



Revista Colombiana de Bioética

ISSN: 1900-6896

publicacionesbioetica@unbosque.edu.co

Universidad El Bosque

Colombia

Bello Munar, Karina Alexandra

Percepción del consentimiento informado en la unidad de cuidado intensivo pediátrico de un hospital
universitario de Bogotá

Revista Colombiana de Bioética, vol. 6, núm. 2, julio-diciembre, 2011, pp. 8-25

Universidad El Bosque

Bogotá, Colombia

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=189222558002>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

*Percepción del consentimiento informado en la unidad de cuidado intensivo pediátrico de un hospital universitario de Bogotá**

Perception of informed consent in the pediatric intensive care unit of a university hospital in Bogotá

Karina Alexandra Bello Munar**

Resumen

Con el objetivo de indagar sobre la percepción del Consentimiento Informado (CI) que tienen los profesionales de la salud en el área asistencial, administrativa y los familiares de los pacientes que ingresan a la unidad de cuidado intensivo pediátrico (UCIP), se realizó una investigación cualitativa en un hospital universitario de Bogotá; los datos se obtuvieron a través de entrevistas semiestructuradas por muestreo intencional, realizada a 18 médicos y 5 enfermeras que laboran en la unidad de cuidado intensivo, 27 familiares de los pacientes y dos profesionales del área administrativa. Para el análisis de la información se seleccionaron cuatro temas: conceptualización e importancia del consentimiento informado, relación médico-paciente, dificultades para el proceso del consentimiento informado y derechos de los pacientes y/o familiares. Se elaboró una base de datos con el programa MS Excel para Mac 2008, donde se identificaron los temas y categorías con mayor frecuencia. En la investigación se evidenció que en el hospital universitario, el CI es percibido como un documento legal que autoriza los procedimientos que se van a realizar; se reconocen los derechos que tienen los pacientes a través del CI, pero se relacionan más con la participación que deberían tener los pacientes capaces de tomar decisiones.

Palabras clave: consentimiento informado, pediatría, participación, bioética, entrevista, educación, decisión, terapia, información, percepción, toma de decisiones.

Abstract

Regarding objective to investigate about of perception from Informed Consent (IC) that have the health professionals in the care area, administrative and relatives of patients admitted to pediatric intensive care unit (PICU), Performed a qualitative research from university hospital in Bogotá city from Colombia, the data were collected through semi-structured interviews by purposive sampling, conducted in 18 doctors and 5 nurses working in Intensive Care Unit (UCI), 27 relatives of patients and two administrative professionals. For data analysis was identified four themes: conceptualization and importance of IC, doctor-patient relationship, difficulties in the process of IC and patient and / or family rights. Database was development in MS Excel

* Informe de la investigación realizada para optar al título de Magíster en Bioética por la Universidad El Bosque. Esta investigación se inscribió en el área de Bioética y Salud, específicamente en la línea de investigación "problemas y dilemas bioéticos en las prácticas clínicas", y estuvo bajo la tutoría de Constanza Ovalle Gómez, Doctora en Ciencias Sociales, Niñez y Juventud, profesora e investigadora del Departamento de Bioética de la Universidad El Bosque. Documento entregado el 31 de agosto de 2011 y aprobado el 15 de diciembre de 2011.

** Terapeuta Respiratoria. Especialista en Docencia e Investigación Universitaria. Magíster en Bioética. Docente del Programa de Terapia Respiratoria de la Universidad Manuela Beltrán en la Unidad de Cuidado Intensivo de la Fundación Hospital de la Misericordia, Bogotá –Colombia–. Correo electrónico: karinabello98@gmail.com

for Mac 2008, where was identified the issues and categories more often. The investigation evidenced that at the university hospital perceived IC as a legal document that authorizes the procedures to be performed, recognizing the rights enjoyed by patients through IC, but relate more with the participation should having patients able to make decisions.

Key words: informed consent, pediatrics, participation, bioethics, interview, education, adoption, therapy, information, perception, decision making.

Introducción

El Consentimiento Informado (CI) se basa en el principio de respeto a las personas como seres autónomos, con dignidad y capacidad de autodeterminación; Singh¹ menciona que tradicionalmente, la ley ha visto a los niños como incompetentes para la toma de decisiones médicas, ningún procedimiento médico puede realizarse sin el previo consentimiento de los padres, a menos que se encuentre en situación de emergencia. En la Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los derechos del paciente² ha sido estipulado en su numeral 4 (b) que: “si el niño está inconsciente o no puede dar su consentimiento y no se dispone de uno de los padres o representante legal, en caso de que se requiera de una intervención médica de urgencia, en ese caso se puede suponer el consentimiento específico para la intervención; a menos que sea obvio y que no quede la menor duda...”; los niños pequeños (lactantes y menores de 12 años) no pueden definir su propia beneficencia, son considerados personas sin autonomía para decidir acerca de su bienestar, esta autonomía y toma de decisiones es subrogada a los padres o tutores legales a través de las decisiones por sustitución.

La toma de decisiones por los niños en torno al CI constituye una de las consideraciones más importantes dentro de los dilemas bioéticos que se presentan en la unidad del cuidado intensivo pediátrico (UCIP). Por lo general estos dilemas se centran en quien debe tomar las decisiones por los niños y qué principios comunes pueden usarse que a su vez permitan una intervención rápida y eficaz.

Quevedo et al³ expresa que la filosofía del ingreso a la UCIP es facilitar la acción terapéutica antes de que se establezcan las fallas de órganos y sistemas, dando origen a nuevas modalidades de atención médica en el sostén de las funciones vitales por medio de procedimientos invasivos (intubación orotraqueal, catéter venoso central, ventilación mecánica, entre otros) y no invasivos (pulso oximetría, monitoreo cardiaco). Cuando los niños ingresan a la UCIP frecuentemente requieren de estos procedimientos tanto para fines de diagnóstico como de tratamiento.

Así mismo Urdaneta⁴ señala que en la UCIP se puede intervenir en los procesos de la vida y la muerte y que el equipo interdisciplinario (médico intensivista, enfermera jefe, terapeuta respiratoria, auxiliares de enfermería, entre otros) debe poseer, necesariamente, excelente capacitación en habilidades y destrezas para manejar todo tipo de situaciones en los pacientes, así como

¹ SINGH, Meharban. Ethical and social issues in the care of the newborn. *Indian Journal Pediatric*, volume 70 (5): 417–420, mayo de 2003.

² ASOCIACION MÉDICA MUNDIAL. Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente, 1995 [en línea]. Disponible desde: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/14/index.html>

³ QUEVEDO, Augusto., et al. El niño en estado crítico. Colección fundamentos de pediatría. Colombia: Corporación para investigaciones biológicas –CIB–, 2001. p. 2.

⁴ URDANETA–CARRUYO, Eliéxer. Ética y medicina: dilemas y desafíos en el umbral del siglo XXI. Mérida, Venezuela: Facultad de Medicina, Universidad de los Andes, 1997. pp. 210–220.

una sólida formación en valores y principios bioéticos que permitan una reflexión en torno a la toma de decisiones que vayan acordes con los intereses del paciente preservándole siempre su dignidad.

