



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

**CALIDAD DEL LLENADO SEGÚN EL FORMATO DE AUDITORÍA
MÉDICA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGÍAS
U OTROS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS EN EL HOSPITAL
ALMANZOR AGUINAGA ASENJO, ENERO A MAYO 2017**

**PRESENTADA POR
DORA MARÍA DE LOS ÁNGELES CARRASCAL SAMILLÁN
LEONARDO ENRIQUE GARCÍA VÁSQUEZ**

ASESOR

DR. JORGE LUIS FERNÁNDEZ MOGOLLÓN

**TESIS
PARA OPTAR AL TÍTULO DE MÉDICO CIRUJANO**

CHICLAYO – PERÚ

2020



**Reconocimiento - No comercial - Compartir igual
CC BY-NC-SA**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>



USMP
UNIVERSIDAD DE
SAN MARTÍN DE PORRES

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

**CALIDAD DEL LLENADO SEGÚN EL FORMATO DE AUDITORÍA MÉDICA DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGÍAS U OTROS
PROCEDIMIENTOS MÉDICOS EN EL HOSPITAL ALMANZOR AGUINAGA
ASENJO, ENERO A MAYO 2017**

TESIS

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE
MÉDICO CIRUJANO**

PRESENTADO POR

CARRASCAL SAMILLÁN, DORA MARÍA DE LOS ÁNGELES

GARCÍA VÁSQUEZ, LEONARDO ENRIQUE

ASESOR

DR. FERNANDEZ MOGOLLÓN, JORGE

CHICLAYO-PERÚ

2020

AGRADECIMIENTOS

En primera instancia agradecemos a Dios por habernos permitido llegar aquí guiándonos por el camino correcto y brindándonos apoyo espiritual para no rendirnos en cada paso y nuevo reto que se nos presentaba, gracias por estar en cada momento y situación de nuestras vidas.

Gracias a nuestras familias por ser un ejemplo a seguir, por su esfuerzo, dedicación y apoyo incondicional desde siempre para lograr cumplir nuestras metas; aquellos que están presentes con nosotros como quienes desde el cielo nos llenan de bendiciones cada mañana y en cada minuto de nuestras vidas.

A todas aquellas personas que fueron parte nuestro camino y ahora forman parte de nuestros logros, porque fueron parte de nuestro día a día y nos permitieron desarrollarnos como personas de bien en este largo camino en el cual la vida nos seguirá llenando de bendiciones para ser buenos profesionales al servicio de la comunidad.

Gracias a la universidad y las instituciones que nos dieron su apoyo y permisos correspondientes para desarrollar nuestro trabajo confiando en nosotros y brindándonos las facilidades necesarias para lograr nuestros objetivos.

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Agradecimientos	ii
Índice	iii
Resumen	iv
Abstract	vi
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MATERIALES Y MÉTODOS	3
III. RESULTADOS	5
IV. DISCUSIÓN	
V. CONCLUSIONES	11
VI. RECOMENDACIONES	12
VII. FUENTES DE INFORMACIÓN	13
ANEXOS	

RESUMEN

Objetivo general: Determinar la calidad del llenado según el formato de auditoría médica de consentimiento informado para cirugías u otros procedimientos médicos en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo, enero a mayo 2017.

Materiales y métodos: Estudio descriptivo, retrospectivo, cuantitativo y observacional. Los datos se obtuvieron de la oficina de estadística del Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo y el Módulo Pre Operatorio Integrado; mediante el software EPIDAT 3.1 se calculó el tamaño de muestra con un nivel de confianza de 95% , precisión del 5%, proporción poblacional del 50% (no existe antecedente sobre el estudio) y un efecto de diseño de 1,0; obteniéndose 361 y 360 historias clínicas sujetos a consentimiento informado de pacientes intervenidos quirúrgicamente y a los que se les realizaron procedimientos médicos respectivamente, luego se realizó un muestreo por afijación proporcional de acuerdo a los servicios y por se seleccionó aleatoriamente las historia clínicas. Para el análisis, se evaluó la calidad del llenado mediante el formato de auditoría médica para cirugías u otros procedimientos médicos, el cual asigna un puntaje a cada ítem analizado (Si/No aplica =1, No = 0 y Parcial = 0.5), calificándolas como aceptable (≥ 28 puntos) y no aceptable (< 28 puntos). **Resultados:** Del análisis realizado se obtuvo que más del 85 % son no aceptables en ambos grupos, siendo la dimensión de registro del médico la de mayor deficiencia. **Conclusión:** El llenado del consentimiento informado tanto para procedimientos quirúrgicos como para otros procedimientos médicos no es de calidad.

Palabras claves: Consentimiento informado, Calidad, Derechos del paciente.
(Fuente: DeCS-BIREME).

