consentimiento informado en los hospitales de Lima y la satisfacción de los pacientes respecto a la aplicación del documento. No se ha medido el nivel de conocimiento sobre el consentimiento informado en internos de medicina.

I.2.3 Pertinencia

El Consentimiento Informado es la evidencia del respeto a la autonomía del paciente y mejora la relación con el médico. En nuestro país aún persiste el concepto paternalista de la medicina, por ello el resultado de esta investigación evidencia si este documento se conoce de manera adecuada por el futuro médico.

I.2.4 Relevancia

La relación médico-paciente es la base en la que se construye el acto médico y el consentimiento informado es la expresión del respeto a la autonomía del paciente. Esta investigación refleja el nivel de conocimiento de los internos de medicina sobre este documento tan importante en la práctica de la medicina e indirectamente, el estado de la relación médico paciente.

I.2.5 Factibilidad:

El Hospital Nacional Dos de Mayo donde se aplicó el estudio está en la categoría III 1, siendo docente, por ello se tuvo la población objetivo: internos de medicina.

I.3. OBJETIVOS

I.3.1 General

Evaluar el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo.

I.3.2 Específicos

Determinar el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado de acuerdo al género de los internos de medicina y si existe asociación entre dichas variables.

Determinar el nivel de conocimiento del consentimiento informado de acuerdo al tipo de universidad de origen en los internos de medicina y si existe asociación entre dichas variables.

Determinar el nivel de conocimiento del consentimiento informado de acuerdo a la universidad de origen en los internos de medicina.

Determinar si existe asociación entre el nivel de conocimiento y pertenecer a la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM).

I.4 MARCO TEÓRICO

I.4.1 GENERALIDADES SOBRE CONOCIMIENTO

CONCEPTO DE CONOCIMIENTO

La Real Academia de la Lengua Española define “conocimiento” como la acción y efecto de conocer; el entendimiento, inteligencia y razón natural. ⁽²⁴⁾

Mario Bunge define el conocimiento como un “conjunto de ideas, conceptos, enunciados, comunicables que pueden ser claros, precisos ordenados, vagos e inexactos, el cual puede ser clasificado en conocimiento vulgar llamándose así a todas representaciones que el común de los hombres hacen en su vida cotidiana por el simple hecho de existir, de relacionarse con el mundo de captar mediante los sentidos información inmediata acerca de los objetivos, los fenómenos naturales y sociales, se materializa mediante el lenguaje simple y natural, el conocimiento científico que es racional analítico sistemático y verificable a través de la experiencia”. ⁽²⁵⁾

Bertrand plantea que el conocimiento es el conjunto de informaciones, que posee el hombre como producto de su experiencia, y lo que ha sido capaz de inferir a partir de esto”. ⁽²⁶⁾

Dentro de este marco conceptual se puede considerar que el conocimiento, es la adquisición de conceptos por medio de la educación formal, e informal mediante el ejercicio de las facultades intelectuales.

Los conocimientos científicos, sociales y médicos están evolucionando constantemente, los cuales no necesariamente se evidencian en la población médica nueva como antigua.

MEDICIÓN DE CONOCIMIENTO

La medición del conocimiento en el presente trabajo se realizará mediante la escala de Estaninos o eneatis (del inglés stanines -standard nine-). ⁽²⁷⁾

Estaninos es un método de puntajes en una escala estándar de nueve puntos, con una media de cinco y una desviación estándar de dos.

La base subyacente para la obtención de la escala estaninos es que una distribución normal se divide en nueve intervalos, cada uno de los cuales tiene una

anchura de 0,5 desviaciones estándar excepto la primera y la última, que son sólo el resto (las colas de la distribución). La media se encuentra en el centro del intervalo de quinta.

Estaninos se puede usar para convertir cualquier puntuación de la prueba en un número de un solo dígito. Hoy en día se utiliza sobre todo en la evaluación educativa y en la medición de los conocimientos, como en el presente estudio.

I.4.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO

TIPOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento Informado médico

El consentimiento informado médico es un proceso gradual en el seno de la relación médico-paciente en virtud del cual el paciente acepta o no, someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de que el médico le haya informado sobre la naturaleza, riesgos y beneficios que conlleva, así como sus posibles alternativas.^(1,5,12,28,29)

El Colegio de Médicos Americano definió el consentimiento informado como “la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance de los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada. La colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción y el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente”.⁽⁵⁾

El consentimiento informado se entiende como un proceso y no como un hecho puntual; por tanto, no se reduce simplemente a proporcionar una información adecuada o a la firma de un documento, sino que es un proceso dialógico entre dos sujetos autónomos y capaces, que deben tomar una decisión, la mejor, sobre un procedimiento que afecta a la vida, la salud, y al cuerpo del paciente.⁽²⁸⁾ Todos los recursos humanos legítimos para afianzar una confianza profesional entre iguales, sin búsqueda de sumisión o acatamiento ciego, y característicos de la personalidad de cada médico, deben ser utilizados.^(5,12) El límite de la autonomía del paciente sería la *lex artis* definida como la “correcta y adecuada actuación profesional del médico en

relación con el paciente a su cuidado, es decir, el 'hacer bien las cosas'; se trata del conjunto de reglas que se refieren a la diligente actividad del médico, a su pericia y a la debida aplicación de conocimientos y técnicas actualizadas durante el tratamiento a que se somete el paciente. En otros términos, al cumplimiento de las reglas del arte y de la ciencia de curar o aliviar una enfermedad". En la actualidad, se ha ampliado el contenido de la *lex artis* al integrarse con el deber ético- jurídico del médico de obtener el "consentimiento informado" del paciente, el que constituye su fundamento. ⁽²⁷⁾

El principio del consentimiento informado, orientado a la legalidad de la asistencia sanitaria, tiende a reflejar el concepto de autonomía y de autodeterminación de toma de decisiones de la persona que necesiten y soliciten las intervenciones médicas y / o quirúrgico. Esta fórmula legal, en los últimos años, ha ganado no sólo un espacio considerable, sino también importancia en la elaboración doctrinal y enfoques, así como las interpretaciones jurídicas, lo que influye en las actividades cotidianas de la profesión médica. ^(4,30)

La autonomía incluye nociones de autogobierno, derechos de libertad y privacidad dentro de la promoción, prevención, curación y rehabilitación de la salud. Este marco moral tiene el derecho del paciente y su capacidad para tomar decisiones que sean consistentes con sus valores y preferencias como principal justificación de consentimiento informado. Desde una perspectiva ética, la obligación del médico es la información como un requisito previo para el ejercicio de la autonomía del paciente. Este tipo de consentimiento informado es el motivo de estudio en esta investigación. ⁽³¹⁾ Considerar que la extensión del consentimiento informado en la práctica médica es menor en comparación con el usado en investigación.

Consentimiento Informado en investigación

La investigación médica es fundamental para el desarrollo de la medicina, más aún la investigación clínica con ensayos clínicos. El proceso de investigación clínica exige, por encima de todo, el respeto de los derechos fundamentales de los pacientes. El respeto por la autonomía y la libertad de las personas participantes en la investigación es un derecho fundamental del individuo que en la investigación clínica está garantizado por el correcto desarrollo del proceso del consentimiento informado. Su consentimiento informado debe ser dado libremente, sin coacción, y debe basarse en una comprensión clara de lo que implica la participación.

El desarrollo del Consentimiento Informado en investigación tiene antecedentes importantes como:⁽³²⁾

El Código de Núremberg (1947), estableció los principios básicos para la investigación en seres humanos, para satisfacer conceptos morales, éticos y legales. "El consentimiento voluntario del el sujeto humano es absolutamente esencial. . . [E incluye] la capacidad jurídica. . . energía libre de elección. . . suficiente conocimiento y comprensión de la [naturaleza, duración y propósito del experimento]. . . para hacer una comprensión y la decisión inteligente. " ⁽³³⁾

La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (promulgada en 1964 y revisada en ocho ocasiones desde entonces) establece las pautas éticas para los médicos y otros profesionales involucrados en la investigación biomédica. La determinación de la competencia y la autonomía del sujeto debe quedar establecida antes de comenzar el estudio. En este marco, el consentimiento informado (CI) específica, para el caso particular de la investigación, "...la adhesión libre y racional del sujeto a un procedimiento propuesto por el equipo de salud, sea con intención diagnóstica, pronóstica, terapéutica o experimental, e incluye competencia, información y libertad".

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (tratado internacional se convirtió en eficaz en 1976): "Nadie será sometido a torturas ni a tratos inhumanos, crueles, o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos"

El informe Belmont en 1978 identificó los principios éticos básicos a tener en cuenta en la investigación biomédica y los llamó "de beneficio" (beneficencia-no maleficencia), "de respeto por las personas" (autonomía) y "de equidad" (justicia). ⁽³¹⁾

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos (publicado en 1993 y revisado por el Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas): "El investigador debe obtener el voluntario, consentimiento informado del presunto sujeto [o representante legalmente autorizado]. La omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional, y en todo caso debe ser aprobado por un comité de ética. " ⁽³⁴⁾

En el Perú existe el Reglamento de ensayos clínicos redactado por el Instituto Nacional de Salud y cuya última revisión fue el 2010. Este documento permite la "calificación de los proyectos de investigación a nivel nacional, con la finalidad de garantizar el derecho a la vida, a la integridad y al bienestar del paciente, así como la calidad de la investigación. Garantiza la aplicación de las buenas prácticas clínicas y el

cumplimiento de la normatividad internacional aplicable en la planificación, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos que se realicen en el Perú.”⁽³⁵⁾

En este reglamento se detalla el modelo de consentimiento informado para participar en un ensayo clínico, este documento es más extenso que el usado en la práctica médica. Aproximadamente 20 páginas.⁽³⁵⁾

LA RELACIÓN MÉDICO – PACIENTE

El papel del consentimiento en la relación terapéutica se explora mejor en relación con los diferentes modelos propuestos para la interacción médico-paciente. Los modelos de la relación médico-paciente, sólo se diferencian en el énfasis, no en el tipo de influencias que se ponen en juego.⁽³⁶⁾

Modelo psicoanalítico de Szasz y Hollender

Considera el concepto de la relación médico-paciente como una abstracción adecuada para la descripción y manejo de datos observacionales. Argumentaron que las formas que la relación puede tomar son omnipresentes en las interacciones humanas, y lo que hace la relación única es el ajuste técnico o social en que tiene lugar. De acuerdo con este punto de vista, la interacción puede tomar el formulario de actividad-pasividad, que tiene similitud con la relación padre-hijo. Alternativamente, puede tomar la forma de una guía de cooperación, donde el médico "le dice al paciente lo que debe hacer", mientras que el paciente coopera u obedece. La tercera forma es el modelo de participación mutua, donde el médico "ayuda al paciente a ayudarse a sí mismo", mientras que el paciente "participa en una especie de asociación que utiliza la ayuda del experto"^(36,37).

Modelo de Emanuel y Emanuel

Inician su exploración al plantear la pregunta: "¿cuál debe ser el ideal de relación médico-paciente?" Ellos ven la relación basados en el conflicto entre la autonomía del paciente y la salud, o entre los valores mantenidos por los pacientes y el poder de los médicos. Describen cuatro formas de esta relación: paternalismo, informativo (contractualista), interpretativo y deliberativo. Aquí la forma **paternalista** parece que se encuentra en algún lugar entre la forma de actividad-pasividad y la forma de orientación de cooperación al que se refiere el modelo psicoanalítico. Puede, tal vez, ser referido como una forma de orientación, de presentación donde los "actos médicos coordinan y aplican lo que es mejor para el paciente ", que a su vez" asiente bien en el momento o más tarde "a las decisiones del médico".⁽³⁷⁾ En el formulario

informativo, el papel de los médicos se limita a la provisión de información sobre los hechos, mientras que los pacientes a tomar sus mentes y formular sus deseos. Emanuel y Emanuel ven esta forma como teórica, en la medida en que el médico parece ser más similar a un libro de texto o hablando un robot experto cuya función va más allá.^(36,37) El papel del médico en la forma de **interpretación** es el de "aclarar e interpretar los valores de los pacientes, así como el suministro de información y la aplicación de las decisiones de los pacientes". En la forma **deliberativa** este papel se convierte en la de "articular y convencer a los pacientes de los valores más admirables, así como informar a los pacientes y la aplicación de intervenciones de los pacientes seleccionados". Así, tanto el interpretativo y el deliberación ponen énfasis en algún tipo de asociación. La forma deliberativa también comparte con la forma paternalista el énfasis en la aplicación de bienestar de los pacientes según la interpretación del médico. Las similitudes entre estos dos modelos y otras concepciones de la relación médico-paciente, se derivan del hecho de que todos ellos describen diferentes puntos en el equilibrio entre el grado de actividad-pasividad que cada parte pone en juego, así como el grado en el cual el médico permite que su juicio de valor influya en las decisiones tomadas.^(36,38)

FUNDAMENTACIÓN HISTÓRICA

El principio del consentimiento informado, orientado a la legalidad de la asistencia sanitaria, tiende a reflejar el concepto de autonomía y de autodeterminación de toma de decisiones de la persona que necesiten y soliciten las intervenciones médicas y / o quirúrgico. Esta fórmula legal, en los últimos años, ha ganado no sólo un espacio considerable, sino también importancia en la elaboración doctrinal y enfoques, así como las interpretaciones jurídicas, lo que influye en las actividades cotidianas de la profesión médica.⁽³⁰⁾

El análisis de cómo el concepto y la función de consenso nace y se desarrolla nos lleva a tener en cuenta, por un lado, los orígenes filosóficos muy antiguos y, por otros, el hecho de que fue condicionado por la religión con los aspectos morales y deontológicos de la evolución acelerada de vías paralelas a las necesidades y el progreso que ofrece nuevas formas de tratamiento y de nuevas aplicaciones biotecnológicas.

En los tiempos antiguos, no sólo de la civilización egipcia, sino también los griegos y los romanos, se han encontrado documentos que muestran cómo la intervención del médico debía, de alguna manera, primero en ser aprobado por el

paciente. El concepto de consenso es inexistente, si bien, hay una conciencia médica de ser precavidos y preventivos. La convicción y la certeza de que el médico actuó, en el interés del bienestar del paciente, se ha transmitido a lo largo de los siglos, dotando al médico con autoridad moral y una especie de impunidad legal, las condiciones que corresponde, de un modo casi reflejo, con el deber de obediencia y sumisión, por parte del paciente. El cristianismo fue injertado en esta visión consolidada del carácter sagrado de la medicina y la práctica médica, que no modificó sustancialmente el tipo de conducta ética hipocrática.⁽²⁰⁾

La actitud del paciente hacia el médico siempre ha estado caracterizada por la fe y la sujeción psicológica confirmada por las tradiciones de miles de años.

