

Calidad de los formatos escritos del consentimiento informado en pacientes graves

Quality of written forms of informed consent in critically ill patients

Dra. Anabel Hernández-Ruiz ^{1*} <http://orcid.org/0000-0001-6692-5717>

Dra. Rebeca Iracema Delgado-Fernández ¹ <http://orcid.org/0000-0002-9048-2968>

Dr. Carlos Omar Mitjans-Fuentes ² <http://orcid.org/0000-0001-5809-3308>

Lic. Rosario González-Volta ¹ <http://orcid.org/0000-0001-6220-471x>

Lic. Teresa Cuní-Rivera ³ <http://orcid.org/0000-0001-6645-365x>

Lic. Denis Díaz-González ¹ <http://orcid.org/0000-0001-9022-040x>

¹ Universidad de Ciencias Médicas de La Habana, Facultad Victoria de Girón. Hospital Docente Clínico Quirúrgico Joaquín Albarrán Domínguez. Unidad de Cuidados Polivalentes. La Habana, Cuba.

² Universidad de Ciencias Médicas de La Habana, Facultad Victoria de Girón. Hospital Docente Clínico Quirúrgico Joaquín Albarrán Domínguez. Servicio de Geriátrica. La Habana, Cuba.

³ Universidad de Ciencias Médicas de La Habana, Facultad Victoria de Girón. Hospital Docente Clínico Quirúrgico Joaquín Albarrán Domínguez. Servicio docente. La Habana, Cuba.

*Autor por correspondencia (email): anabelhdez@infomed.sld.cu

RESUMEN

Fundamentación: el consentimiento informado es un proceso cuyo objetivo es el respeto a la autonomía del paciente y consta de la aceptación verbal y escrita de una intervención médica, después que el médico le haya informado de forma adecuada.

Objetivo: evaluar la calidad de los formatos escritos de consentimiento informado en pacientes graves.

Métodos: se realizó un estudio descriptivo transversal con 335 formatos escritos del consentimiento informado aplicados a familiares y pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Joaquín Albarrán Domínguez, La Habana, Cuba, del 30 de septiembre de 2017 al 22 de septiembre de 2018. Se realizó la prueba de Chi cuadrado a las frecuencias de los cumplimientos. Fue significativo un valor de $p \leq 0,05$.

Resultados: aunque el predominio de los formatos escritos fue en pacientes con perfil clínico, los mejores documentos fueron los de perfil quirúrgico. El cumplimiento de los datos generales de los formatos escritos fue adecuado, sin embargo, los formularios del perfil clínico, no cumplieron adecuadamente con la información respecto a los procedimientos médicos, fue pobre la evacuación de las dudas respecto a la condición médica de los pacientes. En ningún caso se solicitó el autorizo para investigaciones médicas ni se entregó copia del documento escrito a los interesados.

Conclusiones: la calidad de los formatos fue mala, aún hay que mejorar la calidad de la información e implementar de manera habitual la solicitud para investigaciones médicas y mecanismos que faciliten la entrega de una copia del documento escrito.

DeCS: FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO; CONSENTIMIENTO INFORMADO; GRAVEDAD DEL PACIENTE; EPIDEMIOLOGÍA DESCRIPTIVA; INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

ABSTRACT

Background: Informed Consent is the acceptance of a medical intervention by a patient, in a free, voluntary and conscious way, after the doctor has informed him of the nature of the intervention, risks, benefits and alternatives.

Objective: to assess the quality of structure and content of the informed consent forms in severe patients.

Methods: cross-sectional retrospective descriptive study was carried out with 335 IC written forms applied to family members and/or patients admitted to the Intensive Care Unit of the Joaquín Albarrán Domínguez Hospital, Havana, Cuba, from September 30, 2017 to September 22, 2018. The Chi-square test was performed the frequencies of compliance. A value of $p \leq 0.05$ was significant.

Results: predominantly, the written formats in patients with a clinical profile complied with the completion of the document and the best were those of surgical profile. In compliance with the general data in the IC written format, there was an adequate compliance, in the forms of the clinical profile, they did not comply with writing the name and description of medical procedures. There was no consent forms to authorize medical researches and it was not delivered a copy of the written document to the interested persons.

Conclusions: the quality of the formats was bad, we still have to improve the information offered, clarify the doubts, as well as the request for authorization for medical research and implement mechanisms that facilitate the delivery of a copy of the written document.

DeCS: CONSENT FORMS; INFORMED CONSENT; PATIENT ACUITY; EPIDEMIOLOGY, DESCRIPTIVE; BIOMEDICAL RESEARCH.