Estos pacientes son considerados personas vulnerables por cuanto no son capaces de participar y consentir dichos procedimientos, posiblemente debido a su edad, al delirio, a los síntomas derivados de la enfermedad de base o por la utilización de sedantes y analgésicos, así mismo, dependen en todos los aspectos del cuidado del equipo paramédico y de la atención médica especializada que se brinda en cuidado intensivo. Ecoffey y Dalens⁵ considera que usualmente, tanto el niño como la familia no eligen al médico de cuidado intensivo; sino que reciben la atención del personal que se encuentre asignado al turno dentro de la UCIP. La evolución del momento crítico en la enfermedad es rápida e impredecible, dejando poco tiempo para la deliberación, la recolección de información detallada o para solicitar una segunda opinión; además, a través del consentimiento, el pediatra debe equilibrar la información entre los intereses de su responsabilidad como médico, los derechos del niño y la autonomía de sus padres.

El pediatra es quien directamente obtiene la autorización para los procedimientos, influye en la toma de decisiones con respecto a los exámenes diagnósticos y tratamiento terapéutico y explica los riesgos y beneficios, jugando así un papel esencial en la relación médico-niño/parientes, esta relación debe pretender ser más un deber ético que un requisito legal, buscando siempre el beneficio de los niños; los médicos deben ser capaces de llegar a los representantes rápidamente para evaluar y ratificar el parentesco y la capacidad para hablar y decidir por el

paciente, asegurando la comprensión tanto de la enfermedad aguda como de los detalles del procedimiento.

Cardigni⁶ considera que el ingreso de un niño a la UCIP produce en la familia inestabilidad emocional, ansiedad, impotencia sobre la condición del niño y los procedimientos, sentimientos de negación, enojo o culpabilidad, percepción de posible muerte de su hijo, sensación de pérdida de autonomía sobre éste, desconfianza del equipo interdisciplinario. Son varios los factores que se tienen en cuenta en la toma de decisiones con respecto a los niños: la edad, el nivel de conciencia, la patología que presenta el paciente, si se encuentran los padres o un familiar acompañando a los niños en el momento del ingreso a este servicio. Los niños pequeños no se encuentran en capacidad de decidir por sí mismos, por lo general ingresan al servicio en condiciones que no les permiten percibir o entender lo que está sucediendo a su alrededor, puede ser por la severidad de su cuadro clínico, por medicamentos como los sedantes o por su inmadurez psicológica y su falta de autonomía, siendo necesario delegar esta toma de decisiones en sus padres procurando el bien para el niño, ante lo cual la autora considera que se genera un dilema bioético importante y deja abierta la posibilidad de indagar si los padres se encuentran emocionalmente aptos para la toma de decisiones bajo estas circunstancias.

Para Gracia⁷, “las decisiones sobre el cuerpo y la vida del niño y del joven deben hacerse siempre buscando su “mayor beneficio”, coincida éste o no con el deseo o el criterio del propio sujeto. Naturalmente, siempre que esté en juego la vida, la salud o el bienestar del niño, el mayor bene-

⁵ ECOFFEY, Claude y DALENS, Bernard. Informed Consent for children. *Current Opinion in Anaesthesiology*, volume 16 (2): 205–208, abril de 2003.

⁶ CARDIGNI, Gustavo. Relación médico-familia ante la muerte de un niño en Terapia Intensiva Pediátrica: no alcanza con buenas intenciones. *Arch. Argent. Pediatr*, volumen 106 (6): 487–489.

⁷ GRACIA, Diego. Bioética y Pediatría. *Revista española de pediatría*, volumen 53:103–110, 1997.

ficio consiste en la defensa de esos valores, aun a costa de contrariar su voluntad. Por tanto, los conflictos entre beneficencia y autonomía han de resolverse en favor de la primera, aunque ello suponga una lesión de la segunda” que según el modelo clásico se hacían siempre proyectando su beneficio o su mayor interés. La Confederation of European Specialist in Paediatrics⁸ señala que en ocasiones, el niño o sus padres se niegan a procedimientos o tratamientos que son necesarios para mejorar su condición clínica, en estos casos el pediatra debe actuar por los mejores intereses del niño y si es necesario recurrir a los representantes del Estado; al respecto Vidal⁹ cita a James Drane, quien argumenta que el mejor interés se define como la “consideración de la dignidad y la unicidad de cada persona, la posibilidad y la extensión de preservar la vida del paciente, el mejoramiento o restauración de la salud o las funciones del paciente, el alivio del sufrimiento y todo otra consideración y valor que una persona razonable en las circunstancias del paciente desearía considerar”.

En algunos casos se puede aumentar el riesgo de perjudicar al paciente al existir un retraso en el proceso del consentimiento informado. Los médicos pueden realizar procedimientos sin obtener el consentimiento expreso, esto implica asumir el consentimiento que la mayoría de las personas podrían asentir (consentir) al momento de ser tratados en esta situación.

Schweickert y Hall¹⁰, argumenta sobre los obstáculos potenciales para obtener el consentimiento

informado de manera apropiada en el servicio de unidad de cuidado intensivo; los médicos señalan variabilidad en la interpretación de la necesidad del consentimiento informado y frecuentemente no tienen un entrenamiento formal; Rincón et al¹¹ recomiendan involucrar la enseñanza de la bioética en todos los niveles de pregrado, tanto del personal médico, como de los profesionales de la salud y particularmente en los que laboran en el servicio de unidad de cuidado intensivo, por la complejidad de las situaciones y de la toma de decisiones.

Por lo anterior, se consideró importante analizar la percepción del CI en la UCIP en un hospital universitario de Bogotá –Colombia– e identificar los problemas bioéticos del proceso del consentimiento informado en este servicio y el cómo se da la relación médico–paciente y familia en la UCIP. Esta investigación se justificó no solo desde la perspectiva bioética sino también desde la óptica social y terapéutica de la relación médico–paciente que permita optar por una propuesta desde la Bioética para generar nuevas alternativas y mejorar la calidad de la relación médico–paciente–familia.

1. Metodología

Con el objetivo de indagar sobre la percepción del CI que tienen los profesionales de la salud en el área asistencial, administrativa y los familiares de los pacientes que ingresan a la UCIP se realizó una investigación cualitativa en un periodo aproximado de un año, comprendido entre junio de 2009 y junio de 2010, en la Fundación Hospital de la Misericordia (Fundación HOMI), Bogotá –Colombia–.

⁸ LEVY, María De Lourdes; LARCHER, Víctor y KURZ, Ronald. Informed consent/assent in children. Statement of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). *European Journal of Pediatric*, volume 162 (9): 629–633, 2003.

⁹ VIDAL, Susana. Decisiones en el final de la vida. Una aproximación desde la bioética. [Documento de trabajo revisado durante el curso de Bioética Clínica y Social del programa de educación permanente en bioética con la REDBIOÉTICA UNESCO]. 2009.

