

Aspectos éticos en el consentimiento informado en la endoscopia digestiva

Ethical aspects in the informed consent in digestive endoscopy

Dra. Elizabeth Montes de Oca Megías;^I Dr. Guillermo Noa Pedroso;^{II} Dr. Enrique Olazabal García;^I Dra. Mildred Cecilia Armenteros Torres;^I Dr. Norberto Alfonso Contino;^I Enf Esp. Arisnubia Betancourt Navarro.^I

I. Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso de La Habana. La Habana, Cuba.

II. Hospital Clínico Quirúrgico "Hermanos Ameijeiras" de La Habana. La Habana, Cuba.

RESUMEN

Fundamento: en los últimos años la endoscopia digestiva se ha visto favorecida por el progreso científico técnico, donde juega un papel muy importante tanto en el diagnóstico como la terapéutica de diferentes enfermedades; sin embargo no se debe olvidar los aspectos éticos que sirven de puntales reguladores, para que de forma conjunta con los beneficios que se aportan a los individuos, se respete la integridad y dignidad de estos, y donde además se les permita tomar decisiones en relación a lo que desean para su salud, uno de estos elementos reguladores lo constituye el consentimiento informado.

Objetivo: revisar los aspectos de la ética en relación con el consentimiento informado y exponer algunas reflexiones de su aplicación en los procedimientos endoscópicos digestivos.

Métodos: se realizó una búsqueda en las bases de datos biomédicas (SciELO Regional, SciELO Cuba, Pub-Med y Medline), así como repositorios de tesis de grado de especialidades biomédicas desde el año 2000 hasta la actualidad. Se emplearon las palabras claves: ética, bioética, consentimiento informado, endoscopia. Se tomaron en cuenta artículos originales, revisiones, artículos de opinión y contribuciones, así como libros y tesis de grado. Donde se utilizaron 31 citas relacionadas con el tema.

Desarrollo: se abordaron la importancia y necesidad de la puesta en práctica del consentimiento, las características que debe tener para su correcta elaboración y ejecución, su papel en los

grupos vulnerables, aspectos generales en la asistencia médica y específicos en el campo de la endoscopia digestiva.

Conclusiones: el consentimiento informado, es uno de los aspectos éticos más importante de la asistencia médica y la investigación. En los procedimientos endoscópicos tanto diagnóstico como terapéutico constituye una herramienta fundamental que no se puede omitir, deben especificarse siempre los riesgos de manera clara y en el caso de investigación dentro de este campo, se debe hacer especial énfasis en el propósito de la misma y no fomentar ideas erróneas.

DeCS: ÉTICA MÉDICA; ENDOSCOPIA DEL SISTEMA DIGESTIVO/ética; CONSENTIMIENTO INFORMADO; BIOÉTICA; LITERATURA DE REVISIÓN COMO ASUNTO.

ABSTRACT

Background: in the last years digestive endoscopy has been favored by the scientific technical progress, playing a very important role either in the diagnosis and the therapy of different diseases. However we should not forget the ethical aspects that serve as regulator points, so that jointly with the benefits that are contributed to the people, integrity and dignity are respected, and where they are also allowed to make decisions regarding what they want for its health. One of these elements regulators is the informed consent.

Objective: to review the aspects of the ethics regarding the informed consent and to expose some reflections of its application in the digestive endoscopic procedures.

Methods: a search in biomedical databases (SCIELO Regional, SCIELO Cuba, Pub-Med and Medline), as well as repositories of biomedical specialty thesis from 2000 to the present was conducted. Key words were used: ethics, bioethics, informed consent and endoscopy. Original articles, reviews, opinion articles and contributions, as well as books and thesis were taken into consideration. Finally, 31 citations related to the topic were used.

Development: the importance and necessity of the implementation of informed consent were approached, as well as the characteristics that must have for its proper elaboration and execution, its role in vulnerable groups, general aspects in medical care and specifically in the field of digestive endoscopy.

Conclusions: informed consent is one of the most important ethical aspects of medical care and research. In both endoscopic diagnostic and therapeutic procedures, it is a fundamental tool that cannot be omitted, risks must always be clearly specified and in the case of research within this field, special emphasis should be placed with the the purpose of not creating misconceptions.