ABSTRACT

Main objective: To determine the quality of the filling according to the medical audit format of informed consent for surgeries or other medical procedures at Almanzor Aguinaga Asenjo Hospital, January to May 2017. **Materials and methods:** Descriptive, retrospective, quantitative and observational study. The data were obtained from the statistics office of the Almanzor Aguinaga Asenjo Hospital and the Integrated Pre-Operative Module; using the EPIDAT 3.1 software, the sample size was calculated with a confidence level of 95%, accuracy of 5%, population proportion of 50% (no background on the study) and a design effect of 1.0; obtaining 361 and 360 medical records subject to informed consent of surgically operated patients and those who underwent medical procedures respectively, then a proportional affixing sampling was performed according to the services and by randomly selecting the medical records. For the analysis, the quality of the filling was evaluated using the medical audit format for surgeries or other medical procedures, which assigns a score to each item analyzed (Yes / Not applicable = 1, No = 0 and Partial = 0.5), rating them as acceptable (≥ 28 points) and not acceptable (< 28 points). **Results:** From the analysis performed, it was obtained that more than 85% are not acceptable in both groups, being the doctor's record dimension the one with the greatest deficiency. **Conclusion:** The filling of informed consent for both surgical procedures and other medical procedures is not of quality.

Keywords: Informed consent, Quality Control, Patient's rights (Source: MeSH-NLM).

I. INTRODUCCIÓN

“El consentimiento informado del paciente define el proceso de autorización que debe anteceder a cualquier actuación terapéutica en un paciente adulto, consciente y capacitado para auto dirigirse” (1).

Tiene su antecedente histórico y evolución a partir del “Código de Nuremberg” en 1947, que surge a raíz de los juicios por el tribunal militar que lleva el mismo nombre, juicios a los que fueron sometidos un grupo de médicos acusados de realizar experimentos inhumanos en sujetos, poniendo en evidencia parte de la barbarie que se cometía contra prisioneros de guerra en campos de concentración nazi durante la segunda guerra mundial (2 y 3).

Actualmente se acepta al paciente como “un ser competente, que en virtud del derecho a la autonomía resulta ser el único dueño de las decisiones sobre su salud al asegurar la comprensión y la voluntariedad asimismo potenciar su participación en la toma de decisiones ; se interpreta que su voluntad jurídica, expresa y formalmente manifestada, será la condición determinante antes de cualquier actividad médica en su humanidad” (1, 4-7), en contraste al instinto paternalista, conocido antiguamente como beneficencia paternalista en el cual se consideraba al enfermo como un incapacitado mental por lo que el médico poseía el criterio moral, autoridad y conocimiento suficiente para ordenarle al minusválido moral (el enfermo) lo que debía hacer con su salud (8).

Se considera una declaración de voluntad efectuada por un paciente, por el cual, “luego de brindársele una suficiente información adecuada sobre su diagnóstico y las distintas posibilidades y alternativas con que cuenta para el tratamiento, intervención o terapia; éste decide prestar su aceptación o rechazo” (9), además se ve como un proceso de documentación que provee la mejor defensa contra las demandas de los pacientes que fueron adecuadamente informados acerca del tratamiento propuesto y del daño que se podría dar (10).

En un estudio realizado en España se analizó la legibilidad de los documentos de consentimiento informado empleados en la red de hospitales públicos para determinar el nivel de comprensión de las personas en situación sanitaria; de este estudio se concluyó que los consentimientos informados tenían una legibilidad de «algo difícil» (62,4% de los consentimientos informados) en la escala Inflesz (11).

En el Perú se realizó una investigación sobre calidad de los consentimientos informados de los servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao, donde los resultados fueron, que no había un buen manejo del consentimiento informado (14,2% cumplían con más del 75% de los requisitos evaluados), siendo los hospitales del MINSA (Ministerio de Salud), los que más deficiencias presentaban (12). Asimismo, una investigación que evalúa la calidad del consentimiento informado de algunos hospitales de la región Lambayeque incluido el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo (HAAA) encontró que ningún hospital cumplía con los requisitos del modelo de consentimiento informado al no lograr más del 75% de los requisitos evaluados (9).

Los trabajos realizados en el país están dirigidos a las instituciones pertenecientes al MINSA (9) el cual cuenta con un formato propio y diferente a los usados por las instituciones de EsSalud; el presente trabajo nos permitirá identificar los errores frecuentes realizados en el registro de la información relacionada al paciente de acuerdo al servicio en el que es atendido, ya que existen problemas en el proceso de percepción de la información escrita y el ejercicio de la voluntad para decidir según el procedimiento y especialidad (13), esto fortalecerá el derecho de autonomía que tiene todo paciente mediante la aplicación de un consentimiento informado adecuadamente realizado, además se resalta la importancia del aspecto formal y los riesgos respecto a los beneficios mostrando la naturaleza defensiva que adquiere el documento (2 y 13). Por lo expuesto, el objetivo de este estudio es determinar la calidad del llenado según el formato de consentimiento informado para cirugías u otros procedimientos médicos en el HAAA, enero a mayo 2017.

II. MATERIALES Y MÉTODOS

Tipo y diseño de investigación: el presente trabajo es un estudio no experimental de tipo descriptivo con enfoque cuantitativo en el que se determinó el tamaño de muestra para los consentimientos informados de procedimientos quirúrgicos y otros procedimientos invasivos realizados en el HAAA.

Población: según datos de la Oficina de estadística del HAAA y el Módulo Pre Operatorio Integrado (MOPRI) el número promedio de procedimientos quirúrgicos en los últimos tres años es de 11 500 intervenciones quirúrgicas, existiendo una población de 5 750 intervenciones quirúrgicas y 5600 procedimientos especiales respectivamente en seis meses.