¹⁰ SCHWEICKERT, William y HALL, Jesse. Informed consent in the intensive care unit ensuring understanding in a complex environment. *Current Opinion in Critical Care*, volume 11 (6): 624–628, 2005.

¹¹ RINCÓN, Mónica., et al. Educación, Bioética y toma de decisiones en unidades de cuidado intensivo. *Revista Latinoamericana de Bioética*, volumen 8 (2): 114–123, julio–diciembre de 2008.

Cuadro No.1. Temas y categorías de análisis.

TEMA	CATEGORÍA
Conceptualización e importancia del consentimiento informado	Autorización expresa, libre y consciente (B y Ch (1994), F y B (1986), AMCI Autorización efectiva desde el punto de vista legal, institucional o profesional (B y Ch (1994), F y B (1986)) Modelo puntual (Appelbaum, Charles W. Lidz y Alan Meisel (1987)) Modelo de proceso Appelbaum, Charles W. Lidz y Alan Meisel (1987), Simón (2000) Cano (2005), Lugones (2005), Álvarez et al (2008)
Relación médico-paciente	Paternalista: Sacerdotal (Veatch, 1975), Ezequiel y Linda Emanuel (1992) Ingenieril, Informativo: (Veatch, 1975), Ezequiel y Linda Emanuel (1992) Contractualista (Veatch, 1975), para Ezequiel y Linda Emanuel (1992) es interpretativo y/o deliberativo
Dificultades para el proceso del consentimiento informado	Tiempo (Williams, J., 2008) Problemas en la comunicación (Williams, J., 2008) Factores psicológicos (Williams, J., 2008)
Derechos de los pacientes y/o familiares (Declaración de Lisboa en la asamblea general de la Asociación Médica Mundial, 1995)	Derecho a la Información Veracidad en la información Atención médica

Aspectos Éticos: el proyecto fue presentado ante el Comité Académico del Programa de Bioética de la Universidad El Bosque, posteriormente fue presentado y aprobado en el Comité de Ética de Investigación de la Fundación HOMI, este proceso fue aproximadamente de un mes. Se realizó una prueba piloto con el médico de la institución y se realizaron modificaciones en torno a los temas señalados. Cada participante firmó el compromiso de confidencialidad previa explicación del objetivo de la investigación y aclaración sobre las inquietudes presentadas.

Para llevar a cabo la investigación se tuvo en cuenta la Resolución 8430 de 1993 (legislación colombiana), Título II, Capítulo 1, Art. 11, literal a, el cual considera que este estudio se clasifica “sin riesgo por emplear técnicas y métodos de investigación documental, en las que no se realizan intervención alguna en los individuos que participaron en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no

se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”¹².

El instrumento de evaluación contenía preguntas como: para usted ¿qué es el consentimiento informado?, ¿cuáles son los aspectos que interfieren en un buen proceso del consentimiento informado?, presencia de dilemas éticos en la práctica del consentimiento informado, ¿cómo se lleva a cabo la relación médico-paciente/familia? (Anexos No. 1 y No. 2).

Criterios de Inclusión: participaron en la investigación los familiares de los niños que ingresaron en la UCIP del HOMI en el periodo comprendido entre el 23 de abril y 26 de mayo de 2010. De igual manera el personal de la salud que se encontraba en el servicio durante este periodo y que decidieron participar voluntariamente.

¹² REPÚBLICA DE COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD. Resolución 8430 de 1993: por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud [en línea]. Disponible desde: http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_res_8430_1993.pdf

No fue objeto de este estudio establecer si se tiene en cuenta la autonomía de los pacientes pediátricos por razones de la edad de los pacientes.

Se realizó un muestreo intencional por saturación. Los datos se obtuvieron a través de entrevistas semiestructuradas aplicadas a 18 médicos y seis enfermeras que laboran en la unidad de cuidado intensivo, 27 familiares de los pacientes y dos profesionales del área administrativa. Para el análisis de la información se seleccionaron tres temas con sus respectivas categorías, con base en la literatura revisada (ver Cuadro No. 1). Se elaboró una base de datos con el programa Excel: Mac 2008, donde se digitaron las respuestas de las entrevistas y se identificaron cuales tenían mayor número de respuestas con respecto a los temas seleccionados, si era frecuente, poco frecuente o infrecuente.

1. Edad (años)	No.	Porcentaje (%)
Entre 15 a 20	3	11%
Entre 21 a 30	11	41%
Entre 31 a 40	9	33%
Mayor de 40	4	15%
Total	27	100%

2. Genero	No.	Porcentaje (%)
Femenino	25	92,6%
Masculino	2	7,4%
Total	27	100%

3. Nivel educativo	No.	Porcentaje (%)
Primaria	4	14,8%
Secundaria	11	40,7%
Técnico	6	22,2%
Universitario	5	18,5%
Posgrado	1	3,7%
Total	27	100%

4. Servicio	No.	Porcentaje (%)
Urgencias	16	59,3%
Pos-operatorios	11	40,7%
Total	27	100%

Tabla No. 1. Características de los familiares de los pacientes.

2. Resultados

En total se realizaron 27 entrevistas a los padres de los niños que ingresaron a la UCIP, ver Tabla No. 1; 18 al personal médico; 5 al personal de Enfermería; 2 al personal administrativo (pediatra y enfermero), ver Tabla No. 2.

Dentro del grupo de profesionales del área de la salud, se tuvo en cuenta la edad, años de experiencia laboral, años de experiencia laboral en unidad de cuidado intensivo pediátrico, si eran residentes, intensivistas o si pertenecían a la parte administrativa. Tabla No. 2.

1. Edad (años)	No.	Porcentaje (%)
Entre 21 a 30	10	40%
Entre 31 a 40	9	36%
Entre 41 a 50	3	12%
No respondió	3	12%
Total	25	100%

2. Genero	No.	Porcentaje (%)
Femenino	15	60%
Masculino	10	40%
Total	25	100%

3. Cargo	No.	Porcentaje (%)
Enfermera(o)	6	24%
Medico residente	7	28%
Pediatra	12	48%
Total	25	100%

4. Experiencia laboral	No.	Porcentaje (%)
1-5 años	14	52%
6-10 años	6	22%
>10 años	5	19%
Total	25	100%

5. Experiencia laboral en UCIP	No.	Porcentaje (%)
1-12 meses	9	33%
1-3 años	5	19%
4-6 años	3	11%
>7 años	6	22%
Total	23	100%

Tabla No. 2. Características de los profesionales de la salud entrevistados.

Con respecto a los temas de análisis se encontró que para los familiares de los pacientes, el concepto que más predominó del CI fue: “la información que se da sobre lo que se le va hacer al niño”:

“Información de lo que puede pasar con mi hija, ventajas y desventajas de un procedimiento” (FX:22).

*“El médico le habla a uno en relación de lo que tiene la niña, lo que uno necesita saber” (FF:4)
“Es que me digan lo que le van hacer a la niña y acepte los riesgos” (FP:14).*

Es toda la información que nos dan del niño y su estado (FY:23)

Así mismo, los familiares consideran que el CI es una autorización que se da para que puedan atender al niño, algunas de las afirmaciones fueron las siguientes:

“Autorización a la institución o cuerpo médico sobre algún procedimiento o estudio” (FK:9).