INTRODUCCIÓN

Desde la antigüedad, según cita Lara Painado F,¹ la sociedad y los médicos se han preocupado por los aspectos morales de la práctica médica. El primer acercamiento a establecer la responsabilidad jurídica del médico frente a su paciente tiene sus orígenes bajo el reinado de *Hammurabi* (siglo XVIII a.n.e). Remis José A,² señala que luego aparece el Juramento Hipocrático, símbolo en la orientación del actuar del médico en aras de realizar una buena práctica, con un modelo beneficente-paternalista, donde el médico hace el bien al paciente, como lo hace un padre a su hijo pequeño, el paciente desconoce o conoce poco su enfermedad y el modo de curarse, mientras el médico posee todo el saber, sin que intervenga el paciente, con el principio de al menos no hacer daño (*Primum non nocere*).²

Hacia mediados del siglo XX, comienza una modificación del modelo clínico asistencial existente, transformándose en un modelo autonomista, donde el médico informa sobre la salud y los procedimientos que se aconsejan al paciente, pide su consentimiento y el paciente tiene el derecho de aceptar o rechazar.^{3,4} En la actualidad este modelo afirma la potestad moral de los individuos en la toma de decisiones, mientras esto no interfiera en la vida de sus semejantes, el principio ético de esta nueva concepción es la autonomía, es decir el respeto del derecho de los pacientes.⁴⁻⁶

La gastroenterología como especialidad de las ciencias médicas ha sido de manera amplia favorecida por el creciente desarrollo tecnológico, sobre todo en el campo de la endoscopia digestiva con la implementación de equipamientos de avanzada que traen consigo nuevas formas de enfrentar las enfermedades tanto en su diagnóstico como manejo terapéutico. Estos avances tanto en el campo asistencial como investigativo, imponen una evolución cualitativa de la relación médico-paciente y la revisión continuada de los códigos científicos, para adquirir los valores éticos necesarios para aportar beneficios a los individuos sobre los que recaen estas acciones, así como proteger y preservar su integridad desde la esencia humanista.

Juega entonces la bioética un papel fundamental para delimitar si todo lo que es posible debido a la revolución científico-técnica se debe hacer desde el punto de vista ético. Entonces se hace necesario, una herramienta que medie entre los intereses del paciente y lo que propone su médico, esto sería precisamente el consentimiento informado, el cual se rige por principios éticos, para garantizar la autonomía, la autodeterminación y el respeto a los individuos que reciben la atención médica o están involucrados en un proceso de investigación científica.⁴⁻⁶

Por tanto la información médica es un derecho de los pacientes, cuya base se asienta en la

adecuada relación del personal de salud con su paciente, donde se establezca un intercambio que le permita al paciente la toma de decisiones y queden satisfechos con la información brindada. Se impone en estos días la adquisición y puesta en práctica de toda una serie de aspectos éticos, para evitar que el desarrollo tecnológico nos haga perder lo esencial, el respeto a la dignidad humana. En correspondencia, se realiza una revisión bibliográfica del tema, con el objetivo de exponer algunos aspectos importantes en relación con el consentimiento informado; así como algunas reflexiones de la aplicación de este en los procedimientos endoscópicos digestivos, lo que contribuirá a generar conocimientos que permitan una óptima relación médico paciente, con un alto respeto por la autonomía del hombre.

MÉTODOS

Se realizó una búsqueda acerca del consentimiento informado en endoscopia digestiva en un período de dos meses. Se emplearon las palabras claves: ética, bioética, consentimiento informado, endoscopia. Se utilizaron las bases de datos biomédicas (SciELO Regional, SciELO Cuba, Pub-Med y Medline), así como repositorios de tesis de grado de especialidades biomédicas desde el año 2000 hasta la actualidad. Se tomaron en cuenta artículos originales, revisiones, artículos de opinión y contribuciones, así como libros y tesis de grado. Se utilizaron 31 citas relacionadas con el tema.