Muestra y muestreo: con ayuda del software EPIDAT 3.1 se aplicó la fórmula de tamaño de muestra para población finita con un nivel de confianza de 95% de acuerdo a los estudios previamente revisados, una precisión del 5%, una proporción poblacional del 50% (no existe antecedente sobre el estudio, se usa la mayor proporción posible) y un efecto de diseño de 1,0; obteniéndose 361 historias clínicas de pacientes intervenidos quirúrgicamente y 360 historias clínicas de pacientes a los que se les ha realizado procedimientos especiales. Luego se procedió a realizar un muestreo por afijación proporcional de acuerdo a los servicios que realizan procedimientos quirúrgicos dando como resultado el porcentaje y número de historias clínicas que serán seleccionados aleatoriamente (Anexo N°2, N°3).

Criterios de selección: para que las historias clínicas evaluadas sean incluidas en el presente estudio tuvieron que tener obligatoriamente los consentimientos informados de los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos o invasivos en el periodo de estudio y estar en condiciones aptas para ser evaluadas.

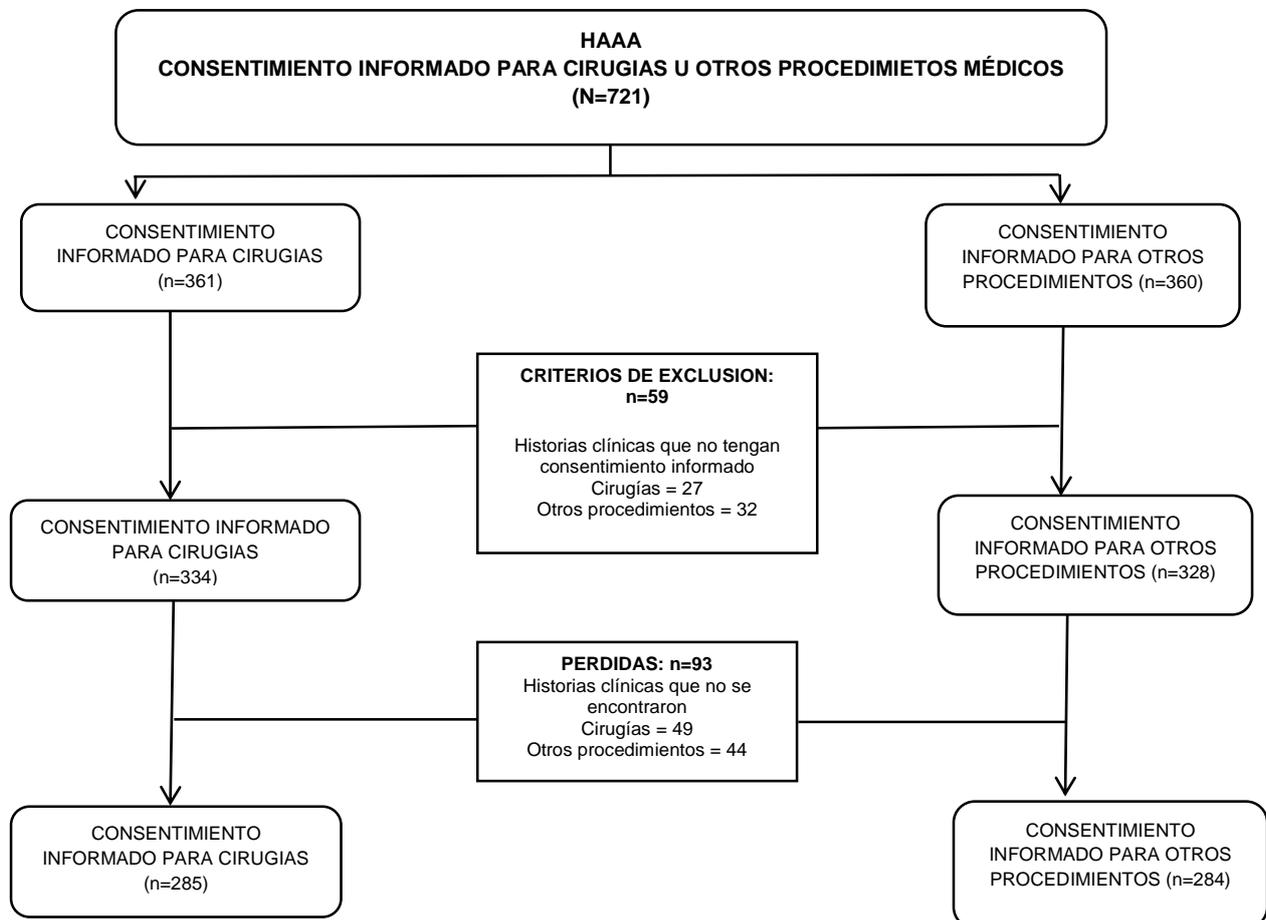
Los datos se recolectaron por medio del formato de auditoría médica para cirugías u otros procedimientos médicos (Anexo N°1), el cual asignó un puntaje a cada ítem analizado (Si/No aplica =1, No = 0 y Parcial = 0.5) calificando cada formato de consentimiento informado en aceptable (≥ 28 puntos) y no aceptable (< 28 puntos), analizándose en base a cuatro dimensiones (características del formato, información del formato, registro del médico y revocatoria), además se encuentra validado por EsSalud mediante la Directiva de Gerencia de Prestaciones de Salud N°10 – GCPS-ESSALUD-2014 (14).