“Autorización de lo le han hecho a mi hijo y que firmemos si estamos de acuerdo” (FV:20).

“Damos nuestra firma para que ellos puedan hacer su trabajo” (FAC:27).

Algunos familiares conciben el CI, como una forma de exoneración de la responsabilidad y falta de compromiso, como sigue:

“Forma de lavarse las manos los médicos, si hay riesgos no hay ningún compromiso” (FH:6).

“No deben excusarse detrás de un consentimiento” (FI:7).

“Compromiso al que uno tiene que someterse en cualquier cosa que pase con mi hijo” (FD:2).

“Advertencia y observación sobre los riesgos y beneficios que acarrear los procedimientos que le están haciendo al niño” (FAB:26).

Para los profesionales de la salud, el CI es definido más frecuentemente como un documento

en el que se pide autorización para los procedimientos que se le realizarán al paciente, entre las definiciones expresadas tenemos las siguientes:

*“Documento mediante el cual después de realizar una clara información del cuadro clínico a los familiares o acudientes autorizan la realización de algún procedimiento médico o quirúrgico” (MQ:15)
“Documento en el que consta la explicación a los padres sobre los diferentes procedimientos” (MT:18)
“Autorización por parte del representante legal del menor para la realización de procedimientos, transfusiones y otros actos médicos que llevan a riesgo la vida del paciente o enfermedad disociada o no asociada” (MP:14).*

“Documento en el cual se informa al representante legal del menor sobre un procedimiento a realizar, riegos y posibles complicaciones en el cual el familiar está de acuerdo en que se le haga estos procedimientos” (MK:9).

“Documento donde queda plasmado lo que se le va hacer al paciente, procedimientos médicos y quirúrgicos que pueden producir un acontecimiento grave” (MG:5).

“Documento donde se obtiene la colaboración y asentimiento acerca de procedimientos, acerca de los procedimientos o intervenciones que se le realizarán a un paciente con previa explicación de la intervención, el riesgo y el objeto del mismo” (MD:2).

“Documento legal, que informa sobre las posibles consecuencias de un procedimiento y que autoriza o no la realización de dichos procedimientos (EE:1).

Las respuestas de los familiares y de los profesionales de la salud coinciden en que es una autorización para algún procedimiento.

Sobre todo en los familiares de los pacientes que ingresaron para algún procedimiento quirúrgico, que firmaron un documento con

el título de Anestesia y procedimientos especiales, llama la atención que de los pacientes que ingresaron de salas de cirugía, en su gran mayoría no tenían el documento del CI en la UCIP y en la información que contiene el consentimiento de Anestesia no se contempla la posibilidad del ingreso a este servicio como posible complicación durante el procedimiento quirúrgico o la patología de base del paciente.

Según la mayoría de los profesionales de la salud, el sentido y la importancia que se da al CI es de un documento de protección legal, pero que no exonera de responsabilidad médica en caso de mala praxis, así mismo consideran que el CI no ayuda a mejorar la relación médico-paciente:

“Es muy importante, porque uno cuenta con la colaboración de los padres o acudientes en cuanto al manejo, pero en caso de efectos adversos o complicaciones, la tendencia general es a interpretarlo como una liberación de la responsabilidad” (MD:2)
“Debería permitir que los padres conozcan la totalidad de los procedimientos que se están haciendo con los niños, pero pasa a ser más un requisito, protección legal” (MF:4).

“Lo convirtieron en un documento de defensa legal: yo le advertí al paciente de lo que pueda suceder, es un respaldo legal” (MH:6).

“Yo creo que hasta el momento se le da importancia por proteger el acto médico, más que para informar a la familia” (MI:7).

“Cubrimiento legal del médico que realiza el procedimiento” (ML:10).

“Es muy importante por las ventajas que tiene médico-legales” (MQ:15).

Una minoría de los profesionales de la salud, considera que puede ser usado para la toma de decisiones en forma conjunta y que no se le da importancia alguna al consentimiento informado:

“El sentido es respetar la autonomía y autodeterminación (paciente capaz de juicio) o de quien toma determinaciones por el paciente (padres-acudiente legal) habiendo buscado la comprensión de la necesidad de los procedimientos. La importancia es total: Respeto” (MJ:8).

“ninguna, algunos casos se pasa por encima” (ML:10).

“no se le da la importancia que merece” (MN:12).

“las decisiones se deben tomar en forma conjunta, en la que haya una participación activa de la familia en el manejo de su hijo, con la información que es abierta y sin restricciones” (MT:18).

Los familiares, consideran que para firmar el documento del CI ya sea de anestesia o de procedimientos especiales deben preguntar para aclarar dudas sobre los posibles procedimientos que le van a realizar a su hijo como también las complicaciones que pueden presentarse, sin embargo al preguntarles sobre la información que contienen los documentos que ellos firmaron expresaron que hay términos que no entendieron o no “se los dijeron”.

En los problemas de comunicación, los profesionales de la salud consideraron que los familiares no comprenden bien el consentimiento informado y que se debe al tipo de población que atienden, al contexto socio-cultural, situaciones de estrés y de quien de la información:

“... por el nivel cultural de los padres, situaciones de estrés” (MM:11).

“no, por el texto, por los términos utilizados y no están atentos por situación de estrés” (MO:13).

“...no, nivel cultural” (MR:16).

“no, depende de la explicación que se dé, y la escolaridad de la familia y de la explicación que se les dé” (MC:1).

*“No, términos médicos, muchas veces no se les explica, lenguaje muy científico, nivel educativo”(MF:4).
“No, por el lenguaje y el estado emocional del padre”(MH:6).*

“...la familia firma usualmente sin entender la importancia de la información que se le está dando o la tienen limitada”(MT:18).

En cuanto a los derechos de los pacientes se encontró que en su mayoría los familiares consideran importante como derecho la información, la veracidad en la misma y que se atienda oportunamente a su hijo:

“A estar informado. A que le digan la verdad, honestidad”(FC:1).

“Explicar todo lo que le hacen al niño, y todo lo que le ponen, la verdad sin rodeos, aclaración en el tratamiento, que cuando pida información el medico no me diga que soy igualado”(FH:6).

“a la verdad, ser claros, asumir responsabilidad, no deben excusarse detrás de un consentimiento”(FI:7).

“que entiendan el proceso por el que pasa la familia e información clara y sencilla que trabajen sobre las expectativas emocionales de los papas, no se trata de venderle sueños pero sí un mínimo de porcentaje”(FK:9).

“a estar informado, a una buena atención, a que no prime lo administrativo sobre la parte medica”(FM:11).

“estar siempre informados, toca buscar siempre al médico para información, firmar todos los días la información que me dan, nunca he firmado el consentimiento informado y tuve mi otra hija aquí mismo”(FO:13).

“a que me den información, que me digan la verdad, a que no prime la EPS sobre la atención del bebé, no me entere de cómo estaba el niño

hasta que llegue al otro día, solo me dijeron que estaba malito”(FR:16).