DESARROLLO

En una investigación y en la práctica médica uno de los aspectos más importantes desde el punto de vista ético es el consentimiento informado. Este se obtendrá y documentará libre y de manera voluntaria, sin coerción del médico, de sus familiares, amigos o de la propia sociedad, antes de la realización de cualquier procedimiento terapéutico, diagnóstico o de investigación, sobre su persona.^{4,6} Este es un proceso de comunicación, debe ser concedido con plenitud de facultades mentales y tomar en cuenta las regulaciones especiales para grupos vulnerables.^{5,8,9}

Los menores de edad forman parte de este grupo, aquí el consentimiento debe ser dado por los padres, o el representante legal;¹⁰⁻¹³ existe una polémica en relación con los menores mayores de 12 años, pues algunos los consideran con capacidad de decisión aún sin ser mayores de edad. Aquellos con discapacidad mental integran también este grupo, se recomienda que un familiar o representante se encuentre presente y será el encargado de firmar el documento basado en el principio de Beneficencia. Otro aspecto considerado dentro del grupo vulnerable es el idioma, se recomienda la presencia de un traductor, no familiar, puesto que este puede sesgar la información proporcionada y en cuanto a los reos, el consentimiento casi siempre es dado por terceros.^{4,6,8}

El consentimiento informado tiene algunas limitaciones, dentro de estas que el paciente tiene derecho a no ser informado si así lo desea y cuando hay riesgos para la salud pública el consentimiento puede obviarse.^{8,9} En caso de ur-

gencia también puede obviarse, cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud y riesgo de fallecimiento o lesiones irreversibles y en caso de incompetencias, cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares. Otra limitación es que el paciente puede revocar su consentimiento y por último el médico no está obligado a realizar procedimientos dañinos para el paciente aún cuando este así lo solicite.^{5, 8, 10}

El consentimiento informado se realiza con el fin de que el paciente reciba la suficiente y adecuada información, a través de una hoja informativa como soporte de la descripción oral. Este debe tener las siguientes características: ser veraz (contar con información suficiente, comprensible y explícita en un documento escrito y oído), libre (sin coacción externa o interna, sin interés monetario), oportuno (tener tiempo suficiente para decidir de manera reflexiva), formal (el paciente debe dar su consentimiento por escrito) e interactivo (tener derecho al asesoramiento antes de la decisión final).^{5, 8, 10}

Es importante tener en cuenta que un consentimiento informado mal realizado carece de valor legal y aún llenado de manera adecuada no exime al médico de la responsabilidad por negligencia.⁴

Existen algunos requisitos o normas reglamentarias con las que debe cumplir un consentimiento informado, estos son los siguientes: debe ser elaborado por el investigador o médico responsable de la atención al paciente, ser

aprobado por el Comité de ética, ser firmado o identificado por impresión dactiloscópica, de los pacientes o sus representantes legales, ser elaborado en dos vías, una se mantendrá en poder del sujeto o por su representante legal y la otra es archivada por el investigador o personal médico.^{5, 8, 10}

El Comité de ética es un grupo interdisciplinario, compuesto por profesionales de salud o de otras áreas, así como de representantes de la comunidad, que tiene por objetivo ayudar en la reflexión de dilemas morales que surgen de la atención individual de pacientes, prestar consultas, enseñar, pesquisar y sugerir normas institucionales en asuntos donde se involucran cuestiones éticas.^{5, 8, 10}

En la década de los 80 se introduce en Cuba la bioética, donde juega un papel activo en los diferentes servicios de salud y la investigación científica, incluso se incluye en los programas de estudio de las carreras de las ciencias médicas.¹¹ En Cuba existe un especial interés porque se lleven a cabo investigaciones éticamente aceptables y se establezcan buenas prácticas clínicas, se exigen la revisión de los protocolos de investigación por comités creados al efecto desde los puntos de vista científico y ético.^{12, 13}

Los primeros Comités de revisión y ética se crearon durante 1992, se definieron sus funciones, composición, forma de convocarlos y contenido del dictamen. Estos comités, integrados por expertos, que tienen entre sus funciones evaluar el protocolo de las Buenas Prácticas Clínicas, así como los protocolos de investigación, no sólo desde el punto de vista científico,

sino también ético y deben seguir la ejecución de estos hasta su culminación.¹³

En la institución de la autora funciona un comité de ética que evalúa de manera previa todos los proyectos de investigación antes de que comiencen a ser ejecutados, así como la práctica médica diaria y las relaciones interpersonales entre los profesionales de la salud y con los pacientes.