Una vez realizado la prueba piloto se estandarizaron criterios entre los investigadores para el análisis y calificación de cada ítem: “SI” para aquellos que contenían los datos solicitados completos, “NO” para aquellos que tenían vacío el espacio valorado correspondiente, “NO APLICA” para aquellos que tienen el espacio valorado vacío debido a una circunstancia específica que explique la ausencia del dato y “PARCIAL” para aquellos que cumplen con lo solicitado pero no se encuentran completos.

El presente trabajo mantuvo la confidencialidad de los datos de los pacientes que se analizaron en la revisión de las historias clínicas.

Una vez evaluados los consentimientos informados, se ingresaron los resultados a una base de datos utilizando el software Microsoft Excel en su versión 2013. Luego el procesamiento y análisis de datos se realizó mediante el programa estadístico IBM SPSS Statistics 20 donde se utilizó medidas de estadística descriptiva, como frecuencias y medidas de tendencia central como el promedio, además se elaboró tablas y gráficos para variables nominales.

Flujograma para selección de consentimientos informados para cirugías u otros procedimientos médicos en HAAA:



III. RESULTADOS

En el presente trabajo se evaluó la calidad de llenado del consentimiento informado según el formato de auditoría médica del consentimiento informado para cirugías u otros procedimientos médicos en el HAAA en el periodo de enero a mayo del 2017, por lo que se vio en la necesidad indagar aquellos procedimientos quirúrgicos que se realizan en dicho hospital que están sujetos a un documento de consentimiento informado, esto se realizó mediante la obtención de datos del MOPRI, determinándose así una muestra de 361 historias clínicas, de los cuales luego de un muestreo proporcional se obtuvo que la mayoría de intervenciones quirúrgicas las abarcan los servicios de cirugía general, traumatología y ortopedia, y obstetricia (24%, 16% y 14% respectivamente). Asimismo, se determinó cuales otros procedimientos médicos se realizan en el hospital gracias a los datos obtenidos de la oficina de estadística; siendo útiles para la muestra aquellos que estén sujetos a consentimiento informado, obteniéndose un total de 360 historias clínicas, de los cuales luego de un muestreo proporcional se determinó que la mayoría pertenece a tomografía multicorte con contraste y endoscopia digestiva diagnóstica (35,6% y 29,1% respectivamente).

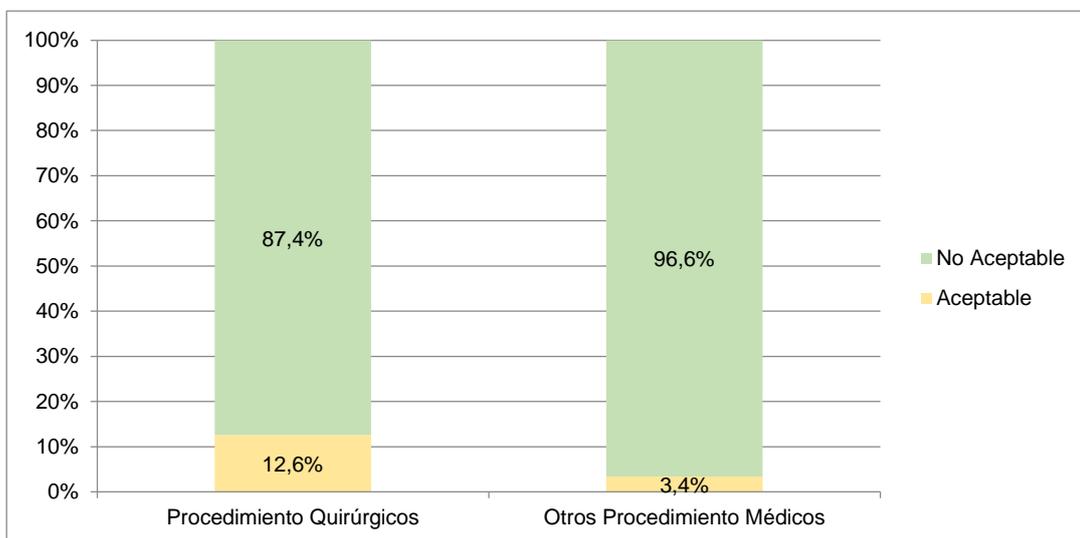


Figura 1: Calidad del llenado de consentimiento informado para procedimientos quirúrgicos y otros procedimientos médicos en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo, enero a mayo 2017

De acuerdo a los resultados obtenidos luego de analizar la calidad del llenado del consentimiento informado tanto para cirugías como otros procedimientos médicos

se obtuvo que la mayoría son “No aceptable” teniendo una proporción que supera el 85% en ambos grupos (Figura 1).