“a una buena atención, información con la verdad, así el niño este mal, los términos deben ser un poco más claros”(FS:17).

“saber la verdad, información por muy duro que sea el veredicto y sobre lo que le hacen al niño”(FV:20).

“a que nos avisen oportunamente, la información debe ser clara porque de los procedimientos no se cual le han hecho y cuáles no”(FAA:25).

Los profesionales de la salud, no contemplan la información, veracidad en la misma y la atención médica como los derechos del paciente, algunos profesionales, hacen énfasis en la participación de los menores de edad en la toma de decisiones y lo consideran importante como parte del respeto al derecho del niño:

“los derechos del padre deben tenerse en cuenta, pero el permiso a los niños nunca se toma”(MC:1).

“los derechos del padre deben tenerse en cuenta, pero el permiso a los niños nunca se toma”(MC:1).

“cuáles son los derechos del paciente y los papas?, los adolescentes dependen de ellos, madurez para determinar que es bueno y malo”(MF:4).

“en la realidad, se termina haciendo lo que el medico quiere, a los niños nunca se les solicita el asentimiento”(MK:9).

“con el consentimiento favorecen que se le respeten los derechos a los niños”(MR:16).

“a veces es firmado por los papas y en los niños más grandecitos no se les hace firmar, tiene derecho a elegir”(MJ:7).

“el consentimiento no está diseñado para que firmen los niños”(MH:6)“cuáles son los derechos del paciente y los papas?, los adolescentes dependen de ellos, madurez para determinar que es bueno y malo”(MF:4).

“en la realidad, se termina haciendo lo que el medico quiere, a los niños nunca se les solicita el asentimiento” (MK:9).

“con el consentimiento favorecen que se le respeten los derechos a los niños”(MR:16).

“a veces es firmado por los papas y en los niños más grandecitos no se les hace firmar, tiene derecho a elegir”(MJ:7).

“el consentimiento no está diseñado para que firmen los niños”(MH:6).

Con respecto a la práctica del proceso del consentimiento informado (PCI), los problemas y dilemas éticos más comunes a los que aducen los profesionales de la salud, fueron:

“no se diligencia desde el inicio, creo que no tiene validez”(EC:3).

“el consentimiento es general, los procedimientos son explicados por la persona que no va a realizar el procedimiento” (MH:6).

“muchas veces se manipula la información “si usted no firma se va a morir el niño”, si no firma no se puede atender” (MT:18).

“Depende del paciente, pacientes con pobre pronóstico funcional, si se deben o no hacer procedimientos”(MM:11).

“Respeto de la autonomía y dejar la actitud paternalista” (MN:12).

La mayoría de los familiares no recordaron las complicaciones mencionadas, siendo un factor mencionado por la investigadora para abrir la posibilidad de realizar un estudio que permita indagar si los familiares de los pacientes que se encuentran en unidad de cuidado intensivo tienen la capacidad de tomar decisiones sobre los procedimientos que se deben llevar a cabo en sus hijos.

De los médicos entrevistados, y que estaban realizando su residencia, algunos comentaron que no conocían el documento del consentimiento informado en la UCI, no participaban en el proceso de información con la familia y que la relación médico-paciente es llevada por los pediatras profesionales.

3. Discusión

En la investigación se evidenció que en la UCIP de la Fundación HOMI se reconocen los derechos que tienen los pacientes a través del CI, pero se relacionan más con la participación que deberían tener los pacientes capaces de tomar decisiones.

Se encontró que el CI es percibido frecuentemente de dos maneras: primero, como un documento que autoriza los procedimientos que se van a realizar, y segundo como un documento legal. Una minoría lo concibe como un proceso de diálogo en una relación tripartita entre el médico, paciente y/o familiares, los resultados encontrados fueron similares a la investigación realizada por Ovalle¹³ donde el CI es entendido por la mayoría de administrativos, médicos y enfermeras como un instrumento legal que confirma la realización de un proceso de información que es diligenciado en un documento, igualmente que hace parte de la historia clínica y que implica una serie de procedimientos estandarizados, es visto como una situación específica en la que el paciente recibe información sobre su salud por parte del médico, lo que no implica que el paciente se asuma como agente con capacidad de decidir; con respecto al servicio de pediatría Ovalle menciona que los padres exigen de los médicos dicha información y en todo momento están preguntando y se muestran inquietos sobre las condiciones y alternativas médicas.

¹³ OVALLE GÓMEZ, Constanza. Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Colección Bios y Oikos, volumen 7. Bogotá: Policromía digital, Universidad El Bosque, 2009. 253p.

Adicionalmente Monsalve y Wiesner¹⁴, encontraron que en el INC (Instituto Nacional de Cancerología) entienden el CI de tres formas: como un acto formal, legal y normativo en el que se obtiene la firma del paciente; la segunda como un reconocimiento de la autonomía del paciente y la tercera como un proceso de comunicación y de reconocer la necesidad de la deliberación del paciente, independientemente de su nivel educativo.

Por otra parte, María Luisa Iglesias et al¹⁵, hallaron que la mayoría de los profesionales piensan que el CI es un instrumento de protección ante posibles demandas, en vez de garantizar que se ha producido una correcta información y admitieron no tener suficiente formación sobre lo que es el consentimiento informado, así mismo los autores identificaron que el predominio de la relación médico-paciente es paternalista por ser el médico quien posee todo el conocimiento e información para el manejo del paciente; Francisco José Cambra et al¹⁶ hallaron que para la mayoría de los médicos entrevistados, el consentimiento informado es una defensa legal.

A pesar de que los profesionales de la salud (asistencial y administrativo) consideran que el CI es un documento legal; es importante señalar que en este estudio se detectó que en la mayoría de los pacientes no se encontró el documento del consentimiento informado en la UCIP; de hecho los profesionales consideran que por ser un servicio complejo sólo es un documento que autoriza los procedimientos que ya se han realizado previamente.

Entre los aspectos que interfieren en un buen proceso del consentimiento informado se identificó que están determinadas por el tiempo, porque el pediatra no puede esperar a realizar la información o esperar la firma de un documento para poder intervenir al paciente, en este caso frecuentemente se atiende al niño sin que sus familiares sepan qué es lo que está sucediendo, no puede haber demora en la atención por un CI y sobre todo si se percibe como un documento y no como un proceso de diálogo continuo sobre el estado clínico del paciente, coincidiendo los resultados de esta investigación con estudios realizados por Garrafa y Albuquerque¹⁷, quienes encontraron que se observa la ausencia de comunicación entre el médico y la familia en algunas situaciones de ingreso a la UCIP, los médicos creen tener no solamente el derecho, sino el deber de ser paternalistas, apoyándose en el enunciado de la beneficencia, de promover la salud del paciente.