El consentimiento informado en la práctica médica

Durante la aplicación del consentimiento informado surgen varios cuestionamientos: la cantidad de información que se le debe dar al paciente, el lenguaje utilizado, la comprensión por parte del paciente o de sus representantes, uso de tecnología para apoyo, entre otros.¹⁴

La información brindada debe ser suficiente para que el paciente entienda el procedimiento, pero no excesiva para confundirlo y alarmarlo hasta tal grado que termine en rechazar el procedimiento que requiere, debe ponerse en práctica en un lugar adecuado, con privacidad, sin premura, se debe dar por el médico de asistencia quien debe manifestar virtudes humanas como son: la fidelidad, la compasión, la humildad la integridad, la fortaleza y la justicia.¹⁵

Debe ser dada por el médico o algún especialista del área de salud, en términos claros; algunos estudios promueven usar un lenguaje comprensible para una persona que haya llegado al menos al sexto grado, se ha encontrado que a mayor edad y menor grado académico disminuye la comprensión de la información proporcionada.^{8,}

¹⁶

El porcentaje de comprensión del consentimiento

informado no es bueno, ni aún en personas con alto grado académico, cuando se utiliza un lenguaje muy sofisticado, en ocasiones la población no lee o no completa la lectura del consentimiento informado.⁸ En el estudio de Lorenzen B, et al,¹⁷ donde se hizo un consentimiento con un lenguaje más sencillo, el porcentaje de pacientes que leyó el consentimiento fue del 77 a 91 %.

Cuando el consentimiento informado es practicado por personal médico en formación, los riesgos y posibles complicaciones no son enunciadas de manera completa, se recomienda entonces, que estos deben ser instruidos en las bases de la ética médica y la realización de un correcto consentimiento informado puesto que en la mayoría de los países este tópico es secundario en la educación y las nociones bioéticas son obtenidas por los años de práctica médica,¹⁸ lo cual no sucede en nuestro país donde los temas de bioética están incluidos en los planes de estudio de las especialidades de la salud.

En el estudio de Lorenzen B, et al,¹⁷ realizado en el año 2008, se dictaron ciertas recomendaciones para facilitar la comprensión del consentimiento informado escrito, estas son las siguientes: limitarse a una página, palabras simples, enunciados cortos, usar lo menos posibles términos médicos y dejar más espacios y usar tipo de letra grande. Estos sencillos pasos nos permiten tener un paciente mejor informado y con adecuada comprensión de lo comentado.

A pesar de todo lo que se ha hablado y escrito sobre el consentimiento informado en la práctica, este es relegado a los últimos lugares de importancia en la práctica clínica; en muchos cen-

tros no pasa de ser una autorización que es firmada por el paciente sin leer y en la que el médico no explica de manera directa al paciente lo que se va a realizar.¹⁴

Otro punto importante es el hecho de que la mayoría de los pacientes no son conscientes de la importancia del consentimiento informado. Algunos pacientes consideran que el consentimiento informado no es más que una herramienta que exime a los médicos de su responsabilidad, lo cual dista de la realidad puesto que como ya se expresó, el consentimiento informado aún bien cumplimentado, no evita que el médico deba asumir sus responsabilidades por mala práctica.^{8, 16}

De manera tradicional el consentimiento se proporciona por vía escrita o verbal. Debido a que en ocasiones la comprensión es muy baja, se han llevado a la práctica diversos métodos para mayor comprensión, entre los que destaca el uso de métodos audiovisuales. Una revisión realizada en 2013 por Kindersley P, et al,¹⁸ sobre el uso de una herramienta multimedia demostró que el empleo de estos métodos mejora la comprensión, así como evidencia mayor satisfacción por parte del paciente y menor ansiedad por el procedimiento. El uso de este tipo de herramientas puede ser de mucha ayuda en el caso de los grupos vulnerables.

Usar métodos audiovisuales no significa que el médico se desentienda del proceso; debe estar disponible un personal sanitario, para resolver los cuestionamientos de cada paciente. Otras ventajas de estos métodos son: que permiten el ahorro de tiempo y un mejor entendimiento.

Pueden ser actualizados de manera continua y personalizarlos para cada caso en particular.¹⁹⁻

²¹ Las presentaciones con diapositivas y videos deben tener una duración promedio de cinco a seis minutos, para no perder la atención del paciente. De igual forma pueden usarse esquemas o gráficos.^{22, 23} En los casos de los infantes deben utilizarse videos entre dos a tres minutos con animaciones afines.²⁴

Consentimiento informado en endoscopia

En endoscopia, al igual que en el resto de los procedimientos invasivos, es necesario realizar un consentimiento informado para que sean puestos en práctica. La Sociedad Británica de Gastroenterología²³ publica las guías para la correcta realización del consentimiento informado en procedimientos endoscópicos, sin embargo, en la práctica médica en general, hay mucha diferencia entre la teoría y la práctica.

Las guías especifican que se debe informar al paciente sobre el estudio a realizarse, la naturaleza de este, la razón para hacerse, el pronóstico, los riesgos y complicaciones y cómo se enfrentarían estos problemas, las posibilidades de éxito o fracaso del estudio, opciones alternativas al procedimiento, el nombre del médico que hará el estudio, si habrá o no médicos en prácticas, si el procedimiento es experimental y que tiene derecho a una segunda opinión y a revocar el consentimiento en cualquier momento.²⁵

Ya en la práctica diaria surgen dudas acerca de cuando es el mejor momento para solicitar el consentimiento, sobre todo en los casos especiales como colocación de prótesis gastrostomías u otro tipo de terapéutica, quién debe rea-

lizar el consentimiento y qué medidas implementar para que el paciente, de manera especial aquellos pertenecientes a los grupos más vulnerables; cabe resaltar que si en el ámbito médico es un poco complejo explicar los procedimientos lo es aún más en un ambiente no especializado.

Aunque por lo general, así lo recomiendan las guías británicas,²³ es el endoscopista el que debe realizar el consentimiento, no es una regla que así sea; personal sanitario entrenado puede encargarse de la realización del mismo sin gran diferencia entre ambos grupos. De hecho, en un estudio suizo se comparó la información dada por el médico el mismo día frente a un consentimiento enviado una semana antes del estudio, y los pacientes manifestaron sentirse mejor informados con el segundo caso.^{22, 26}

El estudio previo nos lleva al cuestionamiento de cuándo es el momento indicado para solicitar el consentimiento, las guías británicas²³ mencionan que se debe obtener como mínimo 24 horas antes del estudio, sin embargo otros autores recomiendan un intervalo de hasta dos semanas antes del procedimiento.²⁶ En contra de un consentimiento con tanto tiempo previo está que el paciente, al poder tener suficiente tiempo de investigar por su cuenta procedimientos y riesgos, sufre de ansiedad hasta el grado de cancelar procedimientos por no creer que el beneficio supere el riesgo.²⁷ En el servicio donde labora la autora el consentimiento se realiza de forma oral por los médicos encargados de la asistencia médica cuando se indica el proceder en cuestión, el día de la realización, vuelve ponerse en

práctica por el personal de enfermería que se encuentra en los salones pre-endoscópicos.

Los pacientes se sienten más satisfechos si son informados con suficiente antelación, en este caso una semana, del estudio que se le va a realizar, en general no se recomienda llevar a cabo un consentimiento minutos antes del estudio porque el nivel de ansiedad del paciente dificultará la comprensión de lo explicado.²⁴⁻²⁶

Las guías británicas²³ y otros autores como Sullivan S, et al,²⁸ y Pignone P, et al,²⁹ hacen especial énfasis en procedimientos endoscópicos con colocación de prótesis, gastrostomías y CPRE en general como estudios donde se debe tener especial cuidado en la realización del consentimiento informado por ser procedimientos de mayor riesgo; se menciona que se debe informar sobre riesgo de perforación, colangitis, sangrado y pancreatitis así como sobre el riesgo, aunque remoto, de muerte, el cual omiten la gran mayoría de los endoscopistas; se debe hacer mención sobre la posibilidad de hacer otro procedimiento endoscópico ante la dificultad o imposibilidad de realización del programado así como aprovechar para que el paciente firme el consentimiento de anestesiología presentado por los médicos de esta rama, lo cual en nuestros medios no se pone en práctica solo se realiza en el del proceder endoscópico donde se incluye los riesgos y complicaciones por anestesia.

Un método relevante que tuvo buenos resultados cuando se realizó por Siao D, et al,³⁰ fue la organización de conferencia grupal informativa con personal especializado, no necesario el en-

doscopista, donde el grupo que se someterá a estudio endoscópico es reunido en un ambiente donde se explica todo lo relacionado al procedimiento que se le va a realizar y con posterioridad se motiva al intercambio para la realización de preguntas y comentarios. Demostró ser un método sencillo, barato, sin depender de tecnología y en el caso del estudio, se usó en personas con bajo nivel académico y con distintos lenguajes.

Para el caso de protocolos de investigación en el campo endoscópico, aunque no hay guías específicas al respecto, se deben seguir las mismas reglas que en cualquier trabajo de investigación, este debe ser evaluado y aprobado por el comité de ética y el paciente debe ser informado por el investigador de la naturaleza, propósito, beneficios y riesgos del estudio y, en este caso, deber ser también informado por el endoscopista los riesgos inherentes al procedimiento que se realizará.

En la actualidad la tendencia se inclina a la presencia de un especialista en Anestesiología dentro del grupo multidisciplinario encargado de la realización de las endoscopias terapéuticas, por tanto se debe tener en cuenta la práctica del consentimiento informado por parte del anestesiólogo, que explique el tipo de anestesia a utilizar, sus riesgos y posibles complicaciones.

En Cuba hasta el momento no hay estudios al respecto en el campo de la endoscopia, se hace necesaria la motivación para que se lleven a cabo investigaciones que evalúen la eficacia del consentimiento informado en el área de la endoscopia digestiva, al igual que se requiere la

puesta en práctica del consentimiento informado en todos los servicios de endoscopia del país, en aras de que junto a las prácticas con calidad de los procedimientos endoscópicos, se exija la aplicación de los principios bioéticos, y a la vez esto sea traducción de que existen profesionales con un alto humanismo preparados para desempeñarse en la efervescencia del desarrollo científico técnico. En el servicio de Gastroenterología de los autores, integrado por dos áreas: el servicio de Endoluminal y la Unidad de Sangrado, se ponen en práctica la realización del consentimiento informado, el cual se aplica a todos los pacientes a quienes se les realice un procedimiento endoscópico ya sea diagnóstico o terapéutico.

CONCLUSIONES

El consentimiento informado, es uno de los aspectos éticos más importante de la asistencia médica y la investigación. La información que se le brinda al paciente debe ser de alta calidad, con el objetivo de que el paciente este bajo el principio de autonomía, se involucre en decisiones relativas a su salud y que entienda a la perfección lo que se va a realizar, los beneficios y los riesgos. En los procedimientos endoscópicos tanto diagnóstico como terapéutico, el consentimiento informado es una herramienta fundamental que no se puede omitir y deben especificarse siempre los riesgos de manera clara y en el caso de investigación dentro de este campo, se debe hacer especial énfasis en el propósito de la misma y no fomentar ideas erróneas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lara Painado F. Código de Hammurabi. 4ª ed. España: Editorial Tecnos; 2008.
2. Remis José A. Pasado y presente del juramento hipocrático. Análisis de su vigencia. Rev Argent Radiol. 2009;73(2):139-141.
3. Torres Quintana MA, Romo Ormazábal F. Bioética y ejercicio profesional de la odontología. Acta Bioethica. 2006;12(1):65-74.
4. Cañete Villafranca R, Guilhem D, Brito Pérez K. Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. Acta Bioethica 2012;18(1):121-127.
5. Bhupathi PA, Ravi GR. Comprehensive Format of Informed Consent in Research and Practice: A Tool to uphold the Ethical and Moral Standards. Int J Clin Pediatr Dent. 2017 Jan-Mar;10(1):73-81.
6. Gorrita Pérez RR. Consentimiento informado: un dilema ético a la luz de la sociedad actual. Medimay [Internet]. 2012 [citado 5 Jul 2017];18(1):[aprox. 14 p.]. Disponible en: <http://revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/560>
7. García Rillo A. Consentimiento informado: aspectos éticos y legislación en la Odontología. Hum Méd. 2013;13(2):393-411.
8. Nijhawan LP, Janodia MD, Muddukrishna BS, Bhat KM, Bairy KL, Udupa N, et al. Informed consent: Issues and challenges. J Adv Pharm Technol Res. 2013 Jul;4(3):134-40.
9. Friedlander JA, Brumbaugh DE. Informed Consent for Pediatric Endoscopy. Gastrointest Endosc Clin N Am. 2016 Jan;26(1):35-46.
10. OMS. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra: CIOMS; 2002.
11. Naranjo Rodríguez SA, García Menéndez R, Negret Hernández M, Sosa Díaz R, Fernández Rodríguez C, González Giraldez R. Algunas consideraciones necesarias sobre Ética y Bioética a tener en cuenta por los estudiantes de la carrera de Medicina. Rev Méd Electrón [Internet]. Mar-Abr 2017 [citado 12 Ene 2016];39(2):[aprox. 9 p.]. Disponible en: <http://www.revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/article/view/1843/3357>
12. Echemendia Tocabens B, Suárez Pita M, Suárez Medina R, Cuéllar Luna L, Gutiérrez Soto T. Reglamento interno del Comité de Ética de la Investigación en Salud, un instrumento para el mejoramiento del desempeño. Rev Cubana Hig Epidemiol [Internet]. 2013 [citado 14 Jul 2017];51(3):[aprox. 10 p.]. Disponible en: http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032013000300014&lng=es&nrm=iso
13. Echemendía Tocabens B. La regulación ética de las investigaciones biomédicas y los comités de ética de la investigación. Rev Cubana Hig Epidemiol. 2014;52(1):120-142.
14. Islas Saucillo M, Muñoz Cuevas H. El consentimiento informado. Aspectos bioéticos. Rev Med Hosp Gen Mex. 2010;63:267-73.
15. Cubero Rego MA. El informe médico, un dilema asistencial. Revista Cubana de Pediatría. 2016;88(1):110-116.

16. Annas GJ. Informed Consent: Charade or Choice? *J Law Med Ethics*. 2017 Mar;45(1):10-11.
17. Lorenzen B, Melby C, Earles B. Using principles of health literacy to enhance the informed consent process. *AORN J*. 2008;88:23-9.
18. Kindersley P, Phillips K, Savage K, Kelly MJ, Farrell E, Morgan B, et al. Interventions to Promote informed consent for patients undergoing surgical and other invasive healthcare procedures [revisión]. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Jul 6;(7):CD009445.
19. Schenker Y, Meisel A. Informed consent in clinical trial: Practical considerations in the effort to achieve ethical goals. *JAMA*. 2011;305:1130-1.
20. Nehme J, El Khani U, Chow A, Hakky S, Ahmed AR, Purkayastha S. The use of multimedia consent programs for surgical procedures: A systemic review. *Surg Innov*. 2013;20:13-23.
21. Olsen BT, Sherwood CJ, Carrico CK, Priest JH, Laskin DM. Patient Recall of the Information on an Informed Consent Video. *J Oral Maxillofac Surg*. 2017 Jun 12;S0278-2391(17):30622-5.
22. Song JH, Yoon HS, Min BH, Lee JH, Kim YH, Chang DK, et al. Acceptance and understanding of the informed consent procedure prior to gastrointestinal endoscopy by patients: A single-center experience in Korea. *Korean J Intern Med*. 2010;25:36-43.
23. Shepherd H, Hewett D. British Society of Gastroenterology. Guidance for obtaining a valid consent for elective endoscopic procedures. *BSG Guidelines in Gastroenterology*. 2008;11:1-8.
24. Yeh DM, Chun S, Terrones L, Huang JS. Using media to improve the informed consent process for youth undergoing pediatric endoscopy and their parents. *Endosc Int Open*. 2017 Jan;5(1):E41-E46.
25. Zuckerman MJ, Shen B, Harrison ME, Baron TH, Adler DG, Davila RE, et al. Standard of Practice Committee. Informed consent for gastrointestinal endoscopy guidelines. *Gastrointest Endosc*. 2007;66:213-8.
26. Schwartz P, Edenberg E, Barrett PR, Perkins SM, Meslin EM, Imperiale TF. Patient understanding of benefits, risk and alternatives to screening colonoscopy. *Fam Med*. 2013;45:83-9.
27. Kopacova M, Bures J. Informed consent for digestive endoscopy. *World J Gastrointest Endosc*. 2012;4:227-30.
28. Sullivan S, Crippen C, Ponich T. Are patients informed when they consent to ERCP. *Can J Gastroenterol*. 2002;16:154-8.
29. Pignone M, DeWalt D, Sheridan S, Berkman N, Lohr KN. Interventions to improve health outcomes for patients with low literacy. A systematic review. *J Gen Intern Med*. 2005;20:185-92.
30. Siao D, Sewell J, Day L. Assessment of delivery methods used in the informed consent process at a safety-net hospital. *Gastrointest Endosc*. 2014;80:61-8.

Recibido: 17 de julio de 2017

Aprobado: 20 de Julio de 2017

Dra. Elizabeth Montes de Oca Megías Especialista de II Grado en Gastroenterología. Máster en Procederes Diagnósticos. Profesor e Investigador Auxiliar. Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. La Habana. Cuba. Email: elizabethmm@infomed.sld.cu