De acuerdo a lo evidenciado anteriormente se demuestra que el llenado de la mayoría de los consentimientos informados tuvieron calidad no aceptable, la cual de acuerdo al presente trabajo se determinó mediante cuatro dimensiones: características del formato, información del formato, registro del médico y revocatoria (Tabla 1); de los cuales se determinó que en el registro del médico fue en donde se presentó la mayor deficiencia al tener valores promedio muy por debajo de su valor máximo (15 puntos) siendo el servicio de cirugía de cabeza y cuello ($\bar{x}=10$) , y el servicio de cirugía plástica y quemados ($\bar{x}= 7.5$) los que obtuvieron los mayores puntajes; en contraste con los demás servicios que realizan procedimientos quirúrgicos ($\bar{x} \leq 5$); de igual forma ocurre en los otros procedimientos médicos que están sujetos a consentimiento informado en donde se determinó que ninguno pone énfasis o realiza el registro del médico ($\bar{x} \leq 1$). En cuanto a la dimensión mejor valorado tanto para procedimientos quirúrgicos como para otros procedimientos médicos fue la de revocatoria, donde la mayoría de los procedimientos obtuvieron el puntaje máximo, esto debido a que en la evaluación por medio del instrumento de calificación, no necesariamente debe estar completo los ítems revisados para que obtenga un puntaje (No Aplica).

Tabla 1: Promedios de los puntajes obtenidos por servicios según los componentes del formato de auditoría médica del consentimiento informado para cirugías u otros procedimientos médicos en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo, enero a mayo 2017

	CARACTERÍSTICAS DEL FORMATO (1-4)	INFORMACIÓN DEL FORMATO (1-11)	REGISTRO DEL MÉDICO (1- 15)	REVOCATORIA (1-5)
Procedimientos quirúrgicos	$\bar{x} = 3,7$	$\bar{x} = 6,8$	$\bar{x} = 3,3$	$\bar{x} = 4,9$
Cirugía cabeza y cuello	4,0	9,3	10,0	5,0
Cirugía cardiovascular	3,8	6,8	1,8	5,0
Cirugía general	3,8	6,5	2,2	4,9
Cirugía ginecología	3,6	6,2	3,6	4,9
Cirugía pediátrica	4,0	6,6	1,0	4,9
Cirugía plástica y quemados	4,0	9,0	7,5	5,0
Cirugía urológica	3,6	7,0	1,2	5,0
Neurocirugía	3,6	4,3	1,0	5,0
Obstetricia	3,9	8,6	5,8	4,8
Oftalmología	3,9	4,5	0	5,0

Otorrinolaringología	3,5	7,0	2,3	5,0
Traumatología y ortopedia	3,6	6,4	3,3	4,9
Otros procedimientos médico	$\bar{x} = 3,8$	$\bar{x} = 5,7$	$\bar{x} = 0,7$	$\bar{x} = 4,9$
Prueba de esfuerzo	4,0	6,1	1,3	5,0
Endoscopia digestiva diagnóstica	4,0	6,2	0,4	4,9
Endoscopia terapéutica	4,0	6,3	1,5	5,0
Electroencefalograma	4,0	7,0	0	5,0
Litotricia	3,7	4,8	0	5,0
Yag laser	3,7	3,6	0	5,0
Marcapasos definitivo i	3,5	8,0	1,0	5,0
Resonancia con contraste	4,0	5,2	1,8	5,0
Tomografía con contraste	3,4	4,7	0,8	5,0

Teniendo en cuenta que un formato de consentimiento informado de calidad adecuadamente llenado es aquel que cuenta con un puntaje ≥ 28 según la ficha de evaluación aplicada, aquellos parámetros que resten o no aporten al puntaje de la evaluación (Puntaje: No = 0 y Parcial = 0.5) constituyen fallas o errores en el llenado ; por lo cual se puede decir que de acuerdo a la dimensión de características del formato y la de revocatoria se muestra una menor cantidad de error en llenado de ambos ($\leq 10\%$) tanto para procedimientos quirúrgicos como para otros procedimientos médicos y en la dimensión de registro del médico se puede observar una mayor proporción de errores ($\geq 90\%$) que abarca la totalidad de sus ítems evaluados, principalmente en los procedimientos quirúrgicos (Tabla N°2).

Tabla 2: Evaluación de los componentes según los ítems del formato de auditoría médica de consentimiento informado para cirugías u otros procedimientos médicos en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo, enero a mayo 2017

Ítems evaluados	Procedimientos quirúrgicos (%)			Otros procedimientos médicos (%)			
	S/NA*	N**	P***	S/NA*	N**	P***	
Características del formato	Formato de consentimiento informado vigente	94,9	5,1	0,0	97,6	2,4	0,0
	Cuenta con formato de revocatoria	92,9	7,1	0,0	95,1	4,9	0,0
	El registro no tiene borradores o enmendaduras	94,9	5,1	0,0	96,1	3,9	0,0
	Legible	76,8	13,1	10,1	81,5	12,2	6,3

Información del formato	Nombre y apellidos de la persona informada: paciente o representante legal	86,9	2,0	11,1	68,8	1,0	30,2
	N° de documento de identidad del paciente/representante legal	55,6	43,4	1,0	40,5	59,0	0,5
	Nombre y apellidos del paciente	82,8	8,1	9,1	62,4	13,7	23,9
	N° de historia clínica	40,4	59,6	0,0	31,2	68,8	0,0
	Nombres y apellidos del médico	9,1	81,8	9,1	6,8	81,5	11,7
	Nombre del procedimiento	63,6	35,4	1,0	50,7	48,3	1,0
	Detalle del procedimiento(En que consiste)	9,1	85,9	5,1	6,8	90,2	2,9
	Fecha de consentimiento informado	66,7	33,3	0,0	61,0	39,0	0,0
	Hora del consentimiento informado	30,3	69,7	0,0	31,2	68,8	0,0
	Firma o huella digital(si la persona no supiera firmar) de la persona informada: paciente o representante legal	92,9	7,1	0,0	96,1	3,9	0,0
	Nombre del procedimiento médico quirúrgico autorizado	65,7	33,3%	1,0%	51,7%	47,3%	1,0%
Registro del médico	Nombre y apellido del médico tratante	2,0	98,0	0,0	2,4	97,6	0,0
	Nombre y apellido del paciente	5,1	94,9	0,0	9,3	90,7	0,0
	N° de Historia clínica	5,1	94,9	0,0	9,3	90,7	0,0
	Nombre del servicio asistencial	4,0	96,0	0,0	8,8	91,2	0,0
	Nombre del Departamento asistencial	2,0	98,0	0,0	3,9	96,1	0,0
	Nombre del centro asistencial	3,0	97,0	0,0	5,9	94,1	0,0
	Diagnostico que motiva internamiento	4,0	96,0	0,0	6,3	93,7	0,0
	Procedimiento médico/quirúrgico a realizar	5,1	94,9	0,0	6,8	93,2	0,0
	Fecha del consentimiento informado	4,0	96,0	0,0	6,3	93,7	0,0
	Hora del consentimiento informado	3,0	97,0	0,0	4,4	95,6	0,0
	Firma del médico tratante	5,1	94,9	0,0	5,4	94,6	0,0
	Sello del médico tratante	4,0	96,0	0,0	4,9	95,1	0,0
	N° de DNI del médico tratante	1,0	99,0	0,0	0,5	99,5	0,0
	N° de CMP del médico tratante	5,1	94,9	0,0	5,4	94,6	0,0
	N° de RNE del médico tratante	4,0	96,0	0,0	4,9	95,1	0,0
Revocatoria	Nombre y apellidos del paciente/representante legal	100,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0
	N° de documento de identidad del paciente/representante legal	100,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0
	Fecha de consentimiento informado	99,0	1,0	0,0	99,5	0,5	0,0
	Hora de consentimiento informado	99,0	1,0	0,0	99,5	0,5	0,0
	Firma o Huella (si la persona no supiera firmar) del paciente/representante legal	99,0	1,0	0,0	99,5	0,5	0,0

*S/NA: Si / No Aplica

**N: No

***P: Parcial

IV. DISCUSIÓN

Más del 50% de trabajos realizados en el Perú sobre el consentimiento informado encontrados durante la revisión bibliográfica se enfocan en determinar la calidad del formato y sus componentes, concordando entre si respecto a sus resultados y reforzando la idea de que los consentimientos informados en el Perú no cumplen con los requisitos mínimos necesarios para brindar una información completa al paciente, no se le brinda de manera clara y concisa o no existe la predisposición del médico para aclarar dudas cuando el paciente lo solicita (15), lo cual genera problemas en el proceso de percepción de la información escrita (11) y el ejercicio de la voluntad para decidir según el procedimiento y especialidad en salud; lo que hará valer el derecho que tiene el paciente a que se respete su autonomía mediante el ejercicio del acto de consentimiento que es un baluarte dentro de los principios de la Bioética.

En el estudio realizado por Castro et.al. (9) se analizó la calidad de la estructura y contenido de los formatos de consentimiento médico informado de los hospitales de la región Lambayeque, donde se observó que, en los 8 hospitales estudiados, incluido el HAAA, hubo un incumplimiento en los requisitos: diagnóstico. Nombre del procedimiento específico y el de descripción del procedimiento; que en relación con nuestro instrumento coinciden con los ítems nombre del procedimiento y detalle del procedimiento. Al analizar la calidad de llenado de estos ítems señalados, se encontró que más de la tercera parte no contaba con el llenado correspondiente, tanto para procedimientos quirúrgicos como para otros procedimientos médicos, repercutiendo estos resultados en la mala calidad del llenado del consentimiento informado de EsSalud (1), esto es importante debido a que la calidad en los servicios de salud aumentan la posibilidad de obtener los resultados esperados correlacionados con el conocimiento profesional médico, maximizando el beneficio del paciente teniendo en cuenta un equilibrio de ganancias y pérdidas durante el proceso de atención (16 y 17) , según definición de Donabedian (18) y el Instituto de Medicina de Estados Unidos (19)

En concordancia al estudio de Gonzales et al. (20) no figura el nombre del médico tratante además del nombre del procedimiento médico a realizar. Se presume que esta situación se debe al aspecto médico legal que posee el consentimiento informado, asimismo, evidencia que muchas veces el paciente no conoce quien le

realizará la intervención y que no se le informa de manera adecuada el procedimiento que se le llevará a cabo (2).

Dentro del dimensión de características del formato evalúa la legibilidad de los consentimientos informados el cual tuvo como resultado que más de las tres cuartas partes eran legibles, a diferencia del análisis global de la legibilidad de los documentos de consentimiento informado utilizados en los hospitales públicos de España que determino una gran variabilidad en la legibilidad de los consentimientos informados, ya que la mayoría de los consentimientos informados se situaban en la escala «algo difícil» y aproximadamente la cuarta parte se encontraba en una legibilidad de «muy difícil» (9). Las herramientas para regularizar el consentimiento informado son primordial, así como continuar la supervisión de estos documentos mediante personal capacitado, ético que siga valorando los errores que se presentan para a partir de ellos realizar las correcciones y brindar un mejor servicio con el único fin de optimizar los beneficios del paciente, siendo muy importante en el proceso de auditoria médica el cual busca la confrontación con protocolos y reglamentación existente, sobre parámetros medibles para lograr una buena calidad de atención médica (17).

V. CONCLUSIONES

- El llenado del consentimiento informado tanto para procedimientos quirúrgicos como para otros procedimientos médicos no es de calidad porque más del 85% de los consentimientos informados calificados tuvieron calidad no aceptable durante el estudio.
- De las cuatro dimensiones que conforman el consentimiento informado, se evidenció que el “registro del médico” fue el que presentó mayor deficiencia. al presentar valores promedio ($\bar{x} = 3,3$ y $0,7$ tanto para procedimientos quirúrgicos y otros procedimientos médicos respectivamente) muy por debajo de su valor máximo ($\bar{x} = 15$), siendo cirugía de cabeza y cuello además de cirugía plástica y quemados los servicios con menos deficiencias al lograr un promedio cercano a sus valores máximos respecto a sus dimensiones.
- La dimensión “registro del médico” muestra la más del 90% de errores en el llenado de los formatos de consentimiento informado de historia clínica, abarcando casi la totalidad de los ítems evaluados.

VI. RECOMENDACIONES

A la instituciones prestadoras de salud: Implementar estrategias de control y evaluación de dichos documentos, para de esta manera lograr que el llenado del consentimiento sea de manera adecuada, informando completamente cada uno de los ítems que forman parte del documento de consentimiento informado, trayendo como consecuencias pacientes que conocen acerca del procedimiento a realizarse, permitiéndoles ejercer su derecho de autonomía; además, se debería proponer un formato de consentimiento que abarque las características generales y las dimensiones estudiadas pero que simplifique el llenado, ya que al presentar una mayor cantidad de requisitos se vuelve tedioso y poco práctico en situaciones en las que el médico debe actuar rápidamente a favor de la salud del paciente,

A los profesionales médicos: Difundir la presente investigación al personal profesional médico que realiza cirugías o procedimientos médicos a fin de que permita reflexionar sobre la importancia del consentimiento informado en base a su correcta aplicación y de esta manera evitar efectos adversos.

A las escuelas y facultades de medicina: Forjar en los estudiantes de pregrado un cambio de actitudes de acuerdo a los principios éticos, educándoles y enseñándoles la importancia del consentimiento informado en su formación profesional, a través de clases modelo sobre su realización, implementando dentro de sus asignaturas no solo temas de ética profesional, sino también gestión de salud que les permita visualizar de manera amplia la problemática presentada enfocando los esfuerzos en un consenso de atención adecuadamente establecido a favor del paciente.

VII. FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Pérez DB, María A. Consentimiento informado del paciente. Rev Col Gastroenterol. Dic 2004; 19(4):277-80
2. López IF. Aspectos legales y éticos del Consentimiento Informado en la atención médica en México. Rev Latinoamer Patol Clin. 2001; 48(1):3-6.
3. Research NC for the P of HS of B and behavioral. Reporte Belmont: principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. Rev méd hondur. 2011;140-5.
4. Zárate E, Cornejo R, Carhuapoma M. Los profesionales de salud y el consentimiento informado: retos de la educación universitaria. UNMSM. SITUA. 2006; 15(1,2): 6-13.
5. MaciasAM. El consentimiento informado en Pediatría. Rev Cubana Pediatr. 2006; 78 (1).
6. Islas M, Muñoz H. El consentimiento informado, Aspectos bioéticos. RevmédHosp Gen Mex.2000; 63 (4): 267-273.
7. Aparisi S, Carlos J. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Veritas. Mar 2010;(22):121-57
8. Lugones M, Pichs LA, García M. Consentimiento informado. Rev Cubana Med Gen Integr.2005; 21: 5-6.
9. Castro B, Callirgos C, Failoc V, Leguía J y Díaz C. Evaluación de la calidad de estructura y contenido de los formatos de consentimiento médico informado de los hospitales de la Región Lambayeque. Marzo-junio 2010. Acta Méd Peruana. Oct2010;27(4):238-43.
10. Mendoza MA, Nava N, Escalante JM. Aspectos éticos y legales del consentimiento informado en la práctica e investigación médica. Gac Méd Mex. 2003; 139(2): 184-87.
11. Mariscal MI, Coronado MV, Ramírez MV. Análisis global de la legibilidad de los documentos de consentimiento informado utilizados en los hospitales públicos de España. Rev Calid Asist. 2017. 32(4): 200-208.
12. Málaga G, Tupayachi G, Guevara T, Hidalgo F. Evaluación de la calidad de los consentimientos informados de los servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao. Rev Méd Hered. Jul 2007; 18(3):136-42.