A partir del siglo XX los derechos naturales del hombre y el respeto a la persona pasan a ser el eje fundamental del actuar humano.⁽¹⁾

Los factores que contribuyeron a convertir al consentimiento informado en un requisito indispensable en la práctica tanto clínica como en investigación fueron: 1) La teoría legal de los Estados Unidos, que produjo un gran desarrollo en la teoría del consentimiento informado en la práctica clínica, por ello se mantiene como su país de origen 2) El desarrollo del consentimiento informado en la investigación con seres humanos a partir del Código de Nuremberg y demás documentos internacionales sobre investigación, uno de ellos, el Informe Belmont 3) La reivindicación de los derechos civiles y políticos de los ciudadanos, que llegan a la Medicina en 1973 con la Declaración de los Derechos de los Pacientes 4) El desarrollo de la disciplina llamada Bioética, a partir de 1973, especialmente en Norteamérica, y fundamentada por Potter; reflejándose el cambio del modelo de relación médico-paciente de corte paternalista hacia un modelo más autonomista.^(5,14,28,30)

Estos cambios ideológicos del siglo XX dan paso a la importancia de la toma de decisiones por los sujetos, consolidándose así la autonomía de los individuos. Se podría argumentar que la aparición del consentimiento informado es el sello de la era moderna de la ética médica.

FUNDAMENTACIÓN ÉTICA

Cuatro principios constituyen el eje del modelo clásico de la bioética: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia. El término autonomía proviene del griego *autos* que significa uno mismo y *nomos* regla; literalmente “gobierno propio o autodeterminación”. El principio de autonomía es, hasta ahora, el más difícil de ser

respetado en la relación terapéutica, ya que requiere el ideal de un médico calificado y de un enfermo con capacidad para decidir.^(39,40)

El consentimiento informado es la expresión más pura del respeto a la autonomía de un sujeto. Según el informe Belmont, "una persona autónoma es un individuo capaz de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo la dirección de esta deliberación. Respetar la autonomía es dar lugar a las opiniones y elecciones de las personas así consideradas y abstenerse de obstruir sus acciones, a menos que éstas produzcan un claro perjuicio a otros".

Para estructurar sólidamente la teoría del consentimiento informado, se debe abordar la autonomía desde tres enfoques complementarios:^(28,41)

- a) Los aportes de E. Kant quien dio una base sólida y universal a las exigencias morales. Para Kant, el actuar en general puede ser moral sólo en la medida en que la persona siga al actuar una ley que se impone desde sí misma desde la propia libertad entendida como autonomía. La ética kantiana, se basa en seis principios fundamentales: la universalidad, la racionalidad, el deber, el carácter formal, la autonomía y la intención.
- b) Piaget-Köhlberg intentó por medios empíricos hallar los principios éticos universales planteados por Kant. Demostró que se dan estadios en el proceso de maduración moral en estrecha relación con los estadios de los procesos cognitivos, que no son explicables en conceptos de aprendizaje social. Köhlberg establece que la génesis del desarrollo moral atraviesa tres niveles (preconvencional, convencional y de principios), en cada uno de los cuales es necesario distinguir dos estadios. El último de estos es el de los principios éticos universales: lo correcto es definido por la decisión de la conciencia según los principios éticos auto-elegidos que apelan a la comprensión lógica, consistencia y universalidad. Este estadio es el propuesto por Kant.
- c) Habermas opina que Köhlberg se equivocó en la interpretación del estadio seis. Para él, los estadios 1 a 4 son construcciones naturales (psicológicas), mientras que los estadios 5 y 6 son construcciones formales (filosóficas). Por ello plantea la reformulación de la teoría de Köhlberg en el marco de la "Teoría de la Acción Comunicativa". De una razón centrada en el sujeto pasa a un entendimiento entre sujetos capaces de habla y de acción. Es decir, una norma puede tener validez si encuentra aceptación por parte de todos los afectados por ella, por medio del diálogo, en el cual los

interlocutores se ven y reconocen como personas, que se tratan como fines en sí mismos, y que entablan este diálogo porque consideran que merece la pena tratar de entenderse para llegar a un acuerdo que satisfaga intereses universalizables.

Nuestra tarea es tratar a nuestros pacientes como interlocutores válidos que pueden expresar y argumentar sus pretensiones de validez, y el consentimiento informado es la mejor estrategia para conseguirlo.

La jurisdicción ética de los médicos, en nuestro país, está a cargo del Colegio Médico del Perú mediante el Código de Ética y Deontología del Perú; y constituye obligación de todo profesional médico someterse y aceptar sus resoluciones.⁽¹⁵⁾

Este documento, en su Título I declara que "la autonomía de la persona obliga moralmente al médico a solicitar su consentimiento informado y respetar su decisión, en consonancia con sus valores personales y culturales". Así también, en el Título II, artículo 55º, dispone que "en pacientes que requieren procedimientos diagnósticos o terapéuticos que impliquen riesgos mayores que el mínimo, el médico debe solicitar consentimiento informado por escrito, por medio del cual se les comunique en qué consisten, así como las alternativas posibles, la probable duración, los límites de confidencialidad, la relación beneficio/riesgo y beneficio/costo." Respecto al consentimiento informado quirúrgico el Código en su artículo 62 dispone que "las intervenciones quirúrgicas requieren del consentimiento informado escrito, salvo en situación de emergencia."⁽¹⁵⁾

FUNDAMENTACIÓN LEGAL

El consentimiento informado es el soporte ético y el documento médico-legal que garantiza que la información relevante ha sido ofrecida por el médico al paciente y ha sido entendida por él.

En nuestro país el cumplimiento de la aplicación del Consentimiento Informado está avalado y normado legalmente por la Ley General de Salud (Ley N° 26842) desde el año 1997 y sus modificaciones en el año 2008 con la Norma Técnica N° 022-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la gestión de la historia clínica, epicrisis, informe de alta y consentimiento informado" (Ley N° 29414). En su Título I, artículo 4º dispone que "ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico sin su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida de hacerlo." Asimismo, dispone en su artículo

15.1 °, inciso c, “a recibir atención de los médicos con libertad para realizar juicios clínicos, de acuerdo con lo establecido por el artículo 5° de la Ley de Trabajo Médico”; 15.2 ° inciso f “A recibir en términos comprensibles información completa, oportuna y continuada sobre su enfermedad, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento; así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de las intervenciones, tratamientos y medicamentos que se prescriban y administren. Inciso g “A ser informada sobre su derecho a negarse a recibir o continuar el tratamiento y a que se le explique las consecuencias de esa negativa. La negativa a recibir el tratamiento puede expresarse anticipadamente, una vez conocido el plan terapéutico contra la enfermedad”. ^(42,43)

El artículo 15.4 trata sobre el Consentimiento informado

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

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

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

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

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

El “Artículo 27°: “El médico tratante, así como el cirujano-dentista y la obstetrix están obligados a informar al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y manejo de su problema de salud, así como sobre los riesgos y consecuencias de los

mismos. Par aplicar tratamientos especiales, realizar pruebas riesgosas o practicar intervenciones que puedan afectar psíquica o físicamente al paciente, el médico está obligado a obtener por escrito su consentimiento informado”.⁽⁴²⁾

REQUERIMIENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para ser considerado válido, el consentimiento debe cumplir con varios elementos requeridos:^(4,5,11,43-47)

Información adecuada y suficiente: Los profesionales de la salud deben proporcionar toda la información necesaria sobre la naturaleza de la intervención recomendada, incluyendo sus beneficios y riesgos. El consentimiento informado también requiere la divulgación de los beneficios y riesgos de todas las intervenciones alternativa razonable y sin intervención alguna.

Capacidad de decisión: El paciente debe tener capacidad de decisión, que es similar al concepto de competencia legal. Cuando los pacientes carecen de competencia o capacidad de decisión, el sustituto autorizado debe ser identificado y dado la oportunidad de representar los deseos del paciente. En la doctrina de nuestros días, el concepto de “competente” sustituye al de “capaz”. Es decir, no es necesario que el paciente sea legalmente un mayor de edad, una persona jurídicamente capaz. Es por ello, que un sector de la doctrina, así como las diversas leyes actualmente vigentes, señala que un menor, a partir de los catorce años de edad, puede prestar su consentimiento si posee madurez intelectual y equilibrio emocional. Es también el caso de un mayor de edad que sufre perturbaciones mentales, que es considerado legalmente incapaz pero que, según la opinión de los expertos médicos no impiden que la persona comprenda la información que le brinda y puede adoptar una decisión personal. Es decir, es competente para prestar un consentimiento válido.⁽¹²⁾

Acuerdo voluntario: El paciente (o sustituto) debe estar libre de coerción y cualquier manipulación indebida que pueda socavar el carácter voluntario de la decisión.

Documentación: Para muchos procedimientos y tratamientos de un formulario de consentimiento firmado es legal u organizacional requiere como prueba de que el consentimiento se produjo.

El proceso del consentimiento informado se realiza en base a la toma de decisiones compartida en un ambiente de comunicación entre el médico y el paciente. Se utiliza la información imparcial y completa sobre todas las opciones de tratamiento

del paciente y sobre los factores personales que pueden hacer un tratamiento alternativo preferible que otros. Esta abierto, el intercambio bidireccional de información y opiniones acerca de las opciones, riesgos, beneficios. Esto conduce a una mejor comprensión y las decisiones tomadas serán las más adecuadas.

Este enfoque es una conversación entre dos expertos: el médico y el paciente. El médico presenta todas las opciones de tratamiento conocido y los beneficios y riesgos asociados. El paciente, que debe vivir con las consecuencias de los riesgos y beneficios, contribuye con su experiencia en la comunicación de sus metas de atención, incluyendo lo que se espera lograr, qué aspectos de cada opción, y qué tiempo y calidad de vida es deseada. El paso final es asegurarse que tiene los medios financieros y el apoyo social necesario para implementar la elección.⁽⁴⁾

El consentimiento quirúrgico no es un evento o una firma en un formulario, pero es un proceso continuo de comunicación que continúa a través de la atención preoperatoria, perioperatorio y postoperatorio. En el contexto de la medicina centrada en el paciente, el consentimiento se conceptualiza mejor como toma de decisiones compartidas con los pacientes o sus sustitutos.⁽¹¹⁾

EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

La aplicación del consentimiento informado se presenta básicamente en tres fases:⁽⁴⁸⁾

Fase de información completa

Se presenta de manera detallada riesgos, beneficios y alternativas de una determinada intervención. Se proporciona al paciente la oportunidad de gobernar dentro o hacia fuera con respecto a la duda, la ambivalencia, o conceptos erróneos. Además, proporciona un primer paso hacia el desarrollo de una relación médico paciente madura, así como, por la fuerza de sus detalles, posiblemente estimula al paciente distraído e indiferente reconocer que los hechos graves están a la mano y responder con un mayor nivel de atención, y motivarlo a asumir la responsabilidad personal de una decisión determinada.

Fase de información básica.

Se tratará de contrarrestar la tendencia de la sobrecarga de información de la primera etapa y dar a los pacientes algo relativamente sencillo y estructurado que mínimamente podría reaccionar y evaluar a saber, la elección esencial a la mano. En algunos casos puede ser bastante largo y complejo, particularmente cuando existen alternativas más o menos igual de atractivas o cuando opciones profundas y personales son enfrentadas. Pero generalmente, esta segunda fase es mucho más simple que la predecesora.

Fase de evaluación, clarificación y elección del paciente.

Que será la única parte necesariamente interactiva del proceso de consentimiento informado (a menos que el paciente espontáneamente elija este modo en cualquier otro punto), y que será clave para el nivel de comprensión específico del paciente, la información proporcionada en las últimas dos etapas y responderá a esto con la aclaración correspondiente sobre los temas en cuestión por el médico.

Por lo tanto, hay que destacar que esta etapa es el único lugar en este proceso en el que el paciente dirige y dicta el nivel de detalle de sus respuestas, así como por el tipo de preguntas que puede hacer. El médico ya ha cumplido con su deber en el plano informativo con las dos anteriores etapas, y corresponde ahora al paciente inyectar cualquier preocupación subjetiva que pueda tener. Se debe insistir en que es responsabilidad del paciente lograr la comprensión adecuada con la expresión de sus dudas y preguntas. Por ello, el supuesto, en su momento, es que el paciente sí es competente para dar su consentimiento informado, así como competente para conocer el nivel de detalle y perspicacia que él desea. Debemos estar dispuestos a respetar la autonomía del paciente también en el sentido de que él no quiere mucho detalle y está dispuesto a confiar en el criterio del médico.

APARTADOS DEL DOCUMENTO

El Ministerio de Salud en la norma técnica N° 022-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", y las modificaciones realizadas en la Resolución Ministerial N° 686-2008/MINSA, estipula el contenido del formato de consentimiento informado de uso estandarizado obligatorio a nivel nacional. ^(43,47)

El cumplimiento de estos requerimientos en la aplicación del consentimiento informado traduce la calidad en el proceso de su obtención y mide en alguna medida, que el paciente ha sido informado y se ha respetado su autonomía.⁽⁴⁹⁾

I.4.3 INTERNO DE MEDICINA HUMANA

El Internado de Medicina es parte integrante del plan de estudios de las escuelas y facultades de medicina del país, considerándolo como periodo obligatorio indispensable para que los estudiantes de la carrera de medicina integren y consoliden los conocimientos teóricos y prácticos adquiridos durante los ciclos previos de la carrera.

El programa de Internado Médico, según la Currícula Universitaria tiene una duración establecida de 12 meses calendario, dividido en cuatro (04) rotaciones por los Departamentos de Medicina, Cirugía General y Ginecología Obstetricia y Pediatría, con una duración de 3 meses cada una.⁽⁵⁰⁾

Los internos de Medicina Humana participan en la realización de todas las actividades de índole asistencial y académico de su respectivo departamento y servicio: confección de historias clínicas, evaluación clínica de los pacientes bajo su cargo, visitas diarias y trámites relacionados al manejo eficiente de la problemática global del paciente. Además, en este periodo, se pone en práctica la realización de diversos procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos.⁽⁵¹⁾

La labor del interno de medicina al estar involucrado directamente con la salud y vida de los pacientes, deben situarse en el marco de respeto a los derechos fundamentales de la persona humana, los principios de la bioética médica y las normas deontológicas y legales que regulan la actividad profesional, como futuros profesionales con responsabilidades éticas y legales.