Con respecto a la relación médico-paciente, el modelo que predominó fue el paternalista (sacerdotal), seguido del modelo ingenieril o informativo. El médico es quien da información a los familiares y consideraron que quien debe informar es el médico tratante, de acuerdo a la especialidad y enfermedad de base por la cual el paciente ingresa a la UCIP, en esta institución las enfermeras no dan información al respecto ni otros profesionales. Por ser la UCI un servicio complejo el médico interviene al paciente en caso de que esté en riesgo la vida del mismo, pero se percibió que independientemente del tiempo que lleve el paciente, los padres asumen todo lo que el médico les informe así no entiendan lo que se les está diciendo, confían en que el cuerpo médico es el idóneo para atender a su hijo(a). Sin embargo algunos médicos manifestaron que

¹⁴ WIESNER CEBALLOS, Carolina y MONSALVE MEDINA, Luisa. Interactuar, comunicar, deliberar. Un estudio de caso: el consentimiento informado en el Instituto Nacional de Cancerología. Cuadernos del CIDS, Serie I – No. 11. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2009. 102p.

¹⁵ IGLESIAS LEPINE, María Luisa., et al. Consentimiento Informado: opiniones del personal sanitario de un hospital universitario. *Revista Clínica Española*, volumen 207 (10): 483–488, 2007.

¹⁶ CAMBRA LASAOSA, Francisco José., et al. Encuesta de ética en las unidades de cuidados intensivos pediátricos españolas. *Anales de Pediatría*, volumen 64 (6): 542–549.

¹⁷ ALBUQUERQUE, María Clara y GARRAFA, Volnei. Enfoque Bioético de la Comunicación en la relación médico-paciente en las unidades de terapia intensiva pediátricas. *Acta Bioethica*, año VII (2): 355–370, 2001.

así los familiares no entiendan o no autoricen algún procedimiento, ellos lo perciben como que el familiar no sabe lo que necesita el niño y se le hace lo que sea necesario, igualmente consideran que la relación médico–paciente depende de la gravedad del paciente y que nunca se toma el tiempo necesario para explicarles de manera detallada lo que está sucediendo con su hija(o), tornándose en una relación impersonal.

Como se observó, no hay un consenso o normativa que comunique cuales procedimientos deben informarse bajo consentimiento informado, en ocasiones se firma el documento y el paciente no requiere todos los procedimientos como son la intubación orotraqueal o la necesidad de ventilación mecánica. Cuando el paciente tiene catéter venoso central y/o ventilación mecánica y es necesario transfundir o realizar fibrobroncoscopia se realiza un consentimiento informado de procedimientos especiales y transfusión, esta observación coincide con lo manifestado por varios autores: Nicole Davis et al¹⁸ realizaron una encuesta a miembros del equipo médico de una UCI y mostró diversidad de opiniones con respecto a los procedimientos que requieren

consentimiento; Manthous et al¹⁹ argumentan que procedimientos como la instauración de vía aérea artificial y catéter venoso central son considerados dentro del consentimiento, pero en caso de cambio de estos o de las sondas naso gástricas y sonda vesical no se realiza nuevamente un consentimiento; Cambra et al²⁰ realizaron una encuesta ética en las unidades de cuidados intensivos pediátricos españolas donde encontraron, con respecto al consentimiento informado, que el 42% de los participantes no

utilizan ningún documento general de este tipo al ingreso al servicio, la carencia de valor legal de los consentimientos generales, además de la dificultad para que su firma vaya precedida de una explicación pausada y comprensible en los momentos más estresantes del ingreso del niño a unidad de cuidado intensivo, explica la menor aceptación si se compara con los consentimientos en intervenciones específicas; Morris²¹ indica que existe ambigüedad en el momento de realizar el consentimiento informado en el manejo de vía aérea difícil, siendo necesario recurrir a las declaraciones de los consensos emitidos por los estamentos de las sociedades profesionales (comités de ética) con fundamentos médicos y éticos legales.

Aunque algunos de los médicos residentes en pediatría manifestaron no realizar el Proceso de Consentimiento Informado (PCI) en esta institución, es necesario crear estrategias que les permitan adiestrarse en el mismo.

Además, los datos de un estudio realizado en los programas de residencia en medicina interna canadiense, por McClean y Card²², sugieren que los alumnos (residentes), son quienes realizan de forma común y directa el PCI en instituciones universitarias, los cuales no están preparados para hacerlo. El autor demostró que no hay consistencia en la manera de abordar la enseñanza o evaluación de las competencias para el consentimiento informado. Aunque los residentes se desempeñan bien en las discusiones sobre indicaciones de procedimientos y técnicas, omiten las discusiones sobre las complicaciones serias (graves) y la frecuencia de las complicaciones por evaluación errónea y la capacidad para la toma de decisiones del paciente.

¹⁸ DAVIS, Nicole., et al. Improving the process of informed consent in the critically ill. *JAMA*, volume 289 (15): 1963–1968, 2003.

¹⁹ MANTHOUS, Constantine., et al. Informed consent for medical procedures: local and national practice. *Chest*, volume 124 859: 1978–1984, 2003.

²⁰ CAMBRA LASAOSA, Francisco José., et al. Op. cit., pp. 542–549.

²¹ MORRIS, C. Consent for practicing difficult intubation techniques. *Anaesthesia*, volume 60 (2): 205–206, 2005.

²² MCCLEAN, Karen y CARD, Sharon. Informed consent skills in internal medicine residency: how are residents taught, and what do they learn? *Academy Medicine*, volume 79 (2): 128–133, 2004.

4. Conclusiones y recomendaciones

Finalmente se concluyó, que el CI se percibe como un documento y no como un proceso de diálogo permanente con el paciente y/o familiares; la relación médico–paciente es más del modelo paternalista, en la cual el principio que prima es el de beneficencia.

Queda por explorar el asentimiento en aquellos pacientes con capacidad de asentar un procedimiento.

Visto el CI como documento de autorización y protección legal puede perder su verdadero sentido, que es el del respeto por las personas y que en pediatría debe entenderse como un proceso de toma de decisiones progresivo, consensuado y dialógico, centrado en una relación tripartita (médico–paciente–familia), así mismo, en el caso de la UCIP, de ser necesario, primero se atiende al paciente, luego se informa y posteriormente se obtiene la firma del documento del consentimiento informado, por lo cual se propone una investigación para analizar desde el punto de vista jurídico y médico la posibilidad de modificar el título por: Decisión Informada en UCIP, Consentimiento bajo información en UCIP o decisiones de sustitución en UCIP.

Cuando la vida del niño se encuentre en peligro inminente, a este respecto la autora manifiesta estar de acuerdo con Simón Lorda²³, recomendando que el PCI se realice en dos partes: inicialmente con la información estrictamente necesaria, pues el objetivo principal es preservar la vida del niño, aliviar el dolor y minimizar las posibles complicaciones (beneficencia) y a posteriori, una vez la crisis se haya superado y el niño este estabilizado,

retomar el proceso del consentimiento junto con el paciente–familia, para lo cual el médico debe tener en cuenta qué como derecho de la familia se brinde sobre la condición de su hijo(a) una información clara, completa, veraz, oportuna, sin tecnicismos, con un lenguaje apropiado y concreto sobre el diagnóstico, pronóstico y los posibles tratamientos.