13. Álvarez C, Torres J, Rodríguez M. Evaluación de la exhaustividad y legibilidad de documentos de consentimiento informado en cirugía pediátrica. *Cir Pediatr.* 2000;14, 53-56.
14. Normatividad Institucional. Resolución de gerencia central de prestaciones de salud N°121. Normas y procedimientos para la auditoría médica de prestaciones de salud del seguro social de salud EsSalud. EsSalud, 2014. Anexo 14.
15. Cochachin CE, Cardoza KJ, Cochachin CE, Purizaca N, Baudry N, et al. Percepción y cumplimiento del consentimiento informado anestesiológico para cirugías electivas en un hospital del norte del Perú. *Rev Cuerpo Med HNAAA.* Jul 2015; 6(4):8-12.
16. d'Empaire G. Calidad de atención médica y principios éticos. *Acta bioethica.* noviembre de 2010;16(2):124-32.
17. Virginia GC. Auditoría médica. *UNMSM. Paediatrica.* 2000; 3(1): 27 - 28.
18. Donabedian A. Exploration in quality assessment and monitoring. En: Harbor A. (ed.) *The definition of quality and approaches to its assessment.* Mich: Health administration Press; 1980.
19. Lohr KN. (ed.) *Medicare: A strategy for Quality Assurance.* Washington DC: National Academy Press; 1990.
20. González D, Rodríguez H, Berro G. Consentimiento informado: Análisis crítico de su aplicación en un servicio quirúrgico. *Rev Méd Urug.* Dic 2005; 21(4):291-7.

ANEXOS

ANEXO 1: Formato de auditoría médica: consentimiento informado para cirugías u otros procedimientos médicos

Servicio:				
Especialidad:				
Número de historia clínica:				
Consignar "1" si la respuesta es afirmativa o no aplica, "0.5" si es parcial y "0" si es negativo				
	Si	Parcial	No	No aplica
Características				
1.	Formato de consentimiento informado vigente			
2.	Cuenta con formato de revocatoria			
3.	El registro no tiene borradores o enmendaduras			
4.	Legible			
Información del formato				
9.	Nombre y apellidos de la persona informada: paciente o representante legal			
10.	N° de documento de identidad del paciente/representante legal			
11.	Nombre y apellidos del paciente			
12.	N° de historia clínica			
13.	Nombres y apellidos del médico			
14.	Nombre del procedimiento			
15.	Detalle del procedimiento(En que consiste)			
16.	Fecha de consentimiento informado			
17.	Hora del consentimiento informado			
18.	Firma o huella digital(si la persona no supiera firmar) de la persona informada: paciente o representante legal			
19.	Nombre del procedimiento médico quirúrgico autorizado			
Registro del médico				
31.	Nombre y apellido del médico tratante			
32.	Nombre y apellido del paciente			
33.	N° de Historia clínica			
34.	Nombre del servicio asistencial			
35.	Nombre del Departamento asistencial			
36.	Nombre del centro asistencial			
37.	Diagnostico que motiva el internamiento			
38.	Procedimiento médico/quirúrgico a realizar			
39.	Fecha del consentimiento informado			
40.	Hora del consentimiento informado			
41.	Firma del médico tratante			
42.	Sello del médico tratante			
43.	N° de DNI del médico tratante			
44.	N° de CMP del médico tratante			
45.	N° de RNE del médico tratante			
Revocatoria				
61.	Nombre y apellidos del paciente/representante legal			
62.	N° de documento de identidad del paciente/representante legal			
63.	Fecha de consentimiento informado			
64.	Hora de consentimiento informado			
65.	Firma o Huella (si la persona no supiera firmar) del paciente/representante legal			
Calificación				
Aceptable ()				
No aceptable ()				

**ANEXO 2: Muestreo proporcional de procedimientos quirúrgicos del
Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo**

Servicio	%	# HC
Cirugía general	24%	87
Traumatología y ortopedia	16%	58
Obstetricia	14%	51
Cirugía pediátrica	11%	40
Cirugía ginecológica	9%	32
Oftalmología	7%	25
Cirugía torácica	5%	18
Cirugía urológica	4%	14
Otorrinolaringología	3%	11
Neurocirugía	3%	11
Cirugía cabeza y cuello	3%	11
Cirugía plástica y quemados	1%	4
Total	100%	361

**ANEXO 3: Muestreo proporcional de otros procedimientos médicos del
Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo**

Procedimiento	%	#HC
Angioplastia coronaria	0.1%	0
Cateterismo cardiaco	2.0%	7
Ecocardiografía transesofágica	0.3%	1
Ecocardiografía stress	0.2%	1
Prueba de esfuerzo	9.3%	33
Endoscopia digestiva diagnostica	29.1%	105
Endoscopia terapéutica	5.8%	21
Electroencefalograma	3.3%	12
Litotripsia	0.9%	3
Laserterapia ocular	2.7%	10
Valvuloplastía	0.0%	0
Marcapaso transitorio	0.0%	0
Marcapaso definitivo unicameral (marcapaso definitivo i)	0.8%	3
Marcapaso definitivo bicameral (marcapaso definitivo ii)	0.2%	1
Resonancia magnética con contraste	9.4%	34
Embolización	0.0%5	0
Trombolisis sistemática	0.2%	1
Tomografía multicorte / con contraste	35.6%	128
Total	100%	360