El conocimiento sobre Consentimiento Informado en la labor del interno de medicina es vital para la realización de la práctica médica adecuada. Más aún, viviendo la realidad de los hospitales donde en muchas oportunidades, de manera irresponsable, se da la tarea de obtener el consentimiento informado de diversos procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos al interno de medicina, sin evaluar cuánto conoce éste sobre dicho documento tan importante en la relación médico paciente y con implicancias legales.⁽¹⁾

La enseñanza de la bioética médica en los internos de Medicina Humana, está a cargo de las diversas Universidades. Dicho curso, generalmente, está presente en el plan curricular en tercer año de la carrera. Se desconoce la calidad de los cursos impartidos en las diversas Escuelas de Medicina del país y los logros en los estudiantes de medicina.⁽⁵²⁾

I.5 ANTECEDENTES

Yousuf en el 2007 evaluó las percepciones y prácticas entre los profesionales médicos en asuntos relacionados con el consentimiento informado, donde se evidenció que persiste el antiguo paternalismo médico.⁽¹⁷⁾

Fisher-Jeffes en el 2007 auditó el conocimiento de los médicos del consentimiento informado en pediatría, mediante escenarios diversos. Concluyendo que se necesita aumentar el conocimiento sobre este proceso.⁽⁵³⁾

Zavala S y Sogi C en el 2010 evaluaron qué saben sobre consentimiento informado los postulantes a la residencia médica mediante un cuestionario de 9 preguntas, teniendo en cuenta factores como la edad, universidad de origen y año de egreso, identificando deficiencias en el conocimiento sobre consentimiento informado.⁽⁵⁴⁾

Zavala S, Sogi C en el 2010 identificaron factores asociados al conocimiento sobre consentimiento informado en médicos peruanos. En el análisis multivariado realizado el mayor puntaje de aciertos se relacionó con ser varón, menor edad, egresado entre 2004 y 2008 y egresado de la UNMSM.⁽⁵⁵⁾

Zavala S, Sogi C en el 2012 examinaron el conocimiento sobre la autonomía del paciente y derecho a rehusar tratamiento en médicos jóvenes peruanos. Exploraron habilidades hipotéticas y las respuestas sugieren que el análisis ético fue bueno en dos de los tres casos presentados pero su aplicación en la decisión fue baja.⁽⁵⁶⁾

Sogi C, Zavala S en el 2010 determinaron el conocimiento sobre autonomía del paciente y derecho a participar en las decisiones de salud en internos de medicina en cinco ciudades del país. Este estudio exploró habilidades en situaciones hipotéticas tanto en análisis ético como aplicación en la decisión. Los internos evaluados mostraron buen análisis ético, la aplicación en la decisión fue baja.⁽⁵⁷⁾

II. MATERIAL Y MÉTODOS

II.1 TIPO DE ESTUDIO

Descriptivo, porque se centra en recolectar datos que describan la situación tal y como es.

Transversal, porque se realiza en un solo momento determinado.

II.2 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

La presente investigación estudia el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en internos de medicina mediante la técnica *encuesta*. Se elaboró el instrumento en base a la literatura revisada y se halló su validez y confiabilidad. Se aplicó por única vez el instrumento de recolección de datos a los sujetos que cumplieron con los criterios de admisión.

II.3 ÁMBITO DEL ESTUDIO

El estudio se realizó en un hospital nivel III 1 de Lima: Hospital Nacional Dos de Mayo. Dicho nosocomio cumple la característica de ser docente por lo que existen internos de medicina.

II.3 POBLACIÓN DE ESTUDIO Y MUESTRA

II.3.1 UNIVERSO DE ESTUDIO

Constituido por internos de medicina que aceptaron voluntariamente responder el instrumento de recolección de datos.

II.3.2 MUESTRA

Constituida por internos de medicina del Hospital Nacional Dos de Mayo que cumplieron con los criterios de admisión. El muestreo fue por conveniencia, debido a las facilidades logísticas y financieras para contactar con los sujetos de estudio.

II.3.3 CRITERIOS DE ADMISIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Internos de medicina que realizan el internado médico en el Hospital Nacional Dos de Mayo como sede principal.
- Internos de medicina que aceptaron el consentimiento verbal y escrito para participar en el estudio.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Internos de medicina que estando inscritos en el internado 2013, no asistieron al hospital.

II.3.4 MATERIAL DE ESTUDIO

Constituido por el instrumento de recolección de datos: el examen de conocimiento sobre consentimiento informado aplicado a internos de medicina.

II.4 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

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

II.4.1 CUESTIONARIO

CARACTERÍSTICAS DEL INSTRUMENTO

El cuestionario usado en la presente investigación se caracteriza por: (Anexo 1)

- Evalúa los conocimientos sobre consentimiento informado: concepto; objetivos; fundamento legal y ético; modelo y aplicación.
- Las preguntas son cerradas politómicas, es decir, presentan como respuestas una serie de alternativas entre las que el encuestado debe elegir una alternativa.
- Las respuestas presentadas son exhaustivas y excluyentes.
- Presenta 20 ítems.

- El cuestionario presenta instrucciones como introducción.
- El cuestionario fue validado por juicio de expertos.
- Consta de tres partes: Introducción, Datos Generales y Datos específicos.

ELABORACIÓN DEL CUESTIONARIO

El instrumento de recolección de datos se construyó en base a la información obtenida sobre consentimiento informado mediante búsqueda bibliográfica y estudios previos. ^(17,54,55)

Luego de la elaboración del cuestionario, se realizó la validación mediante juicio de expertos y a continuación, se comprobó la confiabilidad del instrumento mediante la aplicación de un piloto.

Validez del instrumento

La validación de un instrumento puede tener diferentes tipos de evidencia: a) del contenido, realizada por el juicio de expertos; b) del constructo, se refiere a que tan exitosamente un instrumento representa y mide un concepto teórico y c) del criterio que implica que la medición del instrumento se ajusta o compara a un criterio externo *-gold estándar*.

El presente cuestionario se validó mediante juicio de expertos.

Procedimiento de validación

1. Luego de la realizar la operacionalización de variables se elaboró las 20 preguntas.
2. Se seleccionó a los jueces expertos entre las personas que además de dominar la variable medida con el cuestionario, están familiarizados con el grupo poblacional al cual va dirigida la encuesta y conocen metodología de investigación.
3. Se entregó personalmente y, en algunos casos, se envió vía correo electrónico la matriz de consistencia del proyecto, el cuadro de operacionalización de variables y un formato de evaluación del instrumento con la “Escala de la calificación del juez experto” (Anexo 2) a un total de 10 jueces expertos. Se obtuvo respuesta en 8 de ellos.

Evaluación de las respuestas

4. Se evaluó cualitativa y cuantitativamente los formatos de validación. La evaluación cualitativa consideró todas las correcciones, sugerencias y aportes sobre el instrumento de los jueces expertos. Esto ayudó a mejorar las preguntas del cuestionario.
5. La evaluación cuantitativa valoró al instrumento en coherencia con los objetivos, estructura y comprensibilidad. Se realizó mediante la prueba binomial.

Procedimiento para la aplicación de la prueba binomial

6. Las respuestas de los jueces expertos fueron ingresadas a una hoja de cálculo en MS-EXCEL 2007 (Microsoft Corp. Seattle, WA) (Anexo 3). La columna de ítems se refiere a los que se emplearon en la “Escala de calificación del juez experto”. En cada celda del cuadro vacío se digitó ‘1’, si el juez respondió ‘Sí’ en el formato y ‘0’ si respondió ‘No’. En la columna siguiente se colocó el ‘p valor’ de cada ítem hallado mediante la función “Distribución binomial” del el programa Excel.
7. “P” fue menor de 0.05, por lo tanto el grado de concordancia fue significativo. El instrumento de medición es válido.

Confiabilidad del instrumento

Se estableció la confiabilidad del instrumento mediante la realización de una Prueba Piloto, que garantizó las mismas condiciones de realización que el trabajo real. El cuestionario validado mediante jueces expertos fue aplicado a 17 internos de medicina que no forman parte de la muestra.

Las respuestas obtenidas fueron ingresadas a una hoja de cálculo en MS-EXCEL 2007 (Microsoft Corp. Seattle, WA) (Anexo 4).

Se usó el método de Alfa de Cronbach, para obtener la confiabilidad en una sola aplicación del cuestionario, cuya valoración de las respuestas es dicotómica: correcta e incorrecta. El *Coefficiente de consistencia interna* hallado fue 0.57. (Anexo 6)

II.5 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE DATOS

Las respuestas obtenidas en los cuestionarios de los internos de medicina participantes en el estudio fueron ingresadas a una hoja de cálculo en MS-EXCEL 2007 (Microsoft Corp. Seattle, WA) (Anexo 7) y luego procesados mediante el programa estadístico SPSS V20.0.

Mediante el cálculo de medidas de resumen: media aritmética, mediana, moda, además de medidas de dispersión: varianza y desviación estándar. Se usaron tablas y gráficos para mostrar los resultados obtenidos.

Se usó la prueba de Estaninos para la medición del nivel de conocimiento del consentimiento informado.

Para hallar la asociación de variables: nivel de conocimiento con sexo y universidad de procedencia; se utilizó la prueba de chi cuadrado, y el test exacto de Fisher para aquellas tablas de contingencia con menos del 20% de frecuencias esperadas menores de 5. Se agruparon las categorías de nivel de conocimiento en: “alto” y “medio-bajo” y posteriormente en “medio-alto” y “bajo” que permitieron aumentar las frecuencias y poder realizar las pruebas estadísticas mencionadas anteriormente. Se consideró para el estudio un nivel de confiabilidad de 95%.

II.6 CONSIDERACIONES ÉTICAS

La participación de las personas en este estudio fue de forma voluntaria. Se le hizo entrega de una hoja informativa sobre la investigación a realizar. (Anexo 7) El interno de medicina, luego de ello, aceptó de forma verbal y escrita su participación en el estudio y a continuación, se le hizo entrega del cuestionario elaborado para su desarrollo. Los participantes no recibieron compensación económica alguna por su participación. La investigadora garantizó la confidencialidad de los datos obtenidos.

III. RESULTADOS

III.1 DATOS GENERALES DE INTERNOS DE MEDICINA ENCUESTADOS

Participaron en el estudio 51 internos de medicina del Hospital Nacional Dos de Mayo con edad promedio de 24.9 (DE 3.4 años); edad máxima 40 años y mínima 22. El 52.9% fueron mujeres (27 internos) y el 47.1%, varones (24 internos). Los participantes procedían de 6 universidades distintas, 2 de ellas nacionales con 26 internos (50.9%) y 4 privadas con 25(49.1%). El mayor porcentaje (45.1%), fue de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM), 13.7% procedentes de la Universidad Científica del Sur (UCSUR), 13.7% de la Universidad Privada San Juan Bautista (UPSJB) y 13.7% de la Universidad San Martín de Porres (USMP). Finalmente, 4 internos (7.8%) fueron de la Universidad Ricardo Palma y 3 (5.9%), de la Universidad Nacional Federico Villarreal. (Anexo 8)

III.2 NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Al aplicar la escala de Estaninos (Anexo 10) para hallar el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en los 51 internos encuestados se obtuvo que 25 internos (49%) tuvieron nivel **alto**; 18 (35.3%), nivel **medio** y 8 (15.7%) tuvieron nivel **bajo**. (Anexo 10)

Los 25 internos que obtuvieron nivel alto de conocimientos, 13 de ellos fueron varones y 12 mujeres. En el nivel medio, 11 (61%) fueron mujeres y 7 (39%), varones. En el nivel bajo se encuentra el mismo número de varones como mujeres. El test chi cuadrado y el test exacto de Fischer demostraron que no existe asociación entre el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado y el género de los internos de medicina participantes.

La distribución de los internos participantes según la naturaleza pública o privada de la universidad de procedencia correspondió a 61.54% de universidad pública frente a 36% de privada que consiguieron un nivel alto de conocimiento sobre consentimiento informado. El nivel medio de conocimiento tuvo 9 internos tanto de universidades públicas como privadas. El 3.85% de internos de universidad pública calificó con bajo

nivel de conocimiento y el 28% (7 internos) de universidad privada. Existe asociación significativa entre el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado “medio-alto” y “bajo”, y el pertenecer a una universidad pública o privada. Esta asociación no se evidencia al agrupar el nivel de conocimiento en “alto” y “medio-bajo”.

Según la universidad de procedencia, 3 internos (42.9%) de la UCSUR obtuvieron nivel de conocimientos **alto** y 3 (42.9%) nivel de conocimiento **bajo**. 15 internos de la UNMSM (65.2%) obtuvieron un **alto** nivel de conocimiento; 7 (30.4%), nivel **medio** y 1, nivel bajo. Los internos procedentes de la UPSJB obtuvieron: 1 (14.3%) nivel **alto**, 4 (57.1%) nivel **medio** y 2 (28.6%) nivel **bajo**. El 42.9% de internos de la USMP obtuvieron nivel **alto** de conocimientos; el mismo porcentaje, nivel **medio** y el 14.4% nivel **bajo**.

Se encontró asociación significativa entre el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado “alto” y “medio-bajo”, y pertenecer a la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM). Sin embargo, al agrupar el nivel de conocimiento en “medio-alto” y “bajo” no se halló dicha asociación.

III.3 PREGUNTAS DEL CONOCIMIENTO SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

En la pregunta 1, 90.1% de internos de medicina marcaron la respuesta correcta b) “Conformidad del paciente con respecto a la atención médica, quirúrgica u otro procedimiento, en forma libre y consciente, después de que el profesional de salud ha brindado la información adecuada”. (Anexo 11)

Las siguientes 2 preguntas tuvieron como tema central el **objetivo** del consentimiento informado. La pregunta 2, “la obtención del consentimiento informado en el campo de la salud intenta”, tuvo 40 respuestas acertadas (78.4%) en la clave d) “mejorar la calidad ética de las relaciones clínicas”. La respuesta a) “proteger legalmente a los profesionales de la salud” fue respondida por 9 internos.

La pregunta 3, “objetivo primordial de la obtención del consentimiento informado”, tuvo 41 respuestas acertadas (80.4%) con la clave c) “protección de los derechos de los pacientes”. La clave a) “protección legal de los profesionales de la salud” fue marcada por 5 internos.

La pregunta 4 acerca del “tipo de relación médico – paciente en el que se basa el consentimiento informado” tuvo 47% de respuestas correctas en la opción d) “deliberativo”. La opción b) “interpretativo” fue elegida por 39.2% de los internos, 11.7% la opción c) “contractualista” y sólo un interno de medicina marcó la opción a) “paternalista”.

La pregunta 5, “principio de la bioética médica como fundamento del consentimiento informado”, fue respondida correctamente por 42 internos (82%) en la opción c) “autonomía”. Dentro de las respuestas incorrectas, 6 internos eligieron a) “no maleficencia”, 2 internos b) “beneficiencia” y sólo 1 interno eligió d) “justicia”.

La pregunta 6, sobre “beneficios al aplicar el consentimiento informado”, se obtuvieron 40 respuestas correctas (78%) en la clave d) “tiene valor en el desarrollo de la relación médico - paciente”. El 11.8% de las respuestas fueron la clave b) “compromete al médico a realizar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico” y el 7.8% fueron la clave a) “ayuda al médico a librarse de la responsabilidad legal”.

El 90% de internos respondieron correctamente con la opción c) “mejorar la comunicación entre el médico y el paciente” la pregunta 7 “significado de respetar la autonomía del paciente”.

La pregunta número 8 “el fundamento legal del consentimiento informado en la práctica médica está descrito en:”. Tuvo 14 respuestas correctas (27.4%) con la opción b) “Ley N° 29414 que modifica la Ley General de Salud”. La opción a) “Código de Ética y Deontología del Perú en su artículo I” fue elegida por 34 internos (66.6%), 2 eligieron c) “Ley del trabajo médico” y 1 interno, d) “Constitución Política del Perú”.

La pregunta 9 “el personal de salud que no debería aplicar el consentimiento informado” fue respondida correctamente con la opción c) “interno de medicina” por 48 participantes (94%). La pregunta 10 “validez del consentimiento informado” tuvo la opción correcta en la clave d) “todos los ítems son verdaderos” respondida por 92% de los internos, los 4 restantes marcaron opciones que no son incorrectas, debido a que todos los ítems eran correctos pero se resumían en la opción d).

La pregunta 11 “fases del proceso de consentimiento informado” fue respondida correctamente a) “fase de información completa, fase de información específica y fase de evaluación, clarificación y elección del paciente” por 36 de los internos (70%). La pregunta 12 “¿debería darse más explicaciones que las aportadas en el formulario de consentimiento informado?” respondieron correctamente b) “sí, sólo si el paciente lo solicita”, 14 (27%) internos participantes.

La pregunta 13 sobre el “modo de aplicación del consentimiento informado en los pacientes” respondieron correctamente d) “el personal de salud lee el ...” 44 internos. La pregunta 14 “características del paciente que suscribe el consentimiento informado” fue respondida de manera correcta d) “todas” por todos los participantes.

Respecto al “tiempo que dispone el paciente desde el inicio de la aplicación del consentimiento informado hasta la firma del mismo” en la pregunta 15, respondieron correctamente 37 internos (72.5%) con la opción d) “lo que necesite”, 14 internos erraron en la respuesta con las opciones adicionales que daban intervalo de tiempo.

La pregunta 16 “¿considera importante la firma de un testigo en el formulario de consentimiento informado?” fue respondida correctamente con la respuesta b) “ocasionalmente” 45% de los participantes, 19.6% erró con la clave c) “la mayoría de las veces”, 31.3% con la clave d) “siempre” y 5.8% con la clave a) “nunca”. La pregunta 17 acerca de “la responsabilidad médica y la firma del consentimiento informado” tuvo 23 respuestas correctas (45%) en la opción d) “no libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, aunque el daño causado esté o no contemplado en el documento firmado”, 8 (15.6%) eligieron la opción a) “no libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento diagnóstico inadecuado, aunque el daño causado esté contemplado en el documento firmado” respuesta parcialmente correcta. La opción b) y c) “libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado...” fueron escogidas por 20 internos (39.2%) de manera errónea.

La pregunta 18 “médico que solicita la firma del consentimiento informado” fue respondida correctamente por el 29.4% de participantes con la opción c) “no necesariamente debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico”. El 58.8% de ellos eligió la opción a) “siempre debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico” y 9.8% respondió con la opción b) “en algunas ocasiones debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico”.

En la pregunta 19 sobre la “revocatoria del documento de consentimiento informado”, eligieron la opción correcta a) “en cualquier momento, hasta la realización de dicho procedimiento” 41 internos de medicina (80%), 6(11.7%) erraron eligiendo opciones que dan un plazo de tiempo para revocar el documento “hasta un día antes o hasta una hora antes” y 2 internos (3.9%) eligieron la opción d) “no puede rechazar el procedimiento si ya firmó el consentimiento informado”.

La última pregunta del cuestionario “¿debería entregarse al paciente una copia del documento de consentimiento informado?” tuvo 44 respuestas correctas (86.2%) con la opción d) “siempre” y 6 (11.7%) respuestas incorrectas en la opción a) “nunca”.

IV. DISCUSIÓN

La Medicina se fundamenta en el respeto a la vida y el logro de la más alta calidad de la misma mediante el reconocimiento de la dignidad, la autonomía y la integridad de la persona al realizar el acto médico. Una prueba de ello es el consentimiento informado del paciente demostrando el respeto a su decisión de acuerdo a sus valores personales y culturales.⁽¹⁵⁾

La adecuada aplicación del consentimiento informado debe tener como principal requisito un conocimiento amplio sobre este documento de los médicos que lo aplican; y en un futuro próximo, los internos de medicina. Por ello la importancia de la presente investigación.

El instrumento utilizado en la investigación tuvo 20 preguntas cerradas, politómicas, exhaustivas y excluyentes ante la facilidad de realización del cuestionario por los sujetos en estudio. La inclusión de preguntas de respuesta abierta es una posibilidad de libertad de expresión y opinión respecto al tema muy acertada pero no se incluyó en el presente estudio a diferencia de Zavala S, Sogi C en el 2010^(54,55) quienes incluyeron los comentarios hechos por los participantes siendo éstos muy enriquecedores.

Este cuestionario se limita al estudio del conocimiento teórico del consentimiento informado. Zavala S y Sogi C en el 2012^(56,57) publicaron dos artículos donde se analiza el conocimiento sobre la autonomía del paciente y la toma de decisiones en salud en internos de medicina y médicos jóvenes mediante situaciones hipotéticas. De alguna manera, con ello, se evalúa la aplicación práctica de los conocimientos sobre consentimiento informado. Se demostró una discordancia entre el análisis y la decisión ética y una actitud defensiva en la población de estudio.

El instrumento fue validado por juicio de expertos obteniendo un adecuado índice de concordancia entre ellos mediante la prueba binomial. La confiabilidad fue medida por la prueba piloto mediante el método de Alfa de Cronbach, cuyo coeficiente de consistencia interna fue 0.57, este no es idealmente mayor de 0.7, pero permite mediante el cuestionario, realizar comparaciones entre poblaciones. Una confiabilidad

baja puede estar en relación, según Goode y Hatt, a las diferencias de conocimiento, heterogeneidad de los sujetos y redacción de la pregunta ⁽⁵⁸⁾. La primera y la segunda se deben a que los participantes son de diversas escuelas de medicina. El último factor evidencia lo difícil de elaborar un examen de conocimiento en ética según Zavala S, Sogi C^(54,55).

El estudio realizado contó con la participación de 51 internos de medicina, siendo la población en el hospital donde se realizó la investigación de 100 internos. Los motivos por lo que no se incluyó a todos ellos fueron por la negativa a participar en el estudio y que no se les encontró en el lugar designado como rotación en el momento de la aplicación del cuestionario.

La población estudiada fue homogénea en la edad, se distribuyó equitativamente por género, siendo superior el masculino por una pequeña diferencia. Respecto a la heterogeneidad de la universidad de procedencia, nuestra población de internos pertenece a un hospital nacional donde 6 universidades tienen plazas para el internado médico, siendo la Universidad Nacional de San Marcos la que posee el mayor número de internos en este hospital por ser una universidad pública. Esto corresponde con el número de internos de dicha universidad (23) en esta investigación. Una limitación en los resultados del presente estudio fue la diferencia en el número de internos por cada universidad que no permite tener resultados confiables respecto a las comparaciones del nivel de conocimiento respecto a este factor.

En el presente estudio, el porcentaje de internos con un nivel alto de conocimiento, es decir adecuado, sobre consentimiento informado fue sólo la mitad de los encuestados. Es importante tener en cuenta que por conocimiento empírico y así también lo manifiesta Revilla y Fuentes⁽¹⁾, el encargado de realizar el procedimiento de consentimiento informado (si es que lo realiza) es el interno de medicina sin estar capacitado legalmente y como el estudio lo demuestra, tampoco en conocimientos. Una realidad preocupante siendo éstos futuros médicos, no conocen adecuadamente este importante proceso ni su significado y sin embargo son ellos quienes lo aplican. Más aún, la investigación realizada midió el nivel de conocimiento teórico pero no el práctico.

El sistema educativo universitario de las seis universidades a la que pertenecen los internos participantes, presentan deficiencias en la enseñanza de la ética médica⁽¹⁾. Si bien, las universidades imparten el curso de bioética médica dentro de su plan

curricular no existe un ente superior que evalúe las capacidades teóricas y prácticas adquiridas por los estudiantes de medicina.

Existe una gran diferencia en el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en internos de medicina de universidades públicas y privadas y de ellas los internos de medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos obtuvieron el mayor porcentaje en el nivel alto de conocimiento. Se demostró que hay asociación entre los niveles de conocimiento “medio-alto” y “bajo”, y el pertenecer a una universidad pública o privada, demostrando la superioridad de la universidad pública en este estudio. Además, pertenecer a la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM) está asociado con tener mayor porcentaje de nivel de conocimiento sobre consentimiento informado. Esto podría corresponder al nivel de enseñanza de la bioética médica en las universidades públicas. Si bien, el tiempo de experiencia en la educación por la antigüedad de estas universidades podría corresponder a un factor adicional, debemos considerar que la bioética moderna es una ciencia nueva que se desarrolla a partir de la segunda mitad del siglo XX. ^(12,29) Realidad preocupante debido a la proliferación de escuelas de medicina privadas cuyos alumnos tienen deficiente preparación en un tema tan importante como es el consentimiento informado. Una limitación en la interpretación de estos resultados es el muestreo por conveniencia de los sujetos de estudio en la metodología.

El instrumento de recolección de datos se estructuró en 20 preguntas sobre diversos aspectos del consentimiento informado.

El *concepto* del consentimiento informado fue conocido por la gran mayoría de internos. Es importante mencionar que tienen noción teórica de que la “conformidad del paciente con respecto a la atención médica es libre y consciente”, y que el consentimiento informado no es simplemente la “firma de un documento necesario en la historia clínica” que era otra opción en la pregunta.

Los *objetivos* del consentimiento informado fue respondida correctamente por cerca del 80% de los internos encuestados, con las opciones “mejorar la calidad ética de las relaciones clínicas” y “protección de los derechos de los pacientes” basados en el Código de Ética y Deontología⁽¹⁵⁾ y la Ley General de Salud⁽³³⁾.

Es importante que un interno de medicina conozca la evolución del tipo de relación médico-paciente a través del tiempo. La opción “deliberativo” fue acertada por el casi la mitad de participantes. Considero que hay una confusión de similitud con la opción “interpretativo” ya que las definiciones son similares, pero hay que diferenciar

que en la primera opción, el médico además es amigo y educador del paciente y delibera con él las mejores opciones. ^(36,38,59) La relación paternalista ya ha sido superada, al menos teóricamente en el conocimiento del consentimiento informado, aunque todavía existen pinceladas paternalistas en la práctica, que según algunos autores siempre estarán presentes⁽¹⁶⁾. Así, la forma deliberativa comparte con la forma paternalista el énfasis en la aplicación de bienestar de los pacientes según la interpretación del médico. Según Habiba, las similitudes entre estos dos modelos y otras concepciones de la relación médico-paciente, se derivan del hecho de que todos ellos describen diferentes puntos en el equilibrio entre el grado de actividad-pasividad que cada parte pone en juego, así como teniendo en cuenta la grado en el cual el médico permite que su juicio de valor para influir en las decisiones tomadas.⁽³⁶⁾

El consentimiento informado tiene como fundamentos a todos los principios bioéticos: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia; pero el principal de ellos y por el que la noción de consentimiento se elevó a la vanguardia en la ética biomédica, ⁽³⁶⁾ es la autonomía como acertadamente respondieron el 82% de los internos de medicina.

El fundamento legal del consentimiento informado dado por la Ley N° 29414 que modifica la Ley General de Salud en el 2008 ⁽⁴³⁾ tuvo un reducido número de respuestas correctas. Es importante mencionar que este fundamento es confundido con el ético dado por el Código de Ética y Deontología del Perú en su artículo I ⁽¹¹⁾. Esto refleja, tal vez, el poco interés que tienen los futuros médicos hacia las normas legales que rigen nuestra carrera. A pesar que el consentimiento informado, institucionalizado a través del sistema judicial y sus mecanismos externos de sanción, no garantizan, necesariamente, que los médicos lo incorporarán en su práctica clínica.

El interno de medicina participante en el estudio conoce que no está capacitado y no debería aplicar el documento como lo demuestra la pregunta 9 “el personal de salud que no debería aplicar el consentimiento informado” fue respondida correctamente con la opción c) “interno de medicina” por casi la totalidad de ellos. Lamentablemente, esta función es realizada generalmente por ellos quienes usualmente “obtienen la firma del paciente” subestimando este acto, que resulta ser un simple documento legal obligatorio⁽¹⁾.

Los internos de medicina reconocen que uno de los requisitos para que el consentimiento informado sea válido es la capacidad mental de los pacientes, siendo ésta “la habilidad para comprender los beneficios y riesgos significativos, las

alternativas, para tomar y comunicar una decisión en el cuidado de su salud".⁽⁶⁰⁾ Pero la capacidad mental de nuestros pacientes la determina el médico tratante, en este caso el interno que aplica el documento. Según Simon, "todo médico debe asegurarse que su paciente es capaz de participar adecuadamente en el proceso de toma de decisiones. Es una responsabilidad suya que, en principio, no puede ser delegada, aunque sí compartida. Esto exige, obviamente, que todos los profesionales sanitarios reciban un mínimo de entrenamiento en este campo",⁽²⁹⁾ situación muy fuera de la realidad en la educación médica peruana actual. Además, determinar la capacidad mental no es tarea fácil.⁽⁶¹⁾

Wear establece fases del proceso de consentimiento informado⁽⁴⁸⁾ conocidas por el 70% de los internos participantes en el estudio, siendo necesario este conocimiento por el orden que se requiere en el proceso de aplicar el documento a los pacientes, aunque no necesariamente realizado en la práctica médica. El saber cómo aplicar el documento es tan importante como tener los conocimientos teóricos de bioética médica.

El paciente puede disponer del tiempo que necesite para la firma del consentimientos informado estando, obviamente éste, dentro de lo razonable. Así lo expresaron la mayoría de los internos participantes. El médico no puede imponer el intervalo y quitarle al paciente la oportunidad de meditar la decisión a tomar.

La firma de un testigo en el formulario de consentimiento informado es necesaria ocasionalmente cuando así se requiera.

Más del 50% de internos de medicina considera que el consentimiento informado libera al médico de responsabilidades legales, esto es preocupante debido a que la esencia del documento es el respeto por los derechos y la autonomía del paciente, no la del médico.^(15,43)

Idealmente, el proceso de consentimiento informado debería ser realizado por el mismo médico que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico, pero ante el sistema de salud existente no necesariamente se realiza de esta manera, siempre que se le indique al paciente el nombre del médico tratante y del que aplica el documento con las firmas correspondientes.⁽⁴⁹⁾

El Código de Ética y Deontología en su artículo 63 inciso e) manifiesta que el paciente tiene derecho a "aceptar o rechazar un procedimiento o tratamiento después de haber sido adecuadamente informado o a revocar su decisión en cualquier

momento, sin obligación de expresión de causa⁽¹⁵⁾. Esta realidad es conocida por el 80% de internos participantes en el estudio y un 20% de ellos considera que el paciente no puede revocar el consentimiento luego de la firma del mismo, por lo que su autonomía no sería respetada.

Una práctica que no se realiza generalmente en los hospitales, es la entrega de una copia del documento de consentimiento informado firmado al paciente y que por desconocimiento, éste tampoco lo solicita. El 86% de los internos conoce este derecho aunque su aplicación es casi nula.

El ejercicio de la medicina debe estar guiado por los principios y los valores éticos que son aspiraciones sociales y personales. El respeto a la dignidad, la autonomía y la integridad de la persona obliga moralmente al médico a solicitar su consentimiento informado y respetar su decisión, en consonancia con sus valores personales y culturales. Por ello, la enseñanza de este proceso en la formación del futuro médico es vital para la realización de la práctica médica adecuada. Ante los resultados de esta investigación, las escuelas de medicina tienen la obligación de mejorar la enseñanza y evaluación de los futuros médicos en temas de bioética médica, respeto y autonomía de los pacientes.

V. CONCLUSIONES

1. El 49% de internos de medicina del Hospital Nacional Dos de Mayo alcanzó nivel alto de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica; 35.3%, nivel medio y 15.7% nivel bajo.
2. El nivel de conocimiento sobre consentimiento informado respecto al género del interno de medicina fue: nivel alto tuvo 13 varones y 12 mujeres; nivel medio, 11 (61%) mujeres y 7 (39%) varones; y nivel bajo, 4 varones y 4 mujeres. No existe asociación entre el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado y el género de los internos de medicina participantes.
3. El nivel de conocimiento sobre consentimiento informado respecto al tipo de universidad fue: nivel alto tuvo 16 internos (64%) de universidad pública y 9 (36%) de privada; nivel medio, 9 (50%) internos tanto de universidades públicas como privadas; nivel bajo, 7 (87.5%) internos de universidad pública y 1

(12.5%) de privada. Existe asociación significativa entre el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado “medio-alto” y “bajo”, y el pertenecer a una universidad pública o privada.

4. Los internos de la Universidad Científica del Sur (UCSUR) obtuvieron el mayor porcentaje (42.9%) de nivel de conocimiento bajo y la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM) obtuvo el porcentaje más alto (65.2%) de nivel de conocimiento.
5. Existe asociación significativa entre el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado “alto” y “medio-bajo”, y pertenecer a la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM).

VI. RECOMENDACIONES

1. Realizar estudios para responder a la interrogante ¿cuál es la realidad de la enseñanza de la bioética médica en las diversas escuelas de medicina del país?
2. Realizar investigaciones sobre ¿cómo se aplica el consentimiento informado en los diversos hospitales del país?
3. Ampliar el estudio sobre conocimiento del consentimiento informado a nivel de todos los internos de medicina no sólo teórico sino práctico para evidenciar la situación real de la preparación bioética de los futuros médicos
4. Mejorar el instrumento de recolección de datos para obtener una confiabilidad más alta.
5. Realizar estudios similares con muestreo aleatorizado que permitan una comparación adecuada entre los internos de cada universidad.

VII. BIBLIOGRAFÍA

1. Revilla A D, Fuentes D. La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana. *Acta méd. peruana*. 2007; 24(3):223-228.
2. Kay R, Siriwardena A. The process of informed consent for urgent abdominal surgery. *J Med Ethics*. junio de 2001;27(3):157-61.
3. Oduro A, Aborigo R, Amugsi D, Anto F, Anyorigiya T, Atuguba F, et al. Understanding and retention of the informed consent process among parents in rural northern Ghana. *BMC Medical Ethics*. 19 de junio de 2008;9(1):12.
4. Nelson WA, Clay K. Transitioning to «perfected» informed consent. Mutual understanding calls for shared decision making. *Healthc Exec*. agosto de 2011;26(4):52, 54-5.
5. Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. *Cir Esp*. 2002;7(6): 71:319-24.2
6. Houghton DJ, Williams S, Bennett JD, Back G, Jones AS. Informed consent: patients' and junior doctors' perceptions of the consent procedure. *Clin Otolaryngol Allied Sci*. 1997;22(6):515-518.
7. Lloyd A, Hayes P, Bell PR, Naylor AR. The role of risk and benefit perception in informed consent for surgery. *Med Decis Making*. abril de 2001;21(2):141-9.
8. Ellis DA, Hopkin JM, Leitch AG, Crofton J. «Doctors' orders»: controlled trial of supplementary, written information for patients. *Br Med J*. 17 de febrero de 1979;1(6161):456.
9. Pandiya A. Readability and Comprehensibility of Informed Consent Forms for Clinical Trials. *Perspect Clin Res*. 2010;1(3):98-100.
10. Schenker Y, Fernandez A, Sudore R, Schillinger D. Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: a systematic review. *Med Decis Making*. febrero de 2011;31(1):151-73.
11. Bernat JL, Peterson LM. Patient-Centered Informed Consent in Surgical Practice. *Arch Surg*. 2006;141(1):86-92.
12. Sessarego CF. La Responsabilidad Civil del Medico y El Consentimiento Informado. Motivensa; 2011.
13. Pranati. Informed consent: Are we doing enough? *Perspect Clin Res*. octubre de 2010;1(4):124-7.
14. Meisel A, Kuczewski M. Legal and ethical myths about informed consent. *Arch. Intern. Med*. 9 de diciembre de 1996;156(22):2521-6.
15. Colegio Médico del Perú. Código de Ética y Deontología. Lima, Perú: Colegio Médico del Perú; 2007. p. 16-20.

16. Herrero A, Reyes A, Gómez S, Donat E. Valoración del consentimiento informado por médicos y pacientes Rev Calidad Asistencial 2001; 16:706-713.
17. Yousuf RM, Fauzi ARM, How SH, Rasool AG, Rehana K. Awareness, knowledge and attitude toward informed consent among doctors in two different cultures in Asia: a cross-sectional comparative study in Malaysia and Kashmir, India. Singapore Med J. junio de 2007;48(6):559-65.
18. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Sistema de información regional para la toma de decisiones [Sitio en internet]. Disponible en: <http://webinei.inei.gob.pe/SIRTOD/inicio.html#app=5e8f&5801-selectedIndex=1&5142-selectedIndex=1>. Acceso el 15 octubre 2011.
19. Ministerio de Educación. RS N° 001-2007-ED "Proyecto Educativo Nacional al 2021. La educación que queremos para el Perú. Lima: Consejo Nacional de Educación; enero 2007.
20. Lemaire R. Informed consent - a contemporary myth? Journal of Bone and Joint Surgery - British Volume. 2006 1;88-B(1):2-7.
21. T Reyna VF, Hamilton AJ. The Importance of Memory in Informed Consent for Surgical Risk. Medical Decision Making. 2001;21(2):152 -155.
22. Gonzáles D, Rodríguez H, Berro G. Consentimiento informado. Análisis crítico de su aplicación en un servicio quirúrgico. Rev Med Uruguay 2005; 21: 291-297.
23. Doyal L. Good clinical practice and informed consent are inseparable. Heart. febrero de 2002;87(2):103-5.
24. Diccionario de la lengua española - Vigésima segunda edición [Internet]. [citado 4 de enero de 2013]. Recuperado a partir de: <http://lema.rae.es/drae/?val=conocimiento>
25. Bunge M. La ciencia, su método y filosofía. Buenos Aires; 1997.
26. Russell B. El conocimiento humano. Folio; 2002.
27. Wadhwa Shalini. A Hand Book of Measurement and Testing. New Delhi: Sarup & Sons; 2008.
28. Garzón Díaz FA. Aspectos bioéticos del consentimiento informado en investigación biomédica con población vulnerable. Revista Latinoamericana de Bioética. diciembre de 2009;9(2):8-27.
29. Lorda PS, Simón P. El consentimiento informado: historia, teoría y práctica. Triacastela; 2000.
30. Mallardi V. [The origin of informed consent]. Acta Otorhinolaryngol Ital. 2005 ;25(5):312-327.
31. Del Carmen MG, Joffe S. Informed consent for medical treatment and research: a review. Oncologist. septiembre de 2005;10(8):636-41.

32. Annas GJ. Globalized Clinical Trials and Informed Consent. *New England Journal of Medicine*. 2009;360(20):2050-3.
33. Katz J. The Nuremberg Code and the Nuremberg Trial. A reappraisal. *JAMA*. 27 de noviembre de 1996;276(20):1662-6.
34. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra 2002.
35. Instituto Nacional de Salud (Perú). Reglamento de ensayos clínicos. Lima: Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, 2010.
36. Habiba MA. Examining consent within the patient-doctor relationship. *J Med Ethics*. 6 de enero de 2000;26(3):183-7.
37. Szasz TS HM. A contribution to the philosophy of medicine: The basic models of the doctor-patient relationship. *AMA Arch Intern Med*. 1 de mayo de 1956;97(5):585-92.
38. Emanuel EJ, Emanuel LL. Four models of the physician-patient relationship. *JAMA*. 22 de abril de 1992;267(16):2221-6.
39. Bioética sistemática (2) [Internet]. [citado 10 de diciembre de 2012]. Recuperado a partir de: <http://www.elabe.bioetica.org/42.htm>
40. De Benedetti M, Pastor S y Bandres M. Evaluación de la autonomía del paciente en el proceso de la toma de decisiones médicas, en pacientes hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. *Rev Med Hered*, 2006;17(1):21-27.31.
41. Kettle Nancy. Informed Consent: Its Origin, Purpose, Problems, and Limits [tesis para optar el Máster de Filosofía]. [Florida]: Universidad del Sur de Florida; 2002.
42. Ministerio De Salud del Perú. Ley General de Salud. Lima, Perú: Diario El Peruano 20/07/1997.
43. Ministerio de Salud. Modificaciones a la Norma Técnica N° 022-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la gestión de la historia clínica, epicrisis, informe de alta y consentimiento informado. Lima: MINSA; octubre 2008. 686-2008/MINSA.
44. Higuera Miguel. Consentimiento informado e intervención fonoaudiológica. Del consentimiento al compromiso. *Límite* 2009; 4(20):153-177.
45. Islas-Saucillo M y Muñoz CH. *El consentimiento informado. Aspectos bioéticos*. *Rev Med Hosp Gen Mex* 2000; 63 (4): 267-273.
46. Zárate E, Cornejo R, Carhuapoma M. los profesionales de salud y el consentimiento informado: retos de la educación universitaria. *SITUA* 2006;15 (1,2): 6-13.

47. Ministerio de Salud.Nº 022-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de la historia clínica de los establecimientos de salud del sector público y privado. Lima: MINSA; julio 2004. 686-2008/MINSA. 776-2004/MINSA.
48. Wear S. Informed Consent: Patient Autonomy and Clinician Beneficence Within Health Care. Georgetown University Press; 1998.
49. Málaga G, Tupayachi G, Guevara T *et al.* Evaluación de la calidad de los consentimientos informados de los servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao. *Rev Med Hered*, 2007;18(3):136-142.
50. Hospital Nacional Dos de Mayo. Programa de inducción a internos del HNDM 2012. Lima 2012.
51. Hospital Nacional Dos de Mayo. Reglamento para la realización de internado en el Hospital Nacional "Dos de Mayo". Lima 2012.
52. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Syllabus de Bioética. Año académico 2008. Lima: UNMSM; agosto 2008. MH0437 p. 2-10.
53. Fisher-Jeffes L, Barton C, Finlay F. Clinicians' knowledge of informed consent. *J Med Ethics*. 3 de enero de 2007;33(3):181-4.
54. Zavala S, Sogi C, Delgado A, Cárdenas M. Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación. *An Fac med*. 2010;71(2):103-10.
55. Zavala S, Sogi C, Delgado A, Cárdenas M. Consentimiento informado en la práctica médica: Factores asociados a su conocimiento en una población de médicos peruanos. *An Fac med*. 2010;71(3):171-7.
56. Zavala S, Sogi C, Cárdenas M, Delgado A. Autonomía del paciente y derecho a rehusar tratamientos: Conocimiento en Médicos Jóvenes Peruanos (encuesta 2010). *Acta Med Per* 2012; 29(2): 70-8.
57. Sogi C, Zavala S, Cárdenas M, Delgado A. Autonomía del paciente y toma de decisiones en salud: conocimiento en internos de medicina - 2010. *An. Fac. Med. (Perú)*. marzo de 2012;73(1):19-26.
58. Goode WJ, Hatt PK. Métodos de investigación social. México: Editorial Trillas; 1988.
59. Mallia P. The Nature of the Doctor-Patient Relationship. Springer; 2013.
60. Paterick TJ, Carson GV, Allen MC, Paterick TE. Medical informed consent: general considerations for physicians. *Mayo Clin. Proc*. marzo de 2008;83(3):313-9.
61. Ruy Pérez Tamayo, Rubén Lisker, Ricardo Tapia. La Construcción de la Bioética: Textos de Bioética. Fondo de Cultura Económica, 2007.

VIII. ANEXOS

ANEXO N° 1
INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

CUESTIONARIO

I. INTRODUCCIÓN

Estimado interno de medicina

El presente cuestionario es el instrumento de medición del trabajo de investigación titulado "Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2013". Por ello, solicito su colaboración con el llenado del presente cuestionario, que es de carácter anónimo. Agradezco su colaboración y solicito la mayor sinceridad y veracidad.

II. DATOS GENERALES

GÉNERO: M F

EDAD: _____

UNIVERSIDAD: _____

III. DATOS ESPECÍFICOS

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

2. La obtención del consentimiento informado en el campo de la salud intenta:
 - a. Proteger legalmente a los profesionales de la salud
 - b. Promover la inequidad en la atención de salud
 - c. Dar prioridad de la atención de salud a los más necesitados
 - d. Mejorar la calidad ética de las relaciones clínicas

3. ¿Cuál cree que es el objetivo primordial de la obtención del consentimiento informado?
 - a. Protección legal de los profesionales de la salud
 - b. Facilitar al profesional la explicación del procedimiento diagnóstico y/o terapéutico
 - c. Protección de los derechos de los pacientes
 - d. Cumplir con un requisito del hospital

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

5. La aplicación del consentimiento informado se fundamenta en el siguiente principio de la bioética médica:
 - a. No maleficencia
 - b. Beneficencia
 - c. Autonomía
 - d. Justicia

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

7. Respetar las preferencias (autonomía) del paciente significa:
 - a. Considerar que el paciente es incapaz de tomar decisiones de salud.
 - b. Considerar que el paciente no tiene información técnica.
 - c. Mejorar la comunicación entre el médico y el paciente.
 - d. Evitar causarle angustia al paciente

8. El fundamento legal del consentimiento informado en la práctica médica se encuentra descrito en:
 - a. Código de Ética y Deontología del Perú en su artículo I
 - b. Ley N° 29414 que modifica la Ley General de Salud
 - c. Ley del Trabajo Médico
 - d. Constitución Política del Perú

9. El personal de salud que no debería aplicar el consentimiento informado es:
 - a. Médico especialista
 - b. Residente
 - c. Interno de medicina
 - d. Médico tratante

10. Para que el consentimiento informado sea válido es necesario:
 - a. La capacidad mental adecuada del paciente de tomar decisiones (competencia).
 - b. La recepción de información adecuada.
 - c. El paciente debe actuar libremente, sin coacción, en la elección de la mejor opción sobre su condición de salud.
 - d. Todos los ítems son verdaderos.

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

12. ¿Se debería dar más explicaciones que las aportadas en el formulario de consentimiento informado?
 - a. No, a pesar que el paciente lo solicite.
 - b. Sí, a pesar que el paciente no lo solicite
 - c. Sí, sólo si el paciente lo solicita.
 - d. No, el formulario aporta todas las explicaciones.

13. ¿Cómo cree usted que debería aplicarse el consentimiento informado en los pacientes?
 - a. El personal de salud que aplica lee el contenido del formulario al paciente.
 - b. El personal de salud que aplica entrega el formulario al paciente para que sea él mismo quien lea.
 - c. Un familiar lee el consentimiento informado al paciente
 - d. El personal de salud que aplica lee el contenido del formulario y permite que el paciente acceda al documento y realice las preguntas que sean necesarias

14. El paciente, quien suscribe el consentimiento informado, debería tener las siguientes características:
 - a. Edad adecuada (> de 18 años)
 - b. Capacidad de elección
 - c. Capacidad de decisión
 - d. Todas

15. ¿Cuánto tiempo debe disponer el paciente desde el inicio de aplicación del consentimiento informado hasta la firma del mismo?
 - a. Menos de 10 minutos
 - b. 10 a 30 minutos
 - c. Hasta 24 horas
 - d. Lo que necesite

16. ¿Considera importante la firma de un testigo en el formulario de consentimiento informado?
- Nunca
 - Ocasionalmente
 - La mayoría de las veces
 - Siempre
17. El formulario de consentimiento informado firmado por el paciente:
- No libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento diagnóstico inadecuado, aunque el daño causado esté contemplado en el documento firmado.
 - Libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, si el daño causado está contemplado en el documento firmado.
 - Libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, a pesar que el daño causado esté contemplado en el documento firmado.
 - No libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, aunque el daño causado esté o no contemplado en el documento firmado.
18. Respecto al médico que solicita la firma del consentimiento informado:
- Siempre debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.
 - En algunas ocasiones debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.
 - No necesariamente debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.
 - Nunca debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.
19. ¿El paciente puede rechazar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico después de firmar el formulario de consentimiento informado?
- En cualquier momento, hasta la realización de dicho procedimiento.
 - Hasta un día antes de la realización de dicho procedimiento.
 - Hasta una hora antes de la realización de dicho procedimiento.
 - No puede rechazar el procedimiento si ya firmó el consentimiento informado.
20. ¿Debería entregarse al paciente una copia del documento de consentimiento informado?
- Nunca
 - De vez en cuando
 - La mayoría de las veces
 - Siempre

ANEXO N° 2

TABLA 2 ESCALA DE CALIFICACIÓN DEL JUEZ EXPERTO

N°	CRITERIOS	SI	NO	OBSERVACIONES
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.			
2	El instrumento propuesto responde al (los) objetivo (s) de estudio.			
3	La estructura del instrumento es adecuada.			
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de la variable.			
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.			
6	Los ítems son claros y entendibles.			
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación.			

ANEXO N° 3

TABLA 3 MATRIZ DE CONCORDANCIA DEL CUESTIONARIO ENTRE JUECES EXPERTOS

ITEMS	Juez1	Juez2	Juez3	Juez4	Juez5	Juez6	Juez7	Juez 8	p valor
1	1	1	1	1	1	1	1	1	0.00391
2	1	1	1	1	1	1	1	1	0.00391
3	1	0	1	1	1	1	1	1	0.03125
4	1	1	1	1	1	1	1	1	0.00391
5	1	1	1	0	1	1	1	1	0.03125
6	1	1	1	0	1	1	1	1	0.03125
7	1	0	1	1	1	1	1	1	0.03125

Se considera:

0: Si la respuesta es "No"

1: Si la respuesta es "Si"

"P" es menor de 0.05, por lo tanto el grado de concordancia es significativo. El instrumento de medición es válido.

ANEXO N° 4

TABLA 4 MATRIZ DE LA PRUEBA PILOTO

		NÚMERO DE ÍTEMS																			TOTAL		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19		20	
NÚMERO DE CUESTIONARIOS	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	14	
	2	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	15
	3	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	1	1	15
	4	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	1	0	1	1	1	13
	5	1	1	0	0	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	14
	6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	19
	7	1	0	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	13
	8	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1	1	1	15
	9	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	0	0	1	0	0	0	13
	10	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	17
	11	1	0	0	0	1	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	12
	12	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	0	1	0	0	15
	13	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	16

14	1	0	0	0	1	0	1	0	0	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	1	11
15	1	0	0	0	1	0	1	0	0	1	1	1	0	1	0	0	0	0	1	0	8
16	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	1	1	12
17	1	0	1	0	1	1	0	1	0	1	1	0	0	1	1	1	0	0	1	0	11
RC	0.00	0.22	0.19	0.24	0.00	0.19	0.15	0.22	0.15	0.06	0.00	0.24	0.24	0.00	0.06	0.26	0.26	0.22	0.06	0.24	6.60

ANEXO N° 5

CONFIABILIDAD DEL CUESTIONARIO

Para determinar la confiabilidad del instrumento de medición: Cuestionario sobre conocimiento del consentimiento informado en la práctica médica, se calculó el coeficiente de consistencia interna mediante el método de Alfa de Cronbach, determinándose que los instrumentos tienen nivel de confiabilidad aceptable para realizar una medición objetiva en la investigación.

Coeficiente Alfa de Cronbach

$$\hat{\rho} = \left(\frac{K}{K-1} \right) \left(1 - \frac{\sum \sigma_i^2}{\sigma_x^2} \right) = \left(\frac{20}{19} \right) \left(1 - \frac{3.02}{6.6} \right) = 0.57$$

Donde:

K = N° de ítems

σ_i^2 = varianza de cada ítem

σ_x^2 = varianza del cuestionario total

ANEXO N° 6
CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PARTICIPACIÓN

HOJA INFORMATIVA

1. Se invita a usted a participar del proyecto de investigación "Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2013"
2. La investigadora del estudio es:

Rommy Helena Novoa Reyes, alumna del séptimo año de Medicina Humana de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
3. La presente investigación busca evaluar el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en los internos de medicina que laboran en el Hospital Nacional Dos de Mayo.
4. Esta investigación consiste en encuestas personales a todos los internos del Hospital Nacional Dos de Mayo a quienes se aplicará un cuestionario previamente validado por juicio de expertos.
5. El cuestionario evalúa, el nivel de conocimiento sobre Consentimiento Informado: definición, objetivos, fundamentos, modelo y aplicación. Además evaluará la universidad de la que proviene.
6. Los beneficios de participar en el estudio son que nos permitirá evaluar cuánto conocen los internos de medicina sobre este documento tan importante en la práctica médica diaria.
7. No existe riesgo alguno si usted decide participar en el estudio.
8. Los datos obtenidos serán procesados en conjunto y en el informe final del presente estudio no figurarán sus datos personales.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PARTICIPACIÓN

9. He leído la presente hoja informativa que me ha sido entregada, he tenido oportunidad de efectuar preguntas sobre el estudio. He recibido respuestas satisfactorias. He recibido suficiente información en relación con el estudio. He hablado con la alumna investigadora. Entiendo que la participación es voluntaria. Entiendo que puedo negarme a participar del estudio: *cuando lo desee, sin que tenga que dar explicaciones, y sin que ello afecte mi labor como interno.*
10. Declaro que he leído y conozco el contenido del presente documento, comprendo los compromisos que asumo y los mantengo expresamente. Y por ello, firmo este consentimiento informado de forma voluntaria para manifestar mi deseo de participar en el estudio de investigación sobre "**Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2013**", hasta que decida lo contrario. Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos.

Firma del interno de medicina:

Nombres y apellidos, teléfono y e-mail de la investigadora:

- a. Rommy Helena Novoa Reyes, teléfono 995302387- 6587543, mail
rommy1987@hotmail.com
06010118@unmsm.edu.pe

Lugar y fecha:
Hospital Nacional Dos de Mayo

Lima, _____ de _____ del 2013

ANEXO 7

TABLA 5 RESPUESTAS DE CUESTIONARIO SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INTERNOS DE MEDICINA DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO, 2013

N°	SEXO	EDAD	UNIVERSIDAD	NÚMERO DE ÍTEM																TOTAL	NIVEL DE CONOCIMIENTO				
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16			17	18	19	20
1	F	24	UCSUR	0	1	1	1	0	0	1	0	1	1	0	0	1	1	0	1	0	0	1	1	11	BAJO
2	M	22	UCSUR	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	14	MEDIO
3	F	24	UCSUR	1	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	8	BAJO
4	F	23	UCSUR	1	1	1	0	0	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	1	0	9	BAJO
5	M	23	UCSUR	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	0	1	1	15	ALTO
6	M	23	UCSUR	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	1	1	15	ALTO
7	F	23	UCSUR	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	0	1	0	15	ALTO
8	M	24	UNFV	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0	0	1	1	1	0	0	1	1	1	14	MEDIO
9	F	25	UNFV	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	19	ALTO
10	F	23	UNFV	1	1	0	0	0	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	13	MEDIO
11	M	25	UNMSM	0	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	0	1	0	12	MEDIO
12	M	28	UNMSM	0	0	1	0	1	1	1	0	1	0	0	1	0	1	0	0	1	1	0	1	10	BAJO

13	F	26	UNMSM	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	1	15	ALTO	
14	F	27	UNMSM	1	0	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	1	1	1	1	1	0	0	1	13	MEDIO
15	F	25	UNMSM	1	0	1	0	1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	1	0	1	1	1	14	MEDIO
16	M	24	UNMSM	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	17	ALTO
17	F	23	UNMSM	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	0	1	0	1	1	14	MEDIO
18	M	23	UNMSM	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	17	ALTO
19	F	24	UNMSM	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	0	1	0	0	1	1	14	MEDIO
20	F	35	UNMSM	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	0	1	1	15	ALTO
21	M	23	UNMSM	1	0	0	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	15	ALTO
22	F	23	UNMSM	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	16	ALTO
23	M	24	UNMSM	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	1	17	ALTO
24	M	26	UNMSM	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	0	1	1	17	ALTO
25	M	23	UNMSM	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	17	ALTO
26	F	24	UNMSM	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	16	ALTO
27	F	27	UNMSM	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	0	1	1	15	ALTO
28	F	26	UNMSM	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	18	ALTO
29	F	26	UNMSM	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	1	14	MEDIO
30	F	28	UNMSM	1	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	15	ALTO

31	M	40	UNMSM	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	0	1	1	16	ALTO		
31	M	29	UNMSM	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	0	1	1	15	ALTO		
33	M	23	UNMSM	1	0	1	0	1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	13	MEDIO		
34	F	23	UPSJB	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	0	1	0	1	1	16	ALTO		
35	F	23	UPSJB	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	0	1	13	MEDIO			
36	M	23	UPSJB	1	1	0	1	0	0	1	0	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	13	MEDIO		
37	F	34	UPSJB	0	0	0	0	1	0	1	0	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	0	9	BAJO	
38	F	23	UPSJB	1	0	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	0	0	1	0	12	MEDIO			
39	M	27	UPSJB	1	1	1	0	1	0	1	0	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	14	MEDIO		
40	M	24	UPSJB	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	1	1	1	0	0	0	1	11	BAJO	
41	F	24	URP	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	1	1	16	ALTO	
42	F	23	URP	1	0	1	1	1	0	1	0	1	0	1	1	1	1	0	1	0	1	1	14	MEDIO	
43	M	22	URP	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	18	ALTO	
44	M	23	URP	1	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1	8	BAJO
45	F	22	USMP	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	14	MEDIO		
46	F	23	USMP	1	1	0	0	1	0	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	1	14	MEDIO			
47	F	24	USMP	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	0	1	1	16	ALTO			
48	M	24	USMP	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	0	1	1	15	ALTO			

49	M	25	USMP	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	1	1	15	ALTO
50	M	23	USMP	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1	1	0	0	0	1	1	13	MEDIO
51	M	24	USMP	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	1	0	0	0	1	7	BAJO

ANEXO N° 8

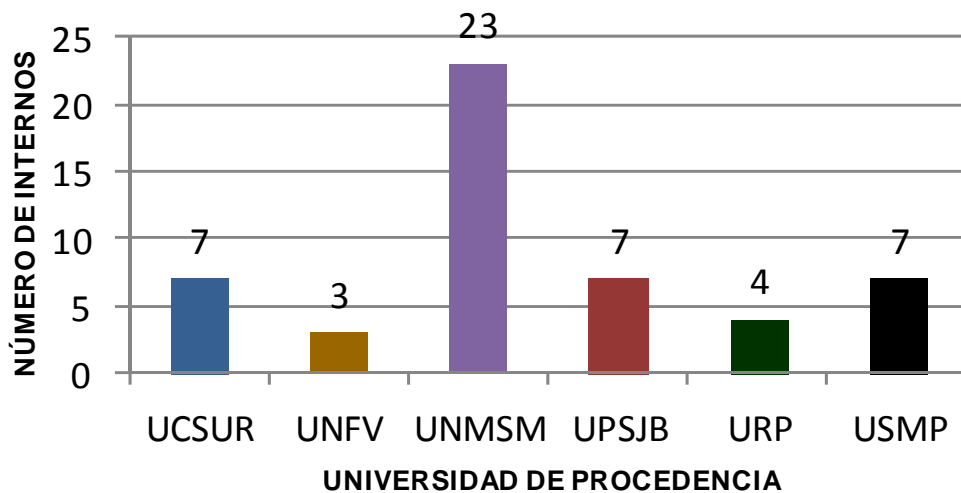
UNIVERSIDAD DE PROCEDENCIA DE INTERNOS ENCUESTADOS

TABLA 6 UNIVERSIDAD DE PROCEDENCIA DE INTERNOS ENCUESTADOS

UNIVERSIDAD	TOTAL	PORCENTAJE
UCSUR	7	13.7%
UNFV	3	5.9%
UNMSM	23	45.1%
UPSJB	7	13.7%
URP	4	7.8%
USMP	7	13.7%
	51	100%

UCSUR (Universidad Científica del Sur), UNFV (Universidad Nacional Federico Villarreal), UNMSM (Universidad Nacional Mayor de San Marcos), UPSJB (Universidad Privada San Juan Bautista), URP (Universidad Ricardo Palma), USMP (Universidad San Martín de Porres)

GRÁFICO 1 UNIVERSIDAD DE PROCEDENCIA DE INTERNOS ENCUESTADOS



UCSUR (Universidad Científica del Sur), UNFV (Universidad Nacional Federico Villarreal), UNMSM (Universidad Nacional Mayor de San Marcos), UPSJB (Universidad Privada San Juan Bautista), URP (Universidad Ricardo Palma), USMP (Universidad San Martín de Porres)

ANEXO N° 9
PROCEDIMIENTO DE LA ESCALA DE ESTANINOS PARA LA MEDICIÓN
DEL NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO
EN LA PRÁCTICA MÉDICA

TABLA 7 MEDIDAS DE RESUMEN
PARA APLICACIÓN DE ESCALA
DE ESTANINOS

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

Donde:

Medición
Correcta =1
Incorrecta =0

X : Promedio $X = 14.04$

S: Desviación estándar $S = 2.67$

Proceso:

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

Categorías del nivel de conocimiento:

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

ANEXO N° 10

NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INTERNOS DE MEDICINA DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO, 2013

GRÁFICO 2 NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INTERNOS DE MEDICINA DE HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO, 2013

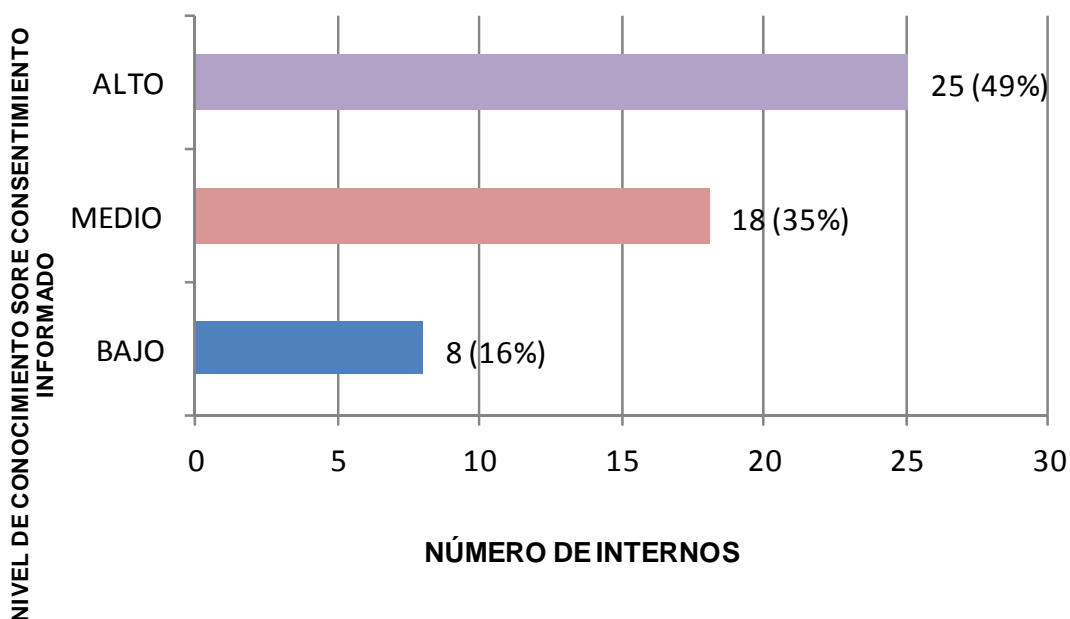
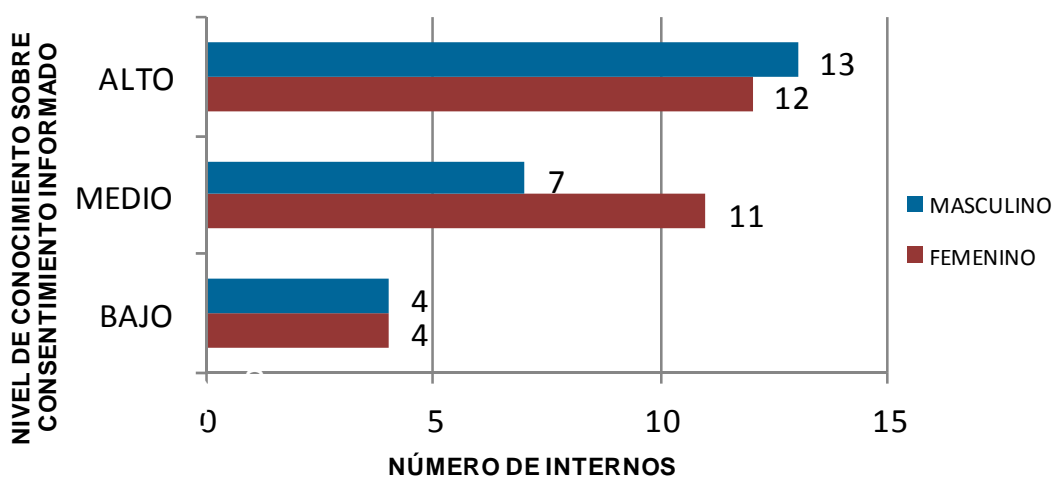


GRÁFICO 3 NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGÚN SEXO DE INTERNOS DE MEDICINA



**TABLA 8A NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE
CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ACUERDO A GÉNERO DE
INTERNO DE MEDICINA**

		NIVEL DE CONOCIMIENTO		Total
		ALTO	MEDIO-BAJO	
SEXO	F	12	15	27
	M	13	11	24
Total		25	26	51

PRUEBA DE CHI-CUADRADO

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	0,481^a	1	0,488		
Corrección por continuidad^b	0,170	1	0,680		
Razón de verosimilitudes	0,481	1	0,488		
Estadístico exacto de Fisher				0,579	0,340
N de casos válidos	51				

a. 0 casillas (0,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 11,76.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

CONCLUSIÓN: χ^2 calculado es menor que 3.841, no se rechaza la hipótesis nula y se concluye que a un nivel de significación del 0.05, es posible afirmar que el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado y el género de los internos de medicina participantes no están asociados.

**TABLA 8B NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE
CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ACUERDO A
GÉNERO DE INTERNO DE MEDICINA**

		NIVEL DE CONOCIMIENTO		Total
		MEDIO-ALTO	BAJO	
SEXO	F	23	4	27
	M	20	4	24
Total		43	8	51

PRUEBA DE CHI-CUADRADO

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	0,033 ^a	1	0,856		
Corrección por continuidad^b	0,000	1	1,000		
Razón de verosimilitudes	0,033	1	0,856		
Estadístico exacto de Fisher				1,000	0,578
N de casos válidos	51				

a. 2 casillas (50,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 3,76.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

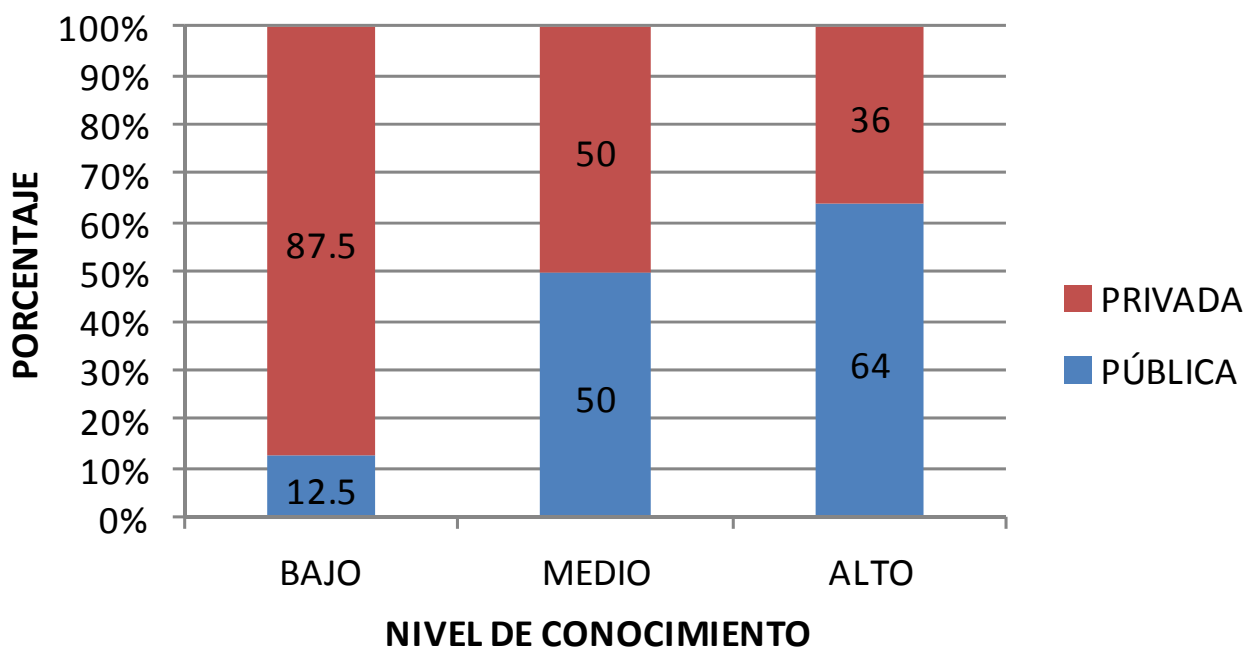
CONCLUSIÓN: p calculado es mayor que 0.05, no se rechaza la hipótesis nula y se concluye que a un nivel de significación del 0.05, es posible afirmar que el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado y el género de los internos de medicina participantes no están asociados.

TABLA 9 NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR UNIVERSIDAD DE PROCEDENCIA DE INTERNOS DE MEDICINA

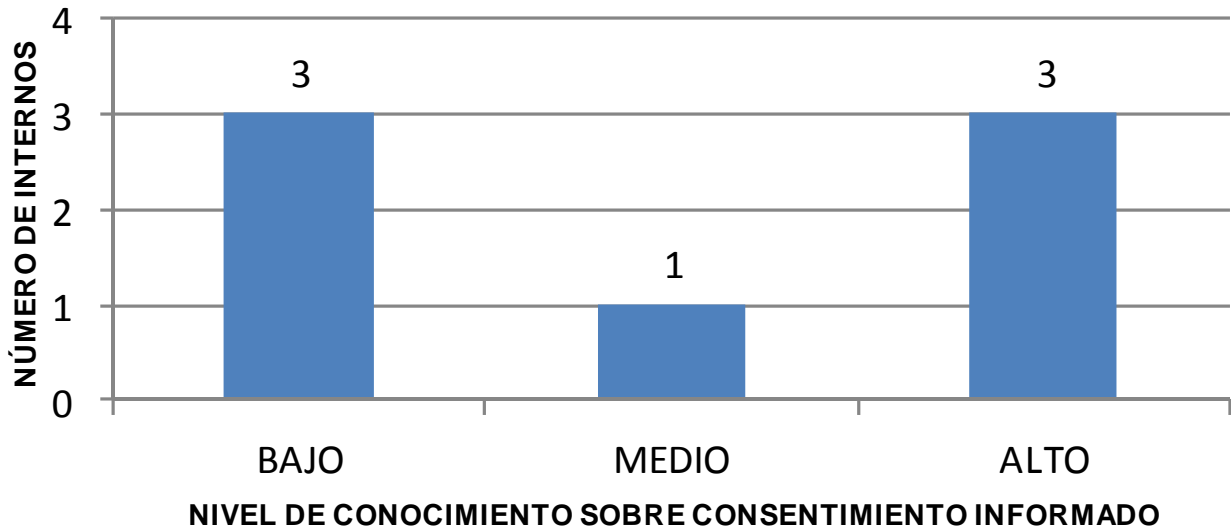
UNIVERSIDAD	NIVEL DE CONOCIMIENTO						TOTAL
	BAJO	%	MEDIO	%	ALTO	%	
UCSUR	3	42.9	1	14.3	3	42.9	7
UNFV	0	0.0	2	66.7	1	33.3	3
UNMSM	1	4.3	7	30.4	15	65.2	23
UPSJB	2	28.6	4	57.1	1	14.3	7
URP	1	25.0	1	25.0	2	50.0	4
USMP	1	14.3	3	42.9	3	42.9	7
TOTAL	8	15.7	18	35.3	25	49.0	51

UCSUR (Universidad Científica del Sur), UNFV (Universidad Nacional Federico Villarreal), UNMSM (Universidad Nacional Mayor de San Marcos), UPSJB (Universidad Privada San Juan Bautista), URP (Universidad Ricardo Palma), USMP (Universidad San Martín de Porres)

GRÁFICO 4 NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGÚN NATURALEZA DE UNIVERSIDAD DE INTERNOS DE MEDICINA



**GRÁFICO 5 NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INTERNOS DE LA
UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR**



**GRÁFICO 6 NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INTERNOS DE MEDICINA
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS**

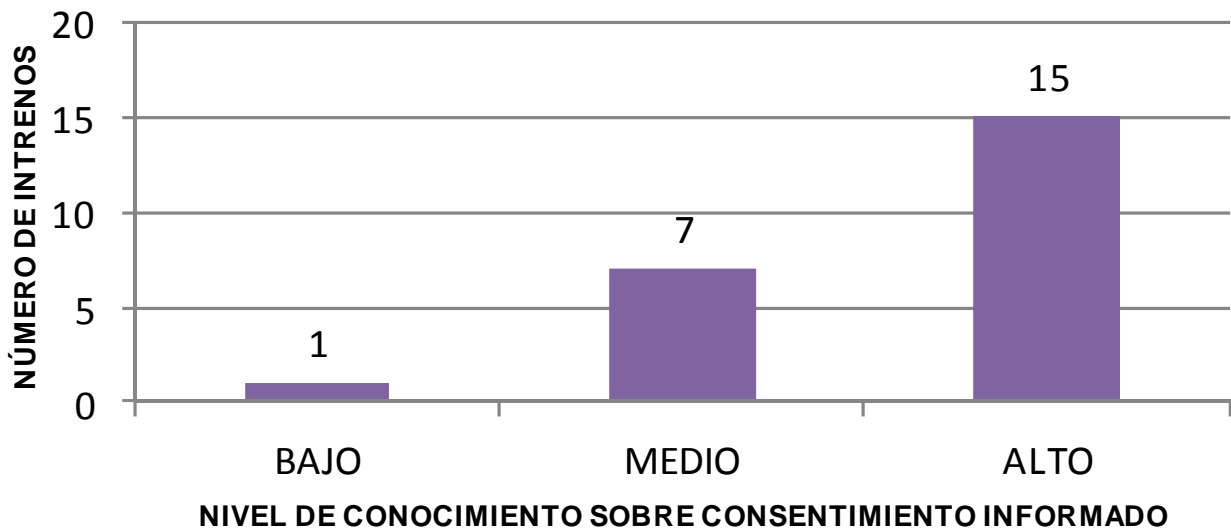


GRÁFICO 7 NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INTERNOS DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA

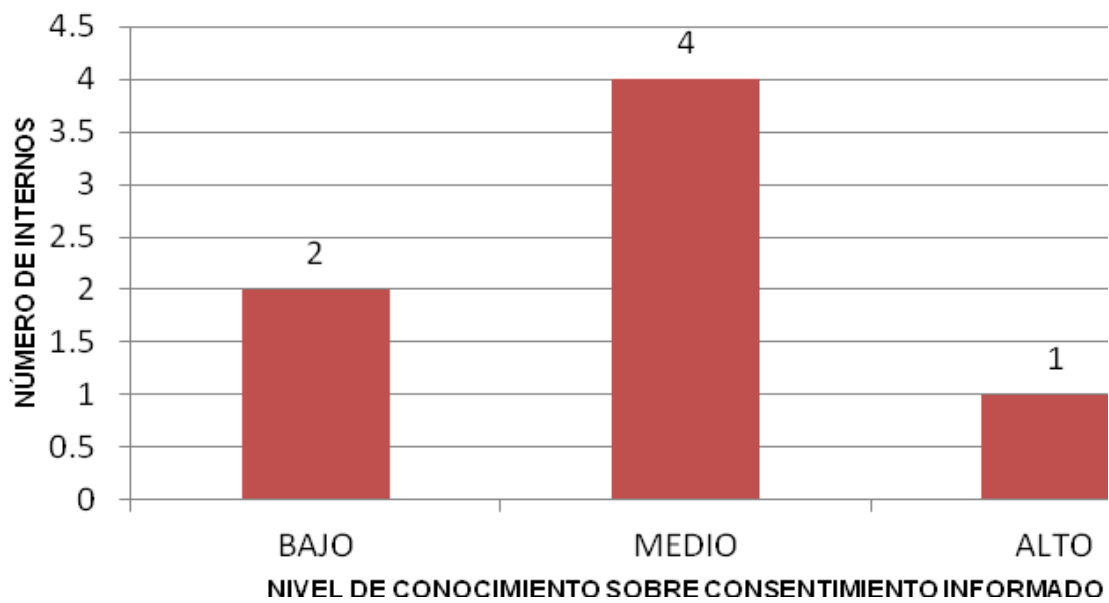


GRÁFICO 8 NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INTERNOS DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD SAN MARTÍN DE PORRES

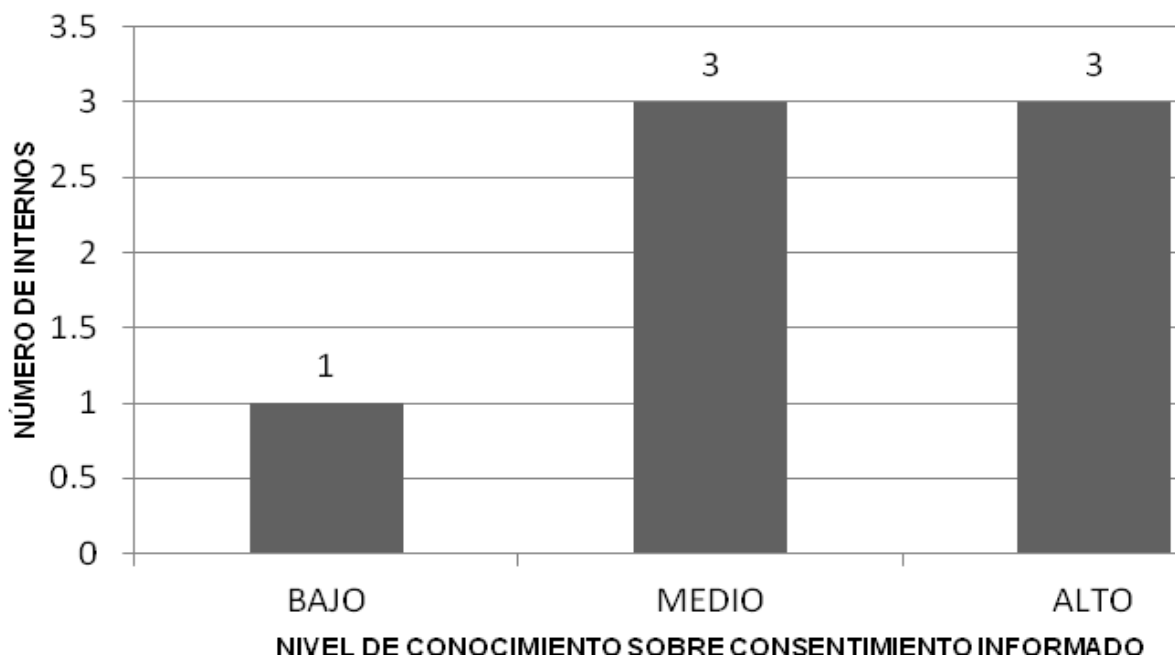


TABLA 10A NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR TIPO DE UNIVERSIDAD DE PROCEDENCIA DE INTERNO DE MEDICINA

		NIVEL DE CONOCIMIENTO		Total
		ALTO	MEDIO-BAJO	
TIPO DE UNIVERSIDAD	PRIVADA	9	16	25
	PÚBLICA	16	10	26
Total		25	26	51

PRUEBA DE CHI-CUADRADO

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	3,326 ^a	1	0,068		
Corrección por continuidad ^b	2,383	1	0,123		
Razón de verosimilitudes	3,364	1	0,067		
Estadístico exacto de Fisher				0,095	0,061
N de casos válidos	51				

a. 0 casillas (,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 12,25.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

CONCLUSIÓN: χ^2 calculado es menor que 3.841, no se rechaza la hipótesis nula y se concluye que a un nivel de significación del 0.05, es posible afirmar que el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado al agrupar las categorías “medio” y “bajo” y el tipo de universidad de los internos de medicina participantes no están asociados.

TABLA 10B NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR TIPO DE UNIVERSIDAD DE PROCEDENCIA DE INTERNO DE MEDICINA

		NIVEL DE CONOCIMIENTO		Total
		MEDIO-ALTO	BAJO	
TIPO DE UNIVERSIDAD	PRIVADA	18	7	25
	PÚBLICA	25	1	26
Total		43	8	51

PRUEBA DE CHI-CUADRADO

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	5,622 ^a	1	0,018		
Corrección por continuidad^b	3,944	1	0,047		
Razón de verosimilitudes	6,187	1	0,013		
Estadístico exacto de Fisher				0,024	0,021
N de casos válidos	51				

a. 2 casillas (50,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 3,92.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

CONCLUSIÓN: p calculado es menor que 0.05, se rechaza la hipótesis nula y se concluye que a un nivel de significación del 0.05, es posible afirmar que el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado al unir las categorías “medio” y “alto”, y el tipo de universidad de los internos de medicina participantes están asociados.

TABLA 11A NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ACUERDO A UNIVERSIDAD DE ORIGEN

		NIVEL DE CONOCIMIENTO		Total
		ALTO	MEDIO-BAJO	
UNIVERSIDAD	UNMSM	15	8	23
	OTRA	10	18	28
Total		25	26	51

UNMSM= Universidad Nacional Mayor de San Marcos

PRUEBA DE CHI-CUADRADO

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	4,398 ^a	1	0,036		
Corrección por continuidad ^b	3,297	1	0,069		
Razón de verosimilitudes	4,463	1	0,035		
Estadístico exacto de Fisher				0,050	0,034
N de casos válidos	51				

a. 0 casillas (,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 11,27.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

CONCLUSIÓN: χ^2 calculado es mayor que 3.841, se rechaza la hipótesis nula y se concluye que a un nivel de significación del 0.05, es posible afirmar que el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado al agrupar las categorías “medio” y “bajo”; y pertenecer a la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM) están asociados.

**TABLA 11B NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE
CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ACUERDO A UNIVERSIDAD
DE ORIGEN**

		NIVEL DE CONOCIMIENTO		Total
		MEDIO-ALTO	BAJO	
UNIVERSIDAD	OTRA	21	7	28
	UNMSM	22	1	23
Total		43	8	51

PRUEBA DE CHI-CUADRADO

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	4,072 ^a	1	0,044		
Corrección por continuidad^b	2,660	1	0,103		
Razón de verosimilitudes	4,594	1	0,032		
Estadístico exacto de Fisher				0,059	0,048
N de casos válidos	51				

a. 2 casillas (50,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 3,61.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

CONCLUSIÓN: p calculado es mayor que 0.05, no se rechaza la hipótesis nula y se concluye que a un nivel de significación del 0.05, es posible afirmar que el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado al unir las categorías “medio” y “alto”, y el pertenecer a la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM) no tienen asociación.

ANEXO 11

PREGUNTAS DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INTERNOS DE MEDICINA DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO, 2013

TABLA 12 PREGUNTAS DE CONOCIMIENTO SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO

N° DE PREGUNTA	PREGUNTA	RESPUESTA CORRECTA	N° RESPUESTAS CORRECTAS
1	¿Cómo define “Consentimiento Informado” en la práctica médica?	Conformidad del paciente con respecto a la atención médica, quirúrgica u otro procedimiento, en forma libre y consciente, después de que el profesional de salud ha brindado la información adecuada	46 (90.1%)
2	La obtención del consentimiento informado en el campo de la salud intenta	Mejorar la calidad ética de las relaciones clínicas	40 (78.4%)
3	¿Cuál cree que es el objetivo primordial de la obtención del consentimiento informado?	Protección de los derechos de los pacientes	41 (80.3%)
4	La aplicación adecuada del consentimiento informado se basa en el siguiente tipo de relación médico – paciente:	Deliberativo: el médico, amigo del paciente, educa y facilita su desarrollo moral en base a su sistema de valores, y mediante el diálogo, delibera sobre la mejor opción. El paciente decide con autonomía	24 (47.0%)
5	La aplicación del consentimiento informado se fundamenta en el siguiente principio de la bioética médica	Autonomía	42 (82.4%)
6	Uno de los beneficios al aplicar el consentimiento informado es	Tiene valor en el desarrollo de la relación médico paciente	40 (78.4%)
7	Respetar las preferencias (autonomía) del paciente significa:	Mejorar la comunicación entre el médico y el paciente	46 (90.1%)
8	El fundamento legal del consentimiento informado en la práctica médica se encuentra descrito en:	Ley N° 29414 que modifica la Ley General de Salud	14 (27.5%)

9	El personal de salud que no debería aplicar el consentimiento informado es	Interno de medicina	48 (94.1%)
10	Para que el consentimiento informado sea válido es necesario	Todos los ítems son verdaderos	47 (92.2%)
11	Las fases del proceso de consentimiento informado son	Fase de información completa, fase de información específica y fase de evaluación, clarificación y elección del paciente	36 (70.6%)
12	¿Se debería dar más explicaciones que las aportadas en el formulario de consentimiento informado?	Sí, sólo si el paciente lo solicita	14 (27.5%)
13	¿Cómo cree usted que debería aplicarse el consentimiento informado en los pacientes?	El personal de salud que aplica lee el contenido del formulario y permite que el paciente acceda al documento y realice las preguntas que sean necesarias	44 (86.2%)
14	El paciente, quien suscribe el consentimiento informado, debería tener las siguientes características	Todas	51 (100%)
15	¿Cuánto tiempo debe disponer el paciente desde el inicio de aplicación del consentimiento informado hasta la firma del mismo?	Lo que necesite	37 (72.5%)
16	¿Considera importante la firma de un testigo en el formulario de consentimiento informado?	Ocasionalmente	23 (45.0%)
17	El formulario de consentimiento informado firmado por el paciente	No libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, aunque el daño causado esté o no contemplado en el documento firmado	23 (45.0%)
18	Respecto al médico que solicita la firma del consentimiento informado	No necesariamente debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico	15 (29.4%)
19	¿El paciente puede rechazar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico después de firmar el formulario de consentimiento informado?	En cualquier momento, hasta la realización de dicho procedimiento	41 (80.4%)
20	¿Debería entregarse al paciente una copia del documento de consentimiento informado?	Siempre	44 (86.3%)