Recibido: 29/05/2019

Aprobado: 06/10/2019

Ronda: 2

INTRODUCCIÓN

Consentimiento informado (CI) es la aceptación de una intervención médica por un paciente, en forma libre, voluntaria y consciente, después que el médico le haya informado de la naturaleza de la intervención con sus riesgos y beneficios, así como de las alternativas posibles. ⁽¹⁾ En la práctica clínica no puede verse sólo bajo la perspectiva legal, sino que tiene que enfocarse bajo la perspectiva ética. ⁽²⁾

El CI significa, en el ejercicio cotidiano de la clínica, un diálogo permanente entre médico y paciente, en el que el paciente sabe que es lo que está ocurriendo y, hasta cierto punto, lo que está discutiendo la mente del clínico. Más que verlo como la formalización escrita de una autorización para realizar determinados procedimientos, se tendría que entender como el resultado de una amplia comunicación entre un paciente y su médico, con un intercambio constante de información. ⁽²⁾

En todo caso, los formularios escritos tienen la función de servir de base para una discusión y un análisis por ambos, y no para alcanzar una anuencia. ⁽³⁾ De hecho, más que consentimiento se tendría que ver como un acuerdo acerca de las mejores alternativas para resolverlos problemas del paciente. El paciente tiene un problema, lo plantea al médico, éste contribuye a afinar la definición de tal problema y entre ambos buscan e instrumentan la mejor solución. ⁽⁴⁾

Los formatos escritos del CI (que no son más que los parámetros medibles del proceso), permiten transmitir información al paciente y sirven como registro de que el proceso se realizó, pero no se pueden considerar la esencia en esta particular comunicación, se sustentan en la voluntariedad y por ello, los planteamientos deben ser hechos con claridad, sin coacción, la información debe ser comprensible y los esfuerzos para ello le corresponden al médico, que debe adaptarse a la situación cultural e intelectual del enfermo. ⁽³⁾

En Cuba el CI es un procedimiento médico legal oficial, que protege los derechos y la dignidad de las personas, así como su autonomía, su libertad y su percepción de seguridad, apoyo y confianza en el equipo médico. Es parte de la humanización de las Ciencias de la Salud y prestigia a profesionales e instituciones que lo aplican de forma correcta. ^(5,6)

El paciente grave es un flagelo importante para la relación médico-paciente, pues por su condición médica (enfermedades con peligro para su vida), deterioro en el nivel de conciencia, lo que lleva a la imposibilidad para la toma de decisiones, la necesidad de procedimientos médicos invasivos de muy difícil comprensión para él y sus familiares, requiere un CI caracterizado por la simplicidad, veracidad, prudencia, claridad y oportunidad; elementos que de estar ausentes pueden llevar a la insatisfacción con la atención médica recibida.

En la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) del hospital Joaquín Albarrán Domínguez, se han realizado investigaciones sobre el tema, en las que se concluye que es necesario incrementar el conocimiento sobre el CI entre los miembros del equipo de salud, para aprovechar al máximo sus beneficios. ^(7,8)

Por todos los elementos señalados con anterioridad se decide realizar el estudio, con el objetivo de evaluar la calidad de estructura y contenido de los formatos de CI en pacientes graves.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo transversal de todos los formatos escritos del CI aplicados a familiares y pacientes ingresados en la UCI del hospital Joaquín Albarrán Domínguez en el periodo del 30 de septiembre de 2017 al 22 de septiembre de 2018.

El universo de estudio se conformó con 350 formatos escritos del CI y la muestra estuvo constituida por 335 formatos.

Criterios de inclusión:

Historias clínicas de pacientes vivos y fallecidos ingresados en UCI en el período señalado para el estudio, que contuvieran el formato escrito del CI.

Criterios de exclusión:

Historias clínicas cuyos formatos escritos fueron ilegibles.

Los métodos utilizados para la obtención de la información fueron la revisión documental de todos los formatos escritos del CI contenidos en la historias clínicas, asimismo, se obtuvo de la literatura los 24 requisitos que deben estar contenidos en todo documento de CI. ⁽⁶⁾ Luego se creó una base de datos donde fueron recogidas todas las variables del estudio.

Para la evaluación, se establecieron dos categorías: Cumple (si un requisito figuraba de manera completa y detallada en el formato); o, no cumple (por omisión: si no se hallaba la información completa y por tergiversación).

Para el análisis de la calidad de los CI, los formatos fueron divididos de acuerdo al número de los requisitos cumplidos: más del 75 % de los requisitos establecidos (bien); entre el 50-75 % (regular); menos del 50 % (mal).

Variables: perfil clínico/quirúrgico, requisitos generales del formato del CI (fecha, datos del paciente, nombre del médico tratante, firma del paciente o familiar, firma del médico), requisitos de información médica (diagnóstico clínico-quirúrgico, nombre y descripción de procedimientos médicos, información sobre los beneficios de procedimientos médicos, información sobre los riesgos, alternativas de tratamiento, requisitos para autonomía (declaración de decisión autónoma, acreditación del entendimiento, acreditación que fueron evacuadas las dudas).

Fue utilizada la técnica estadística de análisis de distribución de frecuencias, según el porcentaje que respondió cada requisito de cumplimiento. Se consideró estadística significativa un valor de p inferior a 0,05. Para el análisis de los resultados se empleó el programa estadístico SPSS, versión 22.0 para Windows.

La investigación no tiene conflicto de intereses. Se solicitó la aprobación del Comité de Ética de la Investigación (CEI) del hospital.

RESULTADOS

Fueron evaluadas 350 historias clínicas en la búsqueda de los formatos escritos del CI, de ellas 15 (4,5 %), no contaban con dicho documento.

Por otra parte, hubo un predominio de los formatos escritos del CI en pacientes con perfil clínico 227 (64,8 %) que si cumplieron con la realización del documento y 108 (30,8 %), pertenecían a pacientes con perfil quirúrgico.

En sentido general hubo un buen porcentaje de cumplimiento para ambos perfiles, con predominio de los formatos escritos del perfil clínico, que no cumplieron con su aplicación.

No se pudo corroborar asociación entre el cumplimiento de los requisitos del formato escrito del CI y ambos perfiles (Tabla 1).

Respecto al cumplimiento de los datos generales en el formato escrito del CI, hubo un adecuado porcentaje de cumplimiento, aunque en el requisito del nombre del médico tratante en el caso del perfil clínico, siete formatos escritos (3 %), no cumplieron con este requisito. No hubo asociación significativa entre el cumplimiento de los datos generales en el formato escrito del CI y el perfil clínico o quirúrgico (Tabla 2).

Referente al cumplimiento de la información médica en el formato escrito del CI, según perfil clínico o quirúrgico, destaca que en 47 (20,7 %) formularios del perfil clínico, no cumplieron con escribir el nombre y descripción de procedimientos médicos y 10 (4,4 %), del mismo perfil, no cumplieron con la información sobre los riesgos, aunque en general, hubo un adecuado porcentaje de cumplimiento. No hubo asociación significativa en ambos perfiles en el cumplimiento de la información médica en el formato del CI (Tabla 3).

Con relación al cumplimiento del respeto de la autonomía en el formato escrito del CI, según perfil clínico o quirúrgico, los formatos del perfil clínico incumplieron de manera general, pues el 47/20,7 %, no acreditaron el entendimiento del documento y en 127/55,9 % no se evacuaron las dudas (Tabla 4).

Tabla 1. Formato escrito del CI según perfil clínico y quirúrgico en pacientes graves

Perfil	Cumplimiento				Total	
	Sí		Nº		Nº	%
	Nº	%	Nº	%		
Clínico	227	64,8	12	3,4	239	68,3
Quirúrgico	108	30,8	3	0,8	111	31,7
Total	335	95,5	15	4,5	350	100

Nota: los porcentajes fueron calculados sobre la base del total de formatos escritos del CI.

Tabla 2. Datos generales en el formato escrito del CI según perfil clínico y quirúrgico en pacientes graves

Requisitos generales n=335	Perfil clínico n=227		Perfil quirúrgico n=108	
	Cumplimiento Nº / %	Incumplimiento Nº / %	Cumplimiento Nº / %	Incumplimiento Nº / %
Fecha	227/100	0	108/100	0
Datos del paciente	226/99,5	1/0,4	108/100	0
Nombre del médico tratante	220/96,9	7/3	105/97,2	3/2,7
Firma del paciente y familiar	226/99,5	1/0,4	108/100	0/0
Firma del médico	226/99,5	1/0,4	108/100	0/0

Nota: los porcentajes fueron calculados sobre la base de cada perfil de los formatos escritos del CI. p=1

Tabla 3. Información médica en el formato escrito del CI según perfil clínico y quirúrgico en pacientes graves

Requisitos de información médica n=335	Perfil clínico n=227		Perfil quirúrgico n=108	
	Cumplimiento Nº / %	Incumplimiento Nº / %	Cumplimiento Nº / %	Incumplimiento Nº / %
Diagnóstico clínico-quirúrgico	227/100	0	108/100	0
Nombre y descripción de procedimientos médicos	180/79,2	47/20,7	99/91,6	9/8,3
Información sobre los beneficios de procedimientos médicos	220/96,9	7/3	100/92,5	8/7,4
Información sobre los riesgos	210/92,5	10/4,4	107/97,2	1/0,9
Alternativas de tratamiento	220/96,9	7/3	105/97,2	3/2,7
Riesgos sin el procedimiento	222/97,7	5/2,2	107/97,2	1/0,9