En acuerdo con lo expresado por Muñoz²⁴: “los padres del pequeño deben estar libre de coacción, no presionarlos a tomar decisiones apresuradas, cuando el médico da la posibilidad de ampliar y aclarar la información suministrada está respetando su autonomía y protegiendo al niño” y con Medina y Vidal²⁵ quienes manifiestan que “el personal médico y paramédico no debe desconocer los principios bioéticos y deshumanizar la atención del paciente pediátrico en aras del cientificismo”; se parte del supuesto de que la familia busca lo mejor para sus hijos y que otorga la capacidad de decisión ejerciendo el principio de Beneficencia, suponiendo una relación de amor con su hijo y por ende los mejores intereses para éste.

El PCI debe promover la autonomía, proteger la dignidad y la confidencialidad del niño y su familia, es por ello que el CI en pediatría debe entenderse como un proceso progresivo, consensuado y dialógico de toma de decisiones, centrado en una relación tripartita. Este proceso y esta relación es necesaria en todos los aspectos médicos: prevención, diagnóstico, medidas terapéuticas e investigación.

Se recomienda una estrategia, por ser una Fundación Hospital Universitario, para implementar

²³ SIMÓN, Pablo; COUCEIRO, Azucena y BARRIO, Inés. Una metodología de análisis de los problemas bioéticos. En: COUCEIRO, Azucena (Editora). *Bioética para clínicos*. Madrid: Editorial Triacastela, 1999. pp. 262–264.

²⁴ MUÑOZ ZURITA, Guillermo; RIVERA TAPIA, José Antonio y ROJAS RUIZ, Norma Elena. La bioética en la toma de decisiones médica en niños hospitalizados. *Revista Mexicana de pediatría*, volumen 71 (5): 243–247, 2004.

²⁵ MEDINA RAMÍREZ, Marino y VIDAL GUAL, José Manuel. Agresión a la dignidad y autonomía de los niños sometidos a procedimientos dolorosos. *Revista Mexicana de Pediatría*, volumen 67 (4): 176–179, 2000.

o promover acciones para la enseñanza de la bioética en unidad de cuidado intensivo ya sea a partir del comité de ética de la institución o de los convenios docente-asistenciales con los que cuenta la misma, conferencias de capacitación al personal del área de la salud donde se puedan intercambiar ideas, debates académicos en lo que se puedan llegar a diálogos consensuados sobre todos los dilemas bioéticos en este servicio y sobre la relación médico-paciente-familia y relación equipo interdisciplinario-paciente-familia que permita mejorar la relación de los padres con la institución.

Así mismo, se recomienda propiciar en las entidades universitarias el fortalecimiento de la enseñanza de la bioética, donde se promueva una participación activa de todos los profesionales del área de la salud y que se vea reflejado en la toma de decisiones en la práctica asistencial.

En Colombia, son muchos los temas que faltan por explorar en el campo de la unidad de cuidado intensivo y con referencia a pediatría pueden ser varios los temas para investigar en especial sobre el Consentimiento/Asentimiento informado, participación activa de los adolescentes en la toma de decisiones, y si es posible dejar de ser paternalistas con los pacientes pediátricos competentes.

Bibliografía

1. ALBUQUERQUE, María Clara y GARRAFA, Volnei. Enfoque Bioético de la Comunicación en la relación médico-paciente en las unidades de terapia intensiva pediátricas. *Acta Bioethica*, año VII (2): 355–370, 2001.
2. ASOCIACION MÉDICA MUNDIAL. Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente, 1995 [en línea]. Disponible desde: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/l4/index.html>
3. CAMBRA LASAOSA, Francisco José., et al. Encuesta de ética en las unidades de cuidados intensivos pediátricos españolas. *Anales de Pediatría*, volumen 64 (6): 542–549.
4. CARDIGNI, Gustavo. Relación médico-familia ante la muerte de un niño en Terapia Intensiva Pediátrica: no alcanza con buenas intenciones. *Arch. Argent. Pediatr*, volumen 106 (6): 487–489.
5. DAVIS, Nicole., et al. Improving the process of informed consent in the critically ill. *JAMA*, volume 289 (15): 1963–1968, 2003.
6. ECOFFEY, Claude y DALENS, Bernard. Informed Consent for children. *Current Opinion in Anaesthesiology*, volume 16 (2): 205 – 208, abril de 2003.
7. GRACIA, Diego. Bioética y Pediatría. *Revista española de pediatría*, volumen 53:103–110, 1997.
8. IGLESIAS LEPINE, María Luisa., et al. Consentimiento Informado: opiniones del personal sanitario de un hospital universitario. *Revista Clínica Española*, volumen 207 (10): 483–488, 2007.
9. LEVY, María De Lourdes; LARCHER, Víctor y KURZ, Ronald. Informed consent/assent in children. Statement of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). *European Journal of Pediatric*, volume 162 (9): 629–633, 2003.
10. MANTHOUS, Constantine., et al. Informed consent for medical procedures: local and national practice. *Chest*, volume 124 859: 1978–1984, 2003.
11. McCLEAN, Karen y CARD, Sharon. Informed consent skills in internal medicine residency: how are residents taught, and what do they learn? *Academy Medicine*, volume 79 (2): 128–133, 2004.
12. MEDINA RAMÍREZ, Marino y VIDAL GUAL, José Manuel. Agresión a la dignidad y autonomía de los niños sometidos a procedimientos dolorosos. *Revista Mexicana de Pediatría*, volumen 67 (4): 176–179, 2000.
13. MORRIS, C. Consent for practicing difficult intubation techniques. *Anaesthesia*, volume 60 (2): 205–206, 2005.
14. MUÑOZ ZURITA, Guillermo; RIVERA TAPIA, José Antonio y ROJAS RUIZ, Norma Elena. La bioética en la toma de decisiones médica en niños hospitalizados. *Revista Mexicana de pediatría*, volumen 71 (5): 243–247, 2004.
15. OVALLE GOMEZ, Constanza. Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Colección Bios y Oikos, volumen 7. Bogotá: Policromía digital, Universidad El Bosque, 2009. 253p.
16. QUEVEDO, Augusto., et al. El niño en estado crítico. Colección fundamentos de pediatría. Colombia: Corporación para investigaciones biológicas –CIB–, 2001. 641p.
17. REPÚBLICA DE COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD. Resolución 8430 de 1993: por la cual se

- establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud [en línea]. Disponible desde: http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_res_8430_1993.pdf
18. RINCÓN, Mónica., et al. Educación, Bioética y toma de decisiones en unidades de cuidado intensivo. *Revista Latinoamericana de Bioética*, volumen 8 (2): 114–123, julio–diciembre de 2008.
19. SCHWEICKERT, William y HALL, Jesse. Informed consent in the intensive care unit ensuring understanding in a complex environment. *Current Opinion in Critical Care*, volume 11 (6): 624–628, 2005.
20. SIMÓN, Pablo; COUCEIRO, Azucena y BARRIO, Inés. Una metodología de análisis de los problemas bioéticos. En: COUCEIRO, Azucena (Editora). *Bioética para clínicos*. Madrid: Editorial Triacastela, 1999. 362p.
21. SINGH, Meharban. Ethical and social issues in the care of the newborn. *Indian Journal Pediatric*, volume 70 (5): 417–420, mayo de 2003.
22. URDANETA–CARRUYO, Eliéxer. Ética y medicina: dilemas y desafíos en el umbral del siglo XXI. Mérida, Venezuela: Facultad de Medicina, Universidad de los Andes, 1997. pp. 210–220.
23. VIDAL, Susana. Decisiones en el final de la vida. Una aproximación desde la bioética. [Documento de trabajo revisado durante el curso de Bioética Clínica y Social del programa de educación permanente en bioética con la REDBIOÉTICA UNESCO]. 2009.
24. WIESNER CEBALLOS, Carolina y MONSALVE MEDINA, Luisa. Interactuar, comunicar, deliberar. Un estudio de caso: el consentimiento informado en el Instituto Nacional de Cancerología. Cuadernos del CIDS, Serie I – No. 11. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2009. 102p.

Anexos

Anexo No. 1. Percepción del consentimiento informado en la unidad de cuidado intensivo pediátrico. Entrevista semiestructurada dirigida a los familiares del menor

Con el objetivo de determinar cómo se lleva a cabo el proceso de comunicación para la obtención del consentimiento informado y qué papel tiene en el manejo de la relación médico- paciente y familia en UCI, le solicitamos su colaboración, para responder la siguiente entrevista.

Datos de la persona que responde

Fecha de la realización de la entrevista	
Seudónimo del entrevistado	
Genero- Edad	
Edad de su hijo (a)	
¿Cuál es su ocupación actual?	
Grado de consanguinidad con el paciente	
¿Cuáles son los últimos estudios realizados?	

1. ¿Para usted que significa el Consentimiento Informado?
2. Con respecto al conocimiento de la teoría del Consentimiento Informado, marque con una X la opción más adecuada

Nulo	
Alguna idea	
Bueno	
Completo	

3. ¿En el momento del proceso de la obtención del consentimiento informado, Usted le da importancia al documento, y pregunta para aclarar dudas y/o porqué deben firmarlo?
4. Califique los aspectos que interfieren en un buen proceso del consentimiento informado. Por favor responda SI o No a las siguientes preguntas.

¿Se le ha informado de la necesidad de firmar un documento para autorizar la intervención que le iban a realizar a su hijo?		
¿Le hicieron firmar un documento antes de que su hijo ingresara a la unidad de cuidado intensivo?		
Antes de firmar, ¿le explicaron por qué su hijo ingresa en la unidad de cuidado intensivo y cuáles eran los procedimientos que le iban a realizar?		
¿Entendió claramente la información que le dieron sobre el por qué su hijo ingresa a la UCI?		
En caso de duda, ¿le dieron la posibilidad de ampliar la información?		
¿Pudo preguntar todo lo que quiso sobre los procedimientos y equipos que tiene su hijo en la UCIP?		
¿Le informaron que la firma del consentimiento informado, no eximía de responsabilidad a los médicos que intervienen a su hijo (a)		
¿Le explicaron que los procedimientos que se realizan en la UCIP, podían presentar alguna complicación o efecto secundario?		
¿Al saber de las posibles complicaciones o efectos adversos, ha aumentado en usted el nivel de ansiedad?		
¿Se siente menos ansioso, si le están informando permanentemente sobre la evolución de su hijo?		

5. ¿Mencione alguna de las complicaciones que le han informado?
6. ¿Qué derechos cree usted que tienen los pacientes y/o familiares en la atención en salud?
7. En este momento, se ha terminado la entrevista, si considera necesario indique las observaciones que nos pueda hacer con respecto al manejo del consentimiento informado por parte de los profesionales de salud y/o la institución de salud.

Le agradecemos el tiempo y la disposición para diligenciar esta entrevista. Cualquier inquietud con respecto a la investigación o si quiere conocer los resultados de la investigación, se puede contactar al correo: karinabello98@gmail.com

Anexo No. 2. Percepción del consentimiento informado en la unidad de cuidado intensivo pediátrico. Entrevista semiestructurada dirigida a los profesionales de la salud

Objetivos de la Investigación

- Analizar sobre el significado e importancia del consentimiento informado y los criterios de los principios bioéticos que tienen los profesionales de la salud, en cuidado crítico pediátrico, en el momento en que ingresan los pacientes a este servicio.
- Determinar cómo se lleva a cabo el proceso de comunicación para la obtención del consentimiento informado y qué papel tiene en el manejo de la relación médico-paciente y familia en UCI.

Datos de la persona que responde

Fecha de la realización de la entrevista	
Seudónimo del Entrevistado	
Genero - Edad	
Especialidad	
Años de experiencia laboral	
Tiempo de experiencia laboral en UCIP	

Dimensiones

1. Concepción del documento del consentimiento informado y la información que suministra a los padres de los pacientes que ingresan a la UCIP
 - a) ¿Para usted que es el Consentimiento Informado?
 - b) De acuerdo con su experiencia profesional indique el sentido y la importancia que se da al consentimiento informado en la práctica clínica.
 - c) Marque con una X, las posibles definiciones personales que Usted puede dar al consentimiento informado.

Documento que autoriza al médico para realizar algún procedimiento	
Documento legal que respalda al médico en caso de algún problema jurídico	
Se trata sólo de un apoyo escrito a la intervención realizada previamente y que se ha realizado con el objetivo de estabilizar al paciente pediátrico en estado crítico	

Es un instrumento escrito para mejorar la calidad en la asistencia de atención	
Por ser un servicio de alta complejidad y si la situación lo amerita, solo es un documento que respalda y autoriza los procedimientos realizados para salvar la vida del paciente.	
Otro	

- d) Con respecto al conocimiento de la teoría del Consentimiento Informado, marque con una X la opción más adecuada.

Nulo	
Alguna idea	
Bueno	
Completo	

2. Condiciones que propician el respeto de la autonomía de los padres o tutores de los niños en estado crítico. Según su experiencia responda SI o NO, con relación al Consentimiento Informado

Los padres de los niños entienden adecuadamente los documentos de consentimiento informado	
Es una buena estrategia para mejorar la relación médico - paciente /familia?	
Es un documento que exime al médico por mala praxis	
Permite a los padres de los niños, participar en las decisiones sobre la vida de sus hijos	
Permite a los pacientes aceptar o rechazar algún procedimiento	

3. Proceso del Consentimiento Informado
 - a) ¿En caso de ingreso necesario a la UCIP, toma la decisión el equipo médico sin informar ni al paciente ni a los familiares? Amplíe su respuesta.
 - b) ¿Considera que la mayoría de oportunidades, los pacientes y/o familiares comprenden bien el texto del consentimiento informado? Si la respuesta es no, por favor indique las posibles razones

- c) ¿En el momento del proceso de la obtención del consentimiento informado, algunos pacientes y/o familiares le dan importancia al documