

# Proceso de consentimiento informado en cirugías programadas en un hospital militar

## *Informed consent process for scheduled surgeries in a military hospital\**

Miriam Lucía Ávila Guzmán\*\*

### Resumen

El objetivo de este trabajo fue identificar, en el proceso de consentimiento informado, los aspectos que intervinieron en la información y la decisión de operarse, específicamente en pacientes militares y civiles de ortopedia y cirugía general en el Hospital Militar Central de Bogotá, Colombia, entre octubre y diciembre de 2009. Se realizó un estudio de corte transversal, en el que se aplicaron 386 encuestas semiestructuradas a pacientes dados de alta. Se encontró que el 38.3% de los encuestados identificó el consentimiento informado como un único momento, relacionado con la “firma de un documento para autorizar la cirugía”. Además se halló que el grado militar del paciente estuvo asociado con dársele o no información acerca de la cirugía y del consentimiento informado. El respeto por los individuos resulta indiscutible y su reconocimiento está expresado en todas las leyes; con base en ello se plantea que el derecho al consentimiento informado está catalogado entre los más importantes Derechos Humanos. Se propone que durante el proceso de consentimiento informado el respeto por los militares enfermos y el reconocimiento de sus derechos y deberes, independientemente de su rango militar, promueva que la relación médico-paciente sea lo más ética posible.

**Palabras clave:** consentimiento informado, bioética, percepción, hospital militar, autogobierno, autodeterminación, procedimiento quirúrgico.

### Abstract

The aim of this study was to identify, in the informed consent process, the issues involved in information and decision to have surgery, specifically in military and civilian patients from Orthopedics and General Surgery at the Central Military Hospital in Bogota, Colombia, between October and December 2009. We conducted a cross-sectional study in which 386 semistructured interviews were applied to discharged patients. We found that 38.3% of respondents identified informed consent as a single point, related to the “signature of a document to authorize the surgery”. We also found that the military rank was associated with giving or not information about surgery and the IC, to the patient. Respect for individuals is unquestionable and its recognition is expressed in all supreme laws; based on this, the right to informed consent is ranked among the most important Human Rights. We propose, during the IC process, respect for the military patients and recognition of their rights and duties, regardless of military rank within a general framework of the physician – patient relationship, trying to make it the most ethical possibly.

**Key words:** informed consent, bioethics, perception, military hospital, self-government, self-determination, surgical procedure.

\* El presente artículo recoge algunos de los resultados de la investigación realizada para optar al título de Magíster en Bioética por la Universidad el Bosque –Bogotá, Colombia–, noviembre de 2010. Documento entregado el 22 de diciembre de 2010 y aprobado el 20 de mayo de 2011.

\*\* Enfermera, Universidad de Antioquia. Especialista en epidemiología, Universidad El Bosque. Magíster en Bioética, Universidad El Bosque. Actualmente con el cargo de Servidor misional en salud militar en el Hospital Militar Central –Bogotá, Colombia–. Correo electrónico: lucialdas@hotmail.com

## Introducción

El siglo XX fue el siglo de los avances de la medicina y también fue testigo de los innumerables abusos de los médicos sobre detenidos y prisioneros. Ejemplo de aquellos abusos son los crímenes de guerra que algunos médicos cometieron durante la Segunda Guerra Mundial (SGM) y durante la llamada Guerra Fría, al igual que durante la actual Guerra contra el Terrorismo. Los crímenes de guerra de militares y médicos de los países derrotados en la SGM, juzgados en tribunales internacionales de Núremberg y Tokio, dieron origen a la Declaración de los Derechos Humanos del año 1948 y, a lo que es hoy una obligación en el campo de la salud, la bioética y el campo jurídico al Consentimiento Informado (CI).

“Aunque el médico ocupa, de ordinario, una posición de autoridad, no puede tratar a sus enfermos, como si fueran objetos, animales o sujetos carentes de inteligencia”<sup>1</sup>. La condición personal del paciente, obliga al médico a reconocerle como a alguien que es inteligente y libre; de ahí nace el deber del médico de informar y solicitar su consentimiento libre para los actos diagnósticos y terapéuticos, y debe hacerlo de tal modo que el paciente comprenda sus explicaciones, sus consejos y pueda consentir con la madurez de un ser responsable.

El CI va más allá de una firma o un simple acto burocrático para autorizar un procedimiento clínico. Tampoco puede ser un acto puntual en el tiempo, es un proceso continuo y gradual, en virtud del cual el paciente recibe del médico la información suficiente y comprensible para ser parte activa en las decisiones que atañen al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad. Durante dicho proceso el respeto por la dignidad

humana es elemental y fundamental para todas las personas.

El proceso de informar, que hace parte del CI, necesita como todo acto clínico de un respaldo por escrito, sin embargo este documento escrito no podrá ser considerado únicamente como aceptación y autorización en sí mismo del procedimiento a realizar; este registro pretende soportar, de una parte, que la información relevante fue suministrada de manera correcta y completa por el médico o terapeuta y recibida y comprendida por el paciente, por el otro lado. En Colombia la base del consentimiento informado son los Derechos Humanos, con especial vigor después de la sanción de la carta política de 1991<sup>2</sup>.

Es de aclarar que aunque el consentimiento no es un elemento novedoso en la práctica médica, su conocimiento y aplicación adecuada a lo largo de la relación médico-paciente todavía no logra romper completamente los antiguos modelos paternalistas y autoritarios del ejercicio médico. Caracterizada en una relación asimétrica, vertical, en la que el médico desempeñaba el papel de tutor y el paciente, el de desvalido. Los médicos antiguos pensaban que la enfermedad no sólo afectaba el cuerpo de los pacientes sino también su alma, su razón y, por tanto, se les consideraba incapaces de tomar decisiones prudentes por ellos mismos. El tipo de relación que establecían con el médico era semejante a la que establece un hijo pequeño con su padre; su papel era pasivo, el de seguir las instrucciones de su médico<sup>3</sup>.

De alguna manera la jerarquización en la relación médico-paciente representa un papel importante en la omisión de información en procesos como el CI. En este caso la jerarquización se dio tanto

<sup>1</sup> SIMÓN-LORDA, Pablo. El Consentimiento Informado. Madrid: Editorial Triacastela, 2000. p. 114.

<sup>2</sup> REPÚBLICA DE COLOMBIA. Constitución Política de Colombia de 1991. Editorial: universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano, Julio de 2001.

<sup>3</sup> GRACIA, Diego. Bioética Clínica. Estudios de Bioética II. La Relación Clínica. Bogotá: Editorial El Búho Ltda., 1998. p. 32.

en la categoría de médico como en la de militar; escenario habitual, dado que se presentó la condición de médico y militar a la vez, en varios de los eventos estudiados en la presente investigación.

Es sabido que, en el área de la salud, cuando se trabaja con poblaciones subordinadas o jerarquizadas es posible cometer abusos, omitir información e incluso el vulnerar sus derechos. Estas situaciones llevaron a la creación de normas y tratados nacionales e internacionales para la protección de estos grupos, en especial debido a su condición de vulnerabilidad, tales como: la Constitución Política de Colombia de 1991; la Declaración de Lisboa de 1981, enmendada en 1995; y las normas del Council for International Organizations of Medical Sciences –CIOMS– del año 2002.

El protagonismo de las sociedades democráticas que evolucionaron en el tema de los Derechos Humanos y la constante evolución de la Bioética en el ámbito de las ciencias de la salud, se reflejan en el desarrollo de los derechos de los pacientes y el replanteamiento del modelo tradicional de atención jerarquizada, pasando de una medicina paternalista a una medicina en donde debe primar el respeto por los individuos. En Colombia, hasta hace algunos años, ni siquiera se hablaba del consentimiento informado y por lógica consecuencia la jurisprudencia no lo tenía en cuenta<sup>4</sup>.

Los fundamentos del CI, como son el principio de la autonomía y el derecho al libre desarrollo de la personalidad, están contemplados en la Constitución Política de Colombia de 1991, Capítulo 1, Título II, Artículo 16 y siguientes; ratificados, además, en la Resolución 13437 de

1991 del Ministerio de Salud<sup>5</sup>, por la cual se adopta el Decálogo de Derechos de los Pacientes aprobado por la Asociación Médica Mundial en Lisboa en 1981.

El párrafo 2 del Artículo 1º de dicha Resolución señala que todo paciente debe ejercer sin restricciones, por motivos de raza, sexo, edad, idioma, religión, opiniones políticas o de cualquier índole, “su derecho a una comunicación plena y clara con el médico, apropiada a sus condiciones psicológicas y culturales, que le permitan obtener toda la información necesaria respecto a la enfermedad que padece, así como a los procedimientos y tratamientos que se le vayan a practicar y el pronóstico y riesgo que dicho tratamiento conlleve”.

Además, la Ley 23 de 1981<sup>6</sup> “por la cual se dictan normas en materia de ética médica” consagró en su articulado lo siguiente:

Art. 15: El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos y que puedan afectarlo física o psíquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente.

Art. 16: La responsabilidad del médico por reacciones adversas, inmediatas o tardías, producidas por efecto del tratamiento no irá más allá del riesgo previsto. El médico advertirá de al paciente a sus familiares o allegados.

<sup>4</sup> SOCIEDAD IBEROAMERICANA DE DERECHO MÉDICO (SIDEME). Montevideo-Uruguay. 2009. Información disponible en: <http://www.sideme.org/>.

<sup>5</sup> REPÚBLICA DE COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD. Resolución 13437 DE 1991. Por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes [en línea]. Disponible en: [http://www.researchcertification.com/Legislaci%C3%B3n\\_archivos/RESOLUCION\\_13437\\_DE\\_1991\\_derechos\\_de\\_los\\_pacientes.pdf](http://www.researchcertification.com/Legislaci%C3%B3n_archivos/RESOLUCION_13437_DE_1991_derechos_de_los_pacientes.pdf).

<sup>6</sup> REPÚBLICA DE COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD. Ley 23 de 1981. Por la que se dictan Normas en Materia de Ética médica [en línea]. Disponible en: [http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-103905\\_archivo\\_pdf.pdf](http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-103905_archivo_pdf.pdf).

Esta Ley fue reglamentada por el Decreto 3380 de noviembre 30 de 1981<sup>7</sup>, en este último se plantea que “aviso que, en forma prudente, haga al paciente a sus familiares o allegados, con respecto a los efectos adversos que, en su concepto, dentro del campo de la práctica médica, pueden llegar a producirse como consecuencia del tratamiento o procedimiento médico”.

Esta reglamentación también incluye casos en los que se excluye el CI:

Art. 11: El médico quedara exonerado de hacer la advertencia del riesgo previsto en los siguientes casos: a) Cuando el estado mental del paciente y la ausencia de parientes o allegados se lo impidan; b) Cuando exista urgencia o emergencia para llevar a cabo el tratamiento procedimiento médico.

Art. 12: El médico dejará constancia en la historia clínica del hecho de la advertencia del riesgo previsto o de la imposibilidad de hacerla<sup>8</sup>.

Es importante aclarar que, aunque el enfoque jurídico no fue el objetivo de ésta investigación, fue necesario mencionar el marco legal en que se ha desarrollado el CI en Colombia y a la vez hacer un breve resumen de las situaciones más emblemáticas en la historia del mismo.

En este sentido se puede afirmar que varios fueron los hechos que influyeron en el origen del CI; en primer lugar la necesidad de proteger a los sujetos humanos objeto de investigación biomédica y en segundo lugar a los pacientes en el campo de la medicina.

El primer caso mencionado como antecedente del CI ocurrió en el Siglo XVIII (1767) en el Reino

Unido, es el caso *Salter vs. Baker & Stapleton*. En 1914 se presentó otro proceso que motivó al Tribunal de New York a dictar una de las más emblemáticas e influyentes resoluciones al respecto, esta vez con ocasión del caso “*Schoendorff vs. Society of New York Hospital*”, al examinar un interesante supuesto consistente en la extirpación de un tumor del abdomen de un paciente durante una intervención que se proyectaba como meramente diagnóstica, una laparotomía exploradora, para la cual el paciente había aclarado y expresado que no quería ser operado. El fallo favoreció la autonomía del médico, el cual debe siempre actuar con “su conciencia y en el mejor interés del paciente cuando se le presentan dificultades prácticas, éticas y legales”<sup>9</sup>.

Es claro que los problemas del CI, en la práctica clínica, no son por falta de soporte jurídico y bioético, tal como lo plantea Pablo Simón Lorda<sup>10</sup>:

El actual “problema” de la medicina con el CI es su resistencia al cambio de perspectiva, adoptando modelos preconcebidos, que se han mantenido en ellos, con mayor fuerza hasta el siglo XX. Es decir el médico, dotado de sabiduría teórica y práctica sobre la salud y la enfermedad, sólo puede ser fuente de la verdad, bondad y belleza. Mientras que el paciente enfermo, no le queda sino aceptar pasivamente como incuestionables los preceptos y órdenes del médico. Por lo que ser buen paciente es saber someterse, saber obedecer, colaborar con el médico y ser “paciente”.

El CI supone un proceso que va más allá de la firma de un documento de autorización. Éste supone una relación donde debe existir, entre

<sup>7</sup> REPÚBLICA DE COLOMBIA – PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. Decreto número 3380 DE 1981 (noviembre 30). Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1981. Diario oficial 35914 miércoles 30 diciembre de 1981.

<sup>8</sup> *Ibidem*.

<sup>9</sup> ESCOBAR TRIANA, Jaime. Códigos, Convenios y Declaraciones de Ética Médica, Enfermería y Bioética. Colección Bios y Ethos número 8. Bogotá: Editorial Kimpres Ltda., Universidad El Bosque, 1998. p. 57.

<sup>10</sup> SIMÓN-LORDA, Pablo. El Consentimiento informado: abriendo nuevas brechas. *En*: Problemas Prácticos del Consentimiento Informado No. 5. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2002. p. 14.

otros aspectos, información, comprensión y autorización. La información se interpreta como un proceso continuo y gradual en virtud del cual el paciente recibe del médico información suficiente y comprensiva para participar activamente en la toma de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de la enfermedad<sup>11</sup>.

A partir de esta perspectiva consentir no es sencillamente estar de acuerdo y acceder a un procedimiento; el CI implica un proceso amplio de asimilación y comprensión de la información gracias al cual el paciente aprecia, de una parte, la conveniencia o inconveniencia de los tratamientos para restablecer su salud y preservar su calidad de vida y, por otro lado, tiene la convicción de que su decisión fue voluntaria y además que su consentimiento no puede ser identificado simplemente con el momento determinado e inmediato de la firma de un documento.

El CI, visto como un proceso, se basa en: 1) la creencia que a las decisiones en salud se llega luego de un intercambio permanente de información entre el médico y el paciente; 2) un acuerdo, con participación activa del paciente, concertado entre ambas partes.

Un proceso de diálogo oral permite la comprensión, y su formulación escrita no es más que uno de los pasos de este proceso ineludible en algunas circunstancias, pero que nunca puede substituir al proceso de diálogo. Esta substitución es un atentado grave a las necesidades de ayuda del enfermo<sup>12</sup>.

Se ha dicho también que una buena información y la participación del paciente en la toma de decisiones puede tener beneficios terapéuticos. Es posible que un paciente bien informado aumente

su adherencia al tratamiento, este planteamiento surge debido a que una de las causas de rechazo es la ausencia de una adecuada información sobre la naturaleza y el propósito del tratamiento. También mejorará la satisfacción de los pacientes dado que la información adapta las expectativas a la realidad y el participar en la toma de decisiones es uno de los componentes de la satisfacción<sup>13</sup>.

Ahora bien, cuando se admite que el paciente tiene derecho a consentir o no la realización de una intervención médica se está aceptando su derecho a la autonomía y al ir en contra de dicho principio se estaría cayendo en maleficencia. Dado que la salud es un concepto subjetivo de bienestar físico, psíquico y social, es necesario contar con la voluntad y deliberación del paciente frente a las intervenciones médicas<sup>14</sup>.

La exigencia bioética y jurídica de obtener un CI está lo suficientemente arraigada en la teoría que delimita la autoridad de las profesiones e instituciones de salud y por tanto le considera una exigencia universal inherente a su quehacer. Además se derivada, la mencionada exigencia, de la convicción que los seres humanos, incluidos los enfermos, gozan por principio de la autonomía suficiente para poder tomar sus propias decisiones. En la práctica clínica se debe trabajar respetando la forma y el modo de vida de los pacientes, en este sentido es importante recordar que, como lo afirma Kant, “toda persona es un fin y no un medio aun ni siquiera para hacerle el bien”<sup>15</sup>.

En este nuevo paradigma, donde a los paciente ya no se les debe tratar como a niños, la relación médico–paciente paternalista pasa a hacer reemplazada por modelos de respeto a la autode-

<sup>11</sup> SIMÓN–LORDA, Pablo. 2000. Op. cit., p. 114.

<sup>12</sup> BROGGI, Marc Antoni. Presentación del coloquio. En: Problemas Prácticos del Consentimiento Informado No. 5. Barcelona: Fundació Víctor Grifols i Lucas, 2002. p. 203.

<sup>13</sup> SOCIEDAD IBEROAMERICANA DE DERECHO MÉDICO. Op. cit.

<sup>14</sup> OVALLE GÓMEZ, Constanza. Práctica y Significado del Consentimiento Informado en Hospitales de Colombia y Chile. Estudio de Casos. Colección Bios y Oikos volumen 7. Bogotá: Policromía digital, Universidad El Bosque, 2009. 253p.

<sup>15</sup> KANT, Immanuel. Fundamentación de la Metafísica de las costumbres. Crítica de la razón práctica. La paz Perpetua. México: Editorial Porrúa, 1998.

terminación o modelo autonomista donde todo procedimiento en salud debe tener un previo CI obtenido por parte del personal sanitario<sup>16</sup>.

Es importante recordar que en la relación médico-paciente existe una relación desigual puesto que el paciente no posee la misma información sobre su enfermedad que la poseída por el médico, así las cosas el médico se encuentra en una posición de mayor jerarquía la cual se acentúa por la condición de médicos militares.

La investigación aquí presentada surgió gracias a inquietudes resultantes del informe presentado por la Oficina de atención al usuario del Hospital Militar Central de Bogotá, Colombia (HMC). En el HMC la mayor parte de la población objeto de atención se encuentran en condición de vulnerabilidad, son una población jerarquizada donde la comunicación se transmite de forma vertical, del mayor rango al de menor. En el mencionado informe preocupa el hecho de frecuentes quejas por parte de pacientes (n= 221) 14% por omisión de información del personal de salud hacia el paciente o a su familia<sup>17</sup>. Esta falta de información en la práctica clínica dificulta la relación médico-paciente y aumenta el malestar del paciente independientemente del desenlace de su enfermedad.

Partiendo de estas consideraciones el objetivo de este artículo es presentar los resultados de cómo ocurrió el proceso de consentimiento informado en un estudio realizado en pacientes operados por los servicios de cirugía general y de ortopedia del HMC que en su momento tuvo como objetivo identificar en el proceso de consentimiento informado los aspectos que intervinieron en la información y la decisión de operarse, específicamente en pacientes militares y civiles de ortopedia y cirugía general en el HMC entre octubre y diciembre de 2009.

<sup>16</sup> *Ibidem.*, p. 19.

<sup>17</sup> OFICINA DE ATENCIÓN AL USUARIO. Estadística Primer Trimestre Quejas y Reclamos. Bogotá: Hospital Militar Central, 2009.

## 1. Metodología

Este estudio corresponde a una investigación de corte transversal. Se desarrolló mediante encuesta telefónica estandarizada a pacientes operados en el HMC, de los servicios de ortopedia o cirugía general, que fueron dados de alta.

### 1.1 Universo

El Universo lo conformaron los pacientes a quienes se les practicó una cirugía programada de ortopedia o general entre octubre y diciembre de 2009 en el HMC.

### 1.2 Criterios de selección

Los criterios de selección fueron: pacientes entre 18 y 60 años a quienes se les practicó una cirugía ambulatoria programada de ortopedia o cirugía general, durante los meses de octubre a diciembre de 2009 en el HMC; encuestar en un tiempo no mayor a tres meses después de la cirugía para evitar el sesgo de memoria; y pacientes que registraron un número telefónico fijo o celular.

### 1.3 Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión fueron: Imposibilidad de comunicación a través del número telefónico de referencia: no responde a las llamadas (máximo tres intentos), problemas de idioma (indígenas o idioma diferente al español), problemas físicos o estado general según su post-operatorio (traqueotomía, aislamiento, demencia constatada por diagnóstico clínico), negativa a la encuesta, o cualquier otra causa no referida pero que impida la comunicación verbal y coherente por parte del paciente.

### 1.4 Tamaño de muestra

Puesto que las variables incluidas en la encuesta son de tipo categórico se usó el tamaño de muestra

para estudiar proporciones. Con una proporción estimada de 0.5, una confiabilidad del 95% y un error máximo admisible de 0.05. El tamaño de la muestra obtenido fue el siguiente:

$$n = \frac{Z^2 p(1-p)}{e^2} = \frac{1.96^2 0.5(1-0.5)}{0.05^2} \cong 385$$

Para la recolección de datos se diseñó un formulario, de 17 preguntas semiestructuradas, que incluyó variables sociodemográficas tales como edad, género, categoría militar y escolaridad. Las preguntas contenían diversos aspectos relacionados con el CI. La base con la que se realizó el formulario utilizado fue la encuesta realizada en un estudio de 1999, titulado “Cumplimiento y percepción del consentimiento informado en un sector sanitario de Cataluña”, con contenidos referidos a los aspectos pactados en la Conferencia de Consenso de INSALUD sobre consentimiento informado<sup>18</sup>.

Se realizó previamente una prueba piloto a 20 personas ajenas al estudio para validar la comprensión de sus contenidos (estas encuestas no formaron parte de la investigación). Por ser una población subordinada, se consideró prudente que el encuestador fuera una persona ajena a la institución y al proceso asistencial (de carácter independiente), sin ningún rango o grado militar y se entrenó previamente en todo el proceso de CI. Los pacientes se tomaron proporcionales al número total de pacientes por servicio (ortopedia y cirugía general), es decir más pacientes del servicio que tuvo mayor volumen de cirugías realizadas durante el periodo de observación.

Se digitó la información en el programa estadístico SPSS 18 y se depuraron los datos. Las variables categóricas que conformaron la mayor parte de las preguntas se analizaron invariada-

mente mediante distribuciones de frecuencia y porcentuales. Para establecer las asociaciones entre variables categóricas se acudió al análisis bivariado de frecuencia junto con pruebas de naturaleza ji-cuadrado al nivel de significancia del 5%.

Las consideraciones éticas de la investigación se acogieron a las normas internacionales, nacionales y locales. Fue una investigación sin riesgo para los sujetos de estudio según la resolución número 8430 de 1993 (artículo 11) del Ministerio de Salud, hoy Ministerio de la Protección Social. Se garantizó la confidencialidad de las respuestas, no fue recogido ningún tipo de identificación personal en las bases de datos surgidas de las encuestas. Los pacientes tenían libertad de aceptar o no participar en la investigación. El proyecto fue aprobado por el comité de bioética en investigación del HMC.

## 2. Resultados

### 2.1 Características demográficas

En la tabla No.1 se presenta un resumen de las características socio-demográficas de los 386 pacientes. El 71.8% fueron hombres. El 28.2% correspondió a mujeres. Predominio de población joven, entre 18 y 29 años 46.4%, seguido del grupo etario de 50 a 69 años que correspondió al 20.7%.

Con respecto a la escolaridad se tiene que el 44.4% de la población no alcanzó a culminar la primaria. El 37% cursó estudios de secundaria. El 16.8% realizó estudios posteriores al grado de bachiller. El 1.8% corresponde al grupo sin escolaridad. La mayoría de la población eran militares activos 61.1%, un pequeño porcentaje eran militares retirados y civiles (39.9%).

<sup>18</sup> GUIX OLIVER, Joan y cols. Cumplimiento y percepción del consentimiento informado en un sector sanitario de Cataluña. *Rev. Salud Pública* número 6, noviembre – diciembre de 1999. p. 73.

## 2.2 Información del CI

La tabla No. 2 muestra la información referente al nivel de percepción que tuvieron los pacientes intervenidos quirúrgicamente sobre el consentimiento informado. El 66.8% de los pacientes que referían haber firmado el documento identificaron al médico como “el que les presentó el documento”.

Al examinar la percepción se evidenció que la manera como se manejó la información hace énfasis en que “el paciente asume los riesgos” y a que el CI es un “documento que se lee y firma”.

El 60% de los pacientes manifestó haber sido informado sobre las complicaciones. Información que refieren fue suministrada por el médico especialista. Esta información se muestra de manera sintética en la tabla N° 2.

Variables	n=386	%
<b>Sexo</b>		
Femenino	109	28.2
Masculino	277	71.8
<b>Edad</b>		
18-29	179	46.4
30-39	71	18.4
40-49	56	14.5
50-60	80	20.7
<b>Escolaridad</b>		
Sin Escolaridad	7	1.8
Primaria	171	44.4
Secundaria	143	37.0
Universitario	65	16.8
<b>Grado</b>		
Civil	150	38.9
Militar Activo	212	54.9
Militar Retirado	24	6.2
<b>Categoría Militar del Paciente</b>		
Soldado	160	41.5
Oficial	16	4.1
Suboficial	60	15.5
No Aplica	150	38.9

Tabla No. 1. Características demográficas

VARIABLE	N=386	%
<b>El médico le informó acerca del CI</b>	258	66.8
<b>Información que recuerda</b>		
El paciente asume los riesgos si algo sale mal	148	38.3
Documento que hay que leer y firmar para autorizar la cirugía	101	26.2
No recuerda	9	2.3
No aplica	128	33.2
<b>El médico le explicó en qué consistía la cirugía</b>	243	63.0
<b>El médico le informó sobre las posibles complicaciones en la cirugía</b>	231	59.9
<b>Quién le brindó la información acerca de la cirugía</b>		
Médico Especialista	231	59.8
No supo quien	50	13.0
Residente	37	9.6
Enfermera	30	7.8
Nadie	24	6.2
Familiar	10	2.6
Estudiante	4	1.0

Tabla No. 2. Resumen sobre la información del CI



VARIABLE	N=386	%
Se le dio la oportunidad de preguntar	249	64.5
Preguntó sobre el procedimiento que se le iba a realizar	226	58.5
Aclaró las dudas que tenía respecto al procedimiento		
Si	203	52.6
No Aplica	104	26.9
No	74	19.2
No lo suficiente	5	1.3
Firmó el CI para la cirugía que le fue realizada	195	50.5
El médico le informó que usted podía negarse a la cirugía a pesar de haber autorizado y firmado	11	2.8
Fue informado que el CI no exime de responsabilidad al médico en caso de mala práctica profesional	25	6.5
Conoce sus derechos como paciente	37	9.6

Tabla No. 3. Resumen información CI asociado al procedimiento

### 2.3 Información del CI asociado al procedimiento

Acerca de la información recibida y su relación con las implicaciones asociadas al procedimiento se encontró que el 64.5% de los pacientes tuvo la oportunidad para preguntar, pero solo el 58.5% lo hizo. Un poco más de la mitad de los pacientes aclararon sus dudas.

Acerca del procedimiento y su correspondiente CI se encontró que el 50.5% firmó, pero únicamente el 2,8% reconoció la posibilidad de negarse a la cirugía, después de firmar y autorizar.

El 6.5% de los pacientes manifestó haber sido informado acerca de que autorizar y firmar el CI para el procedimiento quirúrgico no exime de la responsabilidad médica.

Finalmente al indagar sobre el conocimiento de los derechos que tienen los pacientes, se encontró que solo el 9.6% de los pacientes reconocieron sus derechos, en particular el derecho a la información (ver tabla No. 3).

Para establecer si la categoría militar del paciente está asociada a recibir o no información sobre la necesidad de autorizar el procedimiento, se encontró asociación significativa entre el rango militar y la información recibida (Prueba Ji-cuadrado,  $\chi^2 = 17.567$ , valor-p=0,000).

De igual forma se quiso establecer si la categoría militar del paciente estaba asociada a la voluntariedad. Se observó asociación significativa entre el rango militar y la decisión de operarse voluntariamente (Prueba Ji-cuadrado,  $\chi^2 = 39.218$ , valor-p=0,000), estos resultados son mostrados en detalle en la tabla No. 4.

## 3. Limitaciones de la investigación

Una de las limitaciones del estudio fue la dificultad para localizar a los pacientes pues muchos militares se encontraban patrullando, en zona rural o selvática, sin acceso a la comunicación telefónica.

n=236 (Submuestra Militar)		Autorización de la Cirugía*			Le explicaron en qué consistía la Cirugía**		La decisión de operarse fue***		
		No	Si	N R	No	Si	Voluntaria	Médico	N R
Categoría Militar del Paciente	Soldado	75 46.88%	84 52.50%	1 0.63%	89 55.60%	71 44.40%	77 48.13%	82 51.25%	1 0.63%
	Oficial-Suboficial	14 18.42%	61 80.26%	1 1.32%	11 14.50%	65 85.50%	69 90.79%	7 9.21%	0 0.00%
Total		89 37.71%	145 61.44%	2 0.85%	100 42.40%	136 57.60%	146 61.86%	146 37.90%	146 37.90%

\*?2c=17.567, valor-p=0,000 \*\*?2c=35.733, valor-p=0,000 \*\*\*?2c=39.218, valor-p=0,000

Tabla No. 4. Análisis bivariado entre la categoría militar, información y voluntad

También se dificultó la comunicación dado que muchos de los números telefónicos registrados no correspondían al paciente. Sin embargo, a pesar de ello, la fortaleza de la investigación radica en que es una primera aproximación para dar respuesta a los continuos reclamos de pacientes y familiares por la poca información respecto a la enfermedad y procedimientos a los que son sometidos.

#### 4. Discusión

El CI supone un proceso que va más allá de la firma de un documento de autorización y su fundamento es la información, la comprensión y el acuerdo entre el paciente y el médico (relación médico-paciente). Así, es deber de los profesionales de la salud informar a los pacientes como un derecho de éstos, que toda sociedad democrática protege hoy. Se evidenció que 66.8% de los pacientes de este estudio refirió haber firmado el CI e identificó al médico como el que les presentó el documento, pero al examinar la percepción se observó que la manera como se manejó la información hizo énfasis en que “el paciente asume los riesgos” y a que el CI es un “documento que se lee y se firma”.

Debido a que el principio general del CI es ético antes que jurídico este debe ser una garantía de

la autonomía y no un expediente para eximir una responsabilidad jurídica. También hay que tener en cuenta el nivel de escolaridad de los sujetos estudiados, el 44.4% no culminó la primaria, situación que dificulta leer y entender un documento además en lenguaje técnico. Sólo el 58.5% de los pacientes se atrevió a preguntar acerca de sus dudas respecto al procedimiento y el 40% no fue informado. La información, en general, fue incompleta y no permitió que los pacientes de la muestra estudiada percibieran o recibieran explicaciones sobre los riesgos y posibles complicaciones (40.1%), ni sobre la posibilidad de negarse a la intervención (97.2%).

Existe una nueva cultura en el desarrollo de la relación clínica, gracias a la cual se exige un mayor respeto a los individuos, lo que hace de la voluntariedad un importante fundamento para el CI.

Según Beauchamp y Childress<sup>19</sup> la voluntariedad se relaciona con la autonomía, la libertad y la independencia, por esa razón es imperioso que el médico actúe según los mejores intereses del paciente. “Aunque muchas veces no serán los mismos del médico”.

<sup>19</sup> BEAUCHAMP, Tom y CHILDRESS, James. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson, S. A., 1999. 522p.

Los militares enfermos son “pacientes” y deben ser considerados, en principio, libres, competentes y deben poder decidir sobre su integridad física y sobre su futuro y por tanto, intervenir activamente en las decisiones clínicas que le atañen a su salud independientemente de su rango militar.

Autoras como Wiesner y Ceballos<sup>20</sup> han señalado que las quejas de los pacientes acerca de la información que reciben del médico no se refieren exclusivamente a información técnica de su condición de salud. Si bien es importante, la información técnica no constituye el único tipo de información que un paciente espera recibir de su médico. Por esta razón, es necesario definir no solo lo que se debe entender por información clara, completa y oportuna sino, además, la manera como se puede satisfacer las necesidades de comunicación del paciente.

Los resultados de este trabajo de investigación tienen similitud con algunos estudios cualitativos sobre consentimiento informado, como por ejemplo haber observado patrones similares en la práctica médica y en su relación con el paciente tales como el predominio del modelo paternalista en la relación médico-paciente y una comunicación pobre entre el médico y el paciente, dando poca importancia a la opinión del paciente<sup>21,22</sup>. Estos hallazgos permiten sugerir que el abordaje de estos temas se haga con metodologías de investigación mixta, es decir investigación cualitativa y cuantitativa.

Aunque se encontraron pocas referencias de estudios similares a este, vale la pena resaltar que GUIX y cols.,<sup>23</sup> refieren estudios que mostraron bajo co-

nocimiento, por parte de los pacientes, a cerca de los derechos respecto de la atención en salud. En el estudio de GUIX y cols., el 7% de los encuestados conocían sus Derechos y Deberes mientras que en los pacientes del presente estudio el 9.6% reconocieron sus derechos y el 90.4% desconocían totalmente su existencia y su contenido.

También GUIX y cols., refieren el estudio de SAINZ y cols., realizado en cinco hospitales de INSALUD, el cual, por un lado obtuvo un nivel del 78% de pacientes que refería haber firmado el documento de CI frente al actual estudio en el que la mitad de los pacientes (50.5%) reconoció haber firmado y de otra parte recibieron explicación de lo que les harían en un 84% frente al 63.0% en el actual estudio.

Pudieron preguntar todo lo que desearon sobre su intervención en un 57%, en el de SAINZ y cols., en un 86.1% el de GUIX y cols., y en un 52.6% en el actual estudio.

Acerca de la información de las implicaciones asociadas al procedimiento se encontró que el 64.5% de los pacientes tuvo la oportunidad para preguntar, pero sólo el 58.5% lo hicieron y un poco más de la mitad de los pacientes aclararon sus dudas. Es de comentar que el estudio de SAINZ y cols., se realizó en pacientes programados para fibrobroncoscopia y el estudio de GUIX y cols., se realizó en pacientes de cirugía programada y de urgencia, pero ninguno estos estudios tuvo la característica de paciente con rango militar.

Según Pablo Simón Lorda<sup>24</sup> “la medicina se beneficiaría y se humanizaría si los médicos funcionaran en su relación con el paciente en un modelo procesual que se caracterizara por una común participación entre el médico y el paciente”. De igual forma siguiendo al autor se

<sup>20</sup> WIESNER CEBALLOS, Carolina y MONSALVE MEDINA, Luisa. Interactuar, comunicar, deliberar. Un estudio de caso: el consentimiento informado en el Instituto Nacional de Cancerología. Bogotá: Editorial Universidad Externado de Colombia, 2009. p. 2.

<sup>21</sup> OVALLE GÓMEZ, Constanza. Op. cit., 253p.

<sup>22</sup> WIESNER CEBALLOS, Carolina y MONSALVE MEDINA, Luisa. Op. cit., p.81.

<sup>23</sup> GUIX OLIVER, Joan y cols. Op. cit., p. 73.

<sup>24</sup> SIMÓN-LORDA, Pablo. 2002, Op. cit., p. 14.

puede afirmar que la autodeterminación de las personas, el ejercicio de la propia soberanía sobre el cuerpo y la mente, y la imposibilidad de recortarla salvo cuando perjudique a otros—como dijo Stuart Mill dos siglos después— se convierte en la clave moral del proyecto sociopolítico de la Modernidad el CI<sup>25</sup>.

## 5. Conclusiones

Los pacientes de este estudio percibieron el CI no como un proceso, sino como un único momento en el cual se firma un documento de respaldo legal para los médicos, donde el paciente asume toda la responsabilidad del procedimiento. Es decir que el CI no se está realizando de manera correcta y al realizar el CI de manera incorrecta, se está vulnerando la capacidad de autogobierno de los pacientes.

También se evidenció que en la práctica clínica el CI es más una cuestión formal, de cumplimiento de un requisito legal o administrativo y no una obligación moral de excelencia, basada en una relación médico–paciente, de mutuo respeto, donde los derechos de los pacientes, representados en el CI, sean una pauta importante y garantizados por parte del personal de salud y de la institución sanitaria.

El mantener una estructura paternalista y jerarquizada muestra la manera incorrecta en que se está realizando el CI en ésta población vulnerable. Y mediante un cambio reflexivo, que reconozca y respete al otro, se logrará una verdadera relación armónica entre enfermos y personal de salud (Ética Pluralista)<sup>26</sup>.

Sólo hasta cuando se logre establecer que el consentimiento no es un documento para evitar sanciones punitivas, sino una normativa del quehacer cotidiano, donde se acepte con humildad la condición de dominio en el paciente, donde la única dominación que se ejerza sea la de respeto, información, colaboración, orientación, educación y atención; permitiendo al paciente su derecho a autodeterminarse, para que tome su mejor decisión.

Un proceso de consentimiento informado excelente, que cumpla tanto con los preceptos bioéticos como jurídico, sólo es posible en una relación médico–paciente donde se reconozcan y respeten los Derechos y Deberes de los Pacientes y para ello se necesita un verdadero interés de cambio en el personal de salud.

El desconocimiento de los derechos de los pacientes y la poca información proporcionada a los pacientes y al personal de salud, evidencian la práctica del modelo paternalista, que desconoce la libertad de elección que tienen los enfermos. Los Comités de Bioética Clínica, las universidades, las instituciones de salud y las políticas de salud deben fomentar el trato humanizado al paciente como un ser Biopsicosocial.

También es importante recomendar de acuerdo a los resultados de esta investigación, evaluar e investigar en la práctica clínica, el proceso de consentimiento informado desde la perspectiva bioética en otras poblaciones vulnerables jerarquizadas y la autonomía de los médicos militares en el ejercicio de su profesión.

## Bibliografía

1. BEAUCHAMP, Tom y CHILDRESS, James. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson, S. A., 1999. 522p.
2. BROGGI, Marc Antoni. Presentación del coloquio. En: Problemas Prácticos del Consentimiento Informado No. 5. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2002. p. 203.

<sup>25</sup> STUART MILL, John. Sobre la Libertad. Madrid: Orbis, 1985. p. 30.

<sup>26</sup> ESCOBAR TRIANA, Jaime. Comprensión Sistémica de la salud y calidad de vida. En: Bioética y Calidad de Vida, colección Bios y Ethos volumen 15. Bogotá: Editorial Kimpres Ltda., Universidad El Bosque, 2000. pp. 55–76.



3. ESCOBAR TRIANA, Jaime. Comprensión Sistémica de la salud y calidad de vida. *En*: Bioética y Calidad de Vida, colección Bios y Ethos volumen 15. Bogotá: Editorial Kimpres Ltda., Universidad El Bosque, 2000. pp. 55–76.
4. \_\_\_\_\_. Códigos, Convenios y Declaraciones de Ética Médica, Enfermería y Bioética. Colección Bios y Ethos volumen 8. Bogotá: Editorial Kimpres Ltda., Universidad El Bosque, 1998. 199p.
5. GRACIA, Diego. Bioética Clínica. Estudios de Bioética II. La Relación Clínica. Bogotá: Editorial El Búho Ltda., 1998.
6. GUIX OLIVER, Joan y cols. Cumplimiento y percepción del consentimiento informado en un sector sanitario de Cataluña. *Rev. Salud Pública* número 6, noviembre – diciembre de 1999.
7. KANT, Immanuel. Fundamentación de la Metafísica de las costumbres. Crítica de la razón práctica. La paz Perpetua. México: Editorial Porrúa, 1998.
8. OFICINA DE ATENCIÓN AL USUARIO. Estadística Primer Trimestre Quejas y Reclamos. Bogotá: Hospital Militar Central, 2009.
9. OVALLE GÓMEZ, Constanza. Práctica y Significado del Consentimiento Informado en Hospitales de Colombia y Chile. Estudio de Casos. Colección Bios y Oikos volumen 7. Bogotá: Policromía digital, Universidad El Bosque, 2009. 253p.
10. REPÚBLICA DE COLOMBIA. Constitución Política de Colombia de 1991. Editorial: Universidad Jorge Tadeo Lozano, Julio de 2001.
11. REPÚBLICA DE COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD. Resolución 13437 DE 1991. Por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes [en línea]. Disponible en: [http://www.researchcertification.com/Legislaci%C3%B3n\\_archivos/RESOLUCION\\_13437\\_DE\\_1991\\_derechos\\_de\\_los\\_pacientes.pdf](http://www.researchcertification.com/Legislaci%C3%B3n_archivos/RESOLUCION_13437_DE_1991_derechos_de_los_pacientes.pdf).
12. \_\_\_\_\_. Ley 23 de 1981. Por la que se dictan Normas en Materia de Ética médica [en línea]. Disponible en: [http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-103905\\_archivo\\_pdf.pdf](http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-103905_archivo_pdf.pdf).
13. REPÚBLICA DE COLOMBIA – PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. Decreto número 3380 DE 1981 (noviembre 30). Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1981. Diario oficial 35914 miércoles 30 diciembre de 1981.
14. SIMÓN-LORDA, Pablo. El Consentimiento informado: abriendo nuevas brechas. *En*: Problemas Prácticos del Consentimiento Informado No. 5. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2002.
15. \_\_\_\_\_. El Consentimiento Informado. Madrid: Editorial Triacastela, 2000.
16. SOCIEDAD IBEROAMERICANA DE DERECHO MÉDICO (SIDEME). Montevideo-Uruguay. 2009. Información disponible en: <http://www.sideme.org/>.
17. STUART MILL, John. Sobre la Libertad. Madrid: Orbis, 1985.
18. WIESNER CEBALLOS, Carolina y MONSALVE MEDINA, Luisa. Interactuar, comunicar, deliberar. Un estudio de caso: el consentimiento informado en el Instituto Nacional de Cancerología. Bogotá: Editorial Universidad Externado de Colombia, 2009.