Nota: los porcentajes fueron calculados sobre la base de cada perfil de los formatos escritos del CI. p=0,9

Tabla 4. Respeto a la autonomía en el formato escrito del consentimiento informado según perfil clínico y quirúrgico en pacientes graves

Requisitos para la autonomía n=335	Perfil clínico n=227		Perfil quirúrgico n=108	
	Cumplimiento	Incumplimiento	Cumplimiento	Incumplimiento
	Nº / %	Nº / %	Nº / %	Nº / %
Declaración de decisión autónoma	200/88,1	27/11,8	100/92,5	8/7,4
Acreditación del entendimiento	180/79,2	47/20,7	100/92,5	8/2,3
Acreditación que fueron evacuadas las dudas	100/44	127/55,9	90/83,3	18/16,6

Nota: los porcentajes fueron calculados sobre la base de cada perfil de los formatos escritos del CI. p=0,005

DISCUSIÓN

Una definición más completa de CI es que se trata de un proceso mediante el cual el profesional de la salud tratante, le brinda información apropiada a un paciente competente, de manera que el paciente pueda tomar una elección voluntaria de aceptar o rechazar el tratamiento. ⁽⁹⁾

La American Medical Association y la California Hospital Association, han listado los siguientes requisitos como el mínimo necesario para lograr la calidad adecuada del CI: diagnóstico (si está establecido); naturaleza y propósito de la intervención o procedimiento recomendado; riesgos y beneficios esperados de todas las opciones, incluyendo renunciar a cualquier tratamiento. ⁽¹⁰⁾

La conversación mantenida con el paciente al revisar esa información y la decisión del paciente, debe estar documentada en el formato escrito. Asimismo, el médico debe revelar al paciente la posibilidad de ser incluido en cualquier investigación científica. El proceso culmina con la entrega de una copia escrita como constancia de la realización de todo el proceso.

Sin embargo, no es necesario un CI para cada cosa que le sucede al paciente, un consentimiento simple puede ser oral y es usado para procedimientos tales como una flebotomía o una radiografía de tórax, que son considerados simples y comunes. Se requiere un nuevo CI escrito cuando es necesario otro procedimiento considerado complicado.

En el estudio se evidenció un elevado porcentaje de cumplimiento del CI escrito, tanto en pacientes con perfil clínico como los de perfil quirúrgico, lo que es muy positivo para la evaluación de la ejecución del mismo.

Existen cuatro excepciones reconocidas cuando no es necesario el CI del paciente:

1. Una emergencia de salud pública (ocurre cuando la salud de una población puede depender de la adopción de ciertas medidas; en ese contexto, no se requerirá el consentimiento).
2. Una emergencia médica (requieren servicios inmediatos para aliviar un dolor severo, o un diagnós-

tico y tratamiento inmediatos de una condición médica imprevisible, que podría llevar a una discapacidad grave o a la muerte si no es inmediatamente diagnosticada y tratada).

3. Renuncia del paciente privilegio terapéutico (no se requiere que el médico le revele información a un paciente competente si el médico siente que esa revelación podría lastimar más que beneficiar al paciente).

4. Cuando el paciente es incompetente (en ese caso, existe la necesidad de determinar un subrogante).

Los autores consideran que en la atención a pacientes graves, el profesional debe actuar con rapidez si considera necesario un procedimiento médico inmediato, y no perder tiempo en obtener un consentimiento del paciente o de un familiar, pero resuelta la emergencia, es imprescindible obtener el CI y documentar todas las acciones realizadas, así mismo se debe proceder si la emergencia requiere tratamiento quirúrgico.

En cuanto al documento escrito, la literatura consultada ^(4,6,7) hace especial énfasis en la necesidad de que todas las instituciones hospitalarias cuenten con un documento escrito de calidad por su enorme relevancia, pues en la práctica diaria constituye un documento de notificación de procedimientos diagnósticos o de tratamientos invasivos necesarios o benéficos, pero que representan un potencial riesgo o daño para el paciente.

A pesar de esto, el acto de CI en la rutina diaria en numerosos casos se ha devaluado o desvirtuado, al utilizarlo primordialmente como instrumento de defensa legal ante posibles reclamaciones o demandas, (sobre todo en países capitalistas) sin tener en cuenta que es un acto médico que va más allá de la declaración de riesgos-beneficios, es un acto de igualdad humana en sus principios y valores, que deja atrás la actitud anacrónica de paternalismo médico, que pretende situar al médico por encima del paciente. ^(2,3)

Se puede decir que, en el estudio, la calidad de los formatos escritos del CI en pacientes graves es buena, a excepción de los requisitos de autonomía, en especial en el acápite donde deben aclararse las dudas, y en la comprobación del entendimiento de la información brindada, que fue evaluada de mal.

Estos aspectos son muy importantes, pues, aunque el documento tenga excelente calidad en cuanto a su estructura e información, si no se llega al entendimiento y a la evacuación de todas las dudas, con el paciente o familiar, se destruye todo lo bueno anterior y no se logra de forma adecuada el derecho de autonomía en la toma de decisiones.

La llegada de la bioética a Cuba estuvo marcada por el predominio de la versión anglosajona con sus cuatro principios: no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia. En la actualidad en los servicios de salud se ha transformado la cultura que confería absoluta libertad de tratamiento o intervenciones al personal de salud, a otra que otorga la libertad de tratamiento por parte de los pacientes que indudablemente decidirán mejor que nadie cuándo y con quién combatir su enfermedad, al igual de cómo hacer llevadero su propio padecer. ^(1,2)

Se coincide con la afirmación que aunque la relación médico- paciente sea descompensada, pues una

de las partes padece, mientras que la otra posee el conocimiento para aliviarla, nunca debe considerarse esta como una relación de poder. ^(7,9)

Por tanto, la concepción paternalista de la relación médico- paciente que fue jerarquizada y basada en el principio de beneficencia, con el cambio de la cultura jurídica, pasa a una nueva situación: no se le llama paciente a la persona que recibe un servicio de esta naturaleza, se les llama usuarios y a los médicos y enfermeras, prestadores de salud. En este contexto, sus derechos se conforman como los protagonistas principales de este vínculo y los valores entendidos han quedado al margen y el principio de autonomía prevalece. ⁽³⁾

Es alrededor de dos principios; la libertad y la equidad que se ha requerido construir ésta nueva relación, ahora entre prestadores y usuarios de los servicios de salud, que tiende a adaptarse a los requerimientos generados por los avances científicos técnicos y a los cambios sociales que determinan el acceso a los servicios de salud, demandan mayor calidad en la prestación de éstos. ⁽³⁾

En otro sentido, los autores del estudio consideran que se debe ser muy cuidadoso con la información ofrecida, aunque el paciente o familiar, tienen el derecho de conocer todo respecto a su salud; exámenes complementarios, conductas terapéuticas, posibles complicaciones y alternativas, en ocasiones, ser demasiado explícitos, en algunos casos puede causar depresión, angustia o miedo si al conocer su diagnóstico, no fuera tan bueno como se esperaba.

Informar en forma malintencionada al paciente o a los familiares para generarles miedo, buscando su disenso, para eludir la práctica de un procedimiento médico o quirúrgico, diagnóstico o terapéutico, dar información alarmante dirigida a cubrirse (medicina defensiva) de posibles quejas, riesgos, eventualidades adversas, no prevenibles, riesgos de complicación, impericia, incompetencia o mala práctica ante posibles resultados desfavorables, cuando desee deshacerse del enfermo con el propósito de que el paciente no sea demandante o para que busque a otro médico. ⁽³⁾

Es transcendental asegurar el balance entre la cantidad y la calidad de información a dar para el consentimiento, interactuar con el paciente o familiar, para individualizar desde el punto de vista psicológico, cultural, religioso y para así poder dosificar y adecuar la información a brindar, sin ocultar la verdad, además de evitar tecnicismos y el lenguaje técnico. ^(4,11)

Lo que hace necesario es no sólo valorar el tipo de paciente (de lo que se habla mucho) sino también la situación de que se trate (de lo que se habla poco).

Se coincide con Núñez de Villavicencio F. ⁽¹¹⁾ cuando plantea que se debe insistir en la importancia de individualizar cada enfermo y valorar sus características, el tipo de enfermedad, puesto que salvo casos excepcionales, los posibles sufrimientos psicológicos están más relacionados, con la falta de información veraz en cuanto a diagnóstico, pronóstico, exámenes complementarios y tratamiento, que con el uso adecuado de la verdad para lograr un buen CI y correcto ejercicio del derecho de autonomía por parte del paciente. ⁽¹⁰⁾

Estudios revisados no concuerdan con estas afirmaciones, como el realizado por Calle Urra JE et al. ⁽¹²⁾ en España, donde fueron evaluados los formatos escritos del CI y se encontró que ningún formato cumplía con los requisitos mínimos necesarios para brindar una información completa al pa-

ciente, no se declaraban el diagnóstico clínico para el cual se realizaban los procedimientos médicos, el nombre del proceder, las ventajas y desventajas, especificaciones, las alternativas al tratamiento, lo que indica que ningún modelo cumplía con la parte medular del CI.

Tampoco se encontró concordancia con la tesis realizada en España por Cabrejos Solano KDC,⁽¹³⁾ donde no se escribía el nombre del médico tratante, ni su firma, además de los diagnósticos y el nivel de satisfacción y aceptación del CI fue pobre.

En el estudio de López-Picazo JJ et al.⁽¹⁴⁾ donde se evaluaron la calidad de los formatos del CI en nueve hospitales del servicio murciano de salud y las principales deficiencias detectadas fueron en la recogida de los datos generales y en la información sobre el diagnóstico clínico, declaración de haber comprendido la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas.

Otro artículo realizado por Escobar López MT y Novoa Torres E.⁽¹⁵⁾ con el análisis de 359 documentos escritos del CI, concluyeron que los documentos eran de difícil comprensión para los pacientes, en especial si provenían de los servicios quirúrgicos, con un abordaje teórico y aplicación práctica del CI en los diferentes ámbitos, inadecuados, con deficiencias en la información verbal, coacción y persuasión por parte del personal médico.

Sin embargo, a pesar de que en la investigación la calidad de los formatos del CI es buena en sentido general, los autores consideran que hay tres aspectos relevantes que no pudieron ser evaluados porque fueron omitidos en todos los formatos escritos, uno es la solicitud al paciente o familiar de autorización de los datos con fines de investigación biomédica, el otro es la entrega de una copia del documento escrito al paciente y por último, no se refleja la cuantía de información médica ofrecida, por tanto, se desconoce cuáles fueron los términos tratados con el paciente o familiar en cuanto a la enfermedad, diagnóstico y tratamiento.

Respecto a la primera, es importante la revisión de la ética de la información, pues en muchos casos se le solicita de forma verbal la autorización para participar en las mismas, pero no queda plasmado en el documento.

Por tradición, las investigaciones epidemiológicas habían quedado al criterio de los Comités de ética de la investigación (CEI) de cada institución de salud, quien aprobaba o no dicho estudio, pero en la actualidad, el CI es un requisito indispensable y un documento legal de estricto cumplimiento para estos fines, por lo que es necesario e inminente la actualización de estos de temas a todos los profesionales de la salud, dedicados a la investigación.⁽¹⁶⁾

En la revisión bibliográfica realizada a propósito del tema, se ha podido comprobar que en sentido general hay deficiencia en los formatos escritos del CI.^(15,16,17,18) En el segundo caso, muchas veces, por carencias materiales, no es posible entregar el documento, sin embargo, con la entrega del documento al familiar, se asegura una garantía adicional al derecho de participación de los pacientes en la toma de decisiones y que el paciente y familiar cuenten con la información necesaria.

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (COICM) recomienda, a través de sus pautas éticas, nunca iniciar una investigación en seres humanos sin la obtención del CI de cada sujeto a menos que hayan recibido una aprobación explícita de un comité de ética.

También sugiere tener en consideración el contexto de desarrollo de grupos culturales diversos al del investigador, sus tradiciones en cuanto a comunicación y decisiones y respetar estos procedimientos. Aclara que en ningún caso la autorización de los consejos de ancianos o jefes de etnias o similares puede reemplazar a la autorización y consentimiento individual. ⁽¹⁹⁾

El CI podría omitirse en algunos tipos de estudios, cuando este no comprometa los objetivos de la investigación, específicamente cuando en investigaciones de tipo social y psicológica no se explicitan los propósitos del estudio para que el participante no modifique su conducta o bien, al conocer estos no se le provoque una preocupación innecesaria. En estos casos, el investigador ofrecerá las garantías para mantener la confidencialidad y la protección del investigado, así como de comunicarle los objetivos y pedir el consentimiento de inclusión de su información, una vez finalizada su participación, o desde el inicio se puede pedir el consentimiento por el familiar. ⁽¹⁸⁾

Nunca se debe ocultar información con la finalidad de incentivar la participación de los sujetos. En los estudios aleatorizados, doble o simple ciego, el consentimiento informado consiste en explicarle al sujeto que intencionalmente, se le está ocultando cierta información y manifestarle las razones para hacerlo, enfatizándole que al final de su cooperación se le dará la información completa. ⁽¹⁹⁾

Los autores concuerdan con la afirmación que, en la actualidad, los problemas de comunicación son el flagelo más importante en la adecuada relación médico- paciente, ya que es una de las cosas más difíciles de hacer y en especial, hacerla bien. Hay una multitud de barreras para el entendimiento cuando se intenta obtener un verdadero CI. ⁽²⁰⁾

Puede haber una comunicación inefectiva entre el profesional y el paciente a causa de diferentes lenguajes, o tal vez debido a la falta de conocimientos de salud, o por cuestiones culturales. También puede deberse a la renuencia del médico para usar la técnica compartida para la toma de decisión. ^(20,21)

Los autores consideran que es transcendental la presencia del psicólogo, así como la preparación en estos temas para todos los profesionales implicados en el proceso del CI, lo cual facilitaría la comunicación adecuada y el mejoramiento de la relación médico-paciente.

El CI es más que una firma en un documento legal. Requiere un proceso de comunicación para proporcionar y lograr el consentimiento informado. La confianza que es inherente al vínculo entre el médico y el paciente es frágil y debe protegerse cuidadosamente. ⁽¹⁰⁾

CONCLUSIONES

La calidad de los formatos del CI es mala, ya que no se informan los riesgos, no se evacuan las dudas, no hay una información acerca de los procedimientos a realizar, los requisitos para el cumplimiento del derecho de autonomía, tuvieron deficiencias en cuanto a la información ofrecida y en aclarar las dudas, no se solicita el autorizo para investigaciones biomédicas y no se entrega una copia del documento escrito.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vera Carrasco O. El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. Rev Méd La Paz [Internet]. 2016 [citado 19 May 2019];22(1):[aprox. 10 p.]. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000100010&lng=es
2. Rodríguez Piñero JE. Estudio descriptivo sobre la aplicación del consentimiento informado en centros sanitarios de Galicia (España). Cuad Bioética [Internet]. 2018 [citado 19 May 2019];29(95): [aprox. 12 p.]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=87554503005>
3. Vallongo Menéndez MB. Consentimiento informado. ¿Un derecho? ¿Un deber? Rev cubana Anestesiol Reanim [Internet]. Ago 2012 [citado 25 Ene 2019];11(2):[aprox. 8 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-67182012000200007&lng=es&nrm=iso&tlng=es
4. Rodríguez Piñero JE, Taberno Duque MT, Rodríguez Calvo MS. Opinión de los pacientes sobre el consentimiento informado. Cuad Bioét. 2018;29(95):69-79.
5. Gorrita Pérez RR. Consentimiento informado: un dilema ético a la luz de la sociedad actual. Medimay [Internet]. 2012 [citado 06 Dic 2019];18(1):[aprox. 14 p.]. Disponible en: <http://revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/560>
6. Cuba. Comité Central del Partido. Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución.VI Congreso del Partido Comunista de Cuba [Internet]. La Habana: Comité Central del Partido; 2015 [citado 02 Jun 2018];[aprox.2 p.].Disponible en: <http://www.pri.sld.cu/images/documentos/lineamientos.pdf>
7. Guzmán Roque I, Vega Nápoles E, Vega Guzmán I. Algunas consideraciones Médico-Legales sobre la información a los pacientes. Ética y consentimiento Informado. Invest Medicoquir [Internet]. 2019 [citado 2 Jun 2018];11(Supl. 1):[aprox. 11 p.]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/invmed/cmq-2019/cmqs191s.pdf>
8. Hernández Ruiz A, Castillo Cuello JJ, Delgado Fernández RI, Soliz Santos LC. Utilidad del consentimiento informado en la unidad de terapia polivalente del Hospital Joaquín Albarrán. Rev Hum Med [Internet]. Dic 2014 [citado 02 Jun 2019];14(3):[aprox. 12 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202014000300002&lng=es
9. Cocanour CS. ¿Es más que una firma en una hoja de papel? Consentimiento informado. Am J Surg [Internet]. 2017 [citado 02 Jun 2019];214(6):[aprox. 5 p.]. Disponible en: https://www.clinicalkey.es/service/content/pdf/watermarked/1-s2.0-S0002961017307201.pdf?locale=es_ES&searchIndex
10. Ruiz Moral R, Peralta L, Périula de Torres LA, Olloqui Mundet J, Carrión de la Fuente T, Sobrino López A, et al. Opiniones y percepciones de los pacientes sobre su participación en la toma de decisiones en las consultas de medicina de familia. Aten Primaria. 2012;44(1):5-10.
11. Núñez de Villavicencio F. Consentimiento educado vs: Consentimiento informado. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2006 [citado 02 Jun 2019];32(4):[aprox. 5 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662006000400011&lng=es

12. Calle Urra JE, Parra Hidalgo P, Saturno Hernández P, Fonseca Miranda Y, Martínez Martínez MJ. Evaluación y mejora de la calidad de los documentos de consentimiento informado en nueve hospitales del servicio murciano de salud. Rev Esp Salud Publica [Internet]. 2015 [citado 02 Jun 2019];89(3):[aprox. 13 p.]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272015000300008&lng=es
13. Cabrejos Solano KC. Satisfacción y aceptación del Consentimiento Informado En pacientes quirúrgicos del Servicio de Cirugía del Hospital Regional Docente Las Mercedes–MINSa [Tesis Doctoral]. Lambayeque-Perú: Hospital Regional Docente Las Mercedes;2018 [citado 06 Dic 2019]. Disponible en: <http://190.108.84.117/bitstream/handle/UNPRG/3126/BC-TES-TMP-1921.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
14. López Picazoa JJ, Tomás García T, Ros Abellán MB. ¿Pero alguien entiende los consentimientos informados? Una propuesta para facilitar su comprensión. Rev Calidad Asist [Internet]. 2016 [citado 02 Jun 2018];31(4):[aprox. 8 p.]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-pdf-S1134282X15001827>
15. Escobar López MT, Novoa Torres E. Análisis de formatos de consentimiento informado en Colombia. Problemas ético-legales y dificultades en el lenguaje. Rev Latinoam Bioética [Internet]. 2016 [citado 02 Jun 2018];16(1):[aprox. 24 p.]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rlb/v16n1/v16n1a02.pdf>
16. Pérez Cano HJ, Moreno BM. Aspectos históricos del consentimiento informado y su aplicación actual. Rev Méd MD [Internet]. 2019 [citado 02 Jun 2018];10(3):[aprox. 6 p.]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revmed/md-2019/md193f.pdf>
17. Guerrero Cuadro GP, Blanquicett Asís JP, Medina Márquez ER, Carmona Lorduy MC, Bustillo Arrieta JM. Diseño de un único instrumento de consentimiento informado [Tesis Doctoral]. Universidad de Cartagena; 2019 [citado 02 Jun 2018]. Disponible en: <http://190.242.62.234:8080/jspui/handle/11227/8521>
18. Guerrero Cuadro GP, Blanquicett Asís JP, Medina Márquez ER, Carmona Lorduy MC, Bustillo Arrieta JM. Diseño de un único instrumento de consentimiento informado [Tesis Doctoral]. Universidad de Cartagena; 2019 [citado 02 Jun 2018]. Disponible en: <http://190.242.62.234:8080/jspui/handle/11227/8521>
19. Baixauli Fernández VJ, Abellán García Sánchez F. El consentimiento y el tratamiento de los datos sanitarios del paciente en la prestación y realización de estudios de investigación de servicios profesionales farmacéuticos asistenciales. Farm Comunit [Internet]. 2019 [citado 06 Dic 2019];11(1): [aprox. 5 p.]. Disponible en: <http://www.farmaceticoscomunitarios.org/es/system/files/journals/1742/articles/fc2019-11-1-05tratamiento-datos.pdf>
20. Penchaszadeh VB. Ética de las investigaciones biomédicas en poblaciones humanas. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2012 [citado 02 Jun 2018];28(2):[aprox. 8 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662002000200005&lng=es
21. Barsky AJ, Fuente MD. The Iatrogenic Potential of the Physician's Words. JAMA. 2017 Dec;318(24):2425-2426.

CONFLICTOS DE INTERESES

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses.

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

I. Anabel Hernández Ruiz. Concepción y diseño del trabajo. Recolección/obtención de resultados. Análisis e interpretación de datos. Redacción del manuscrito. Revisión crítica del manuscrito. Aprobación de su versión final. Aporte de pacientes o material de estudio. (40 %)

II. Rebeca Iracema Delgado Fernández. Concepción y diseño del trabajo. Recolección/obtención de resultados. Análisis e interpretación de datos. Redacción del manuscrito. Revisión crítica del manuscrito. Aprobación de su versión final. Aporte de pacientes o material de estudio. (20 %)

III. Carlos Omar Mitjans Fuentes. Análisis e interpretación de datos. Redacción del manuscrito. Revisión crítica del manuscrito. Aprobación de su versión final. Aporte de pacientes o material de estudio. Obtención de financiamiento. Asesoría ética o administrativa. (15 %)

IV. Rosario González Volta. Recolección/obtención de resultados. Aprobación de su versión final. Aporte de pacientes o material de estudio. (10 %)

V. Teresa Cuní Rivera. Revisión crítica del manuscrito. Aprobación de su versión final. Aporte de pacientes o material de estudio. Asesoría ética o administrativa. Otras contribuciones (definir). (10 %)

VI. Denis Díaz González. Revisión crítica del manuscrito. Aprobación de su versión final. Aporte de pacientes o material de estudio. (5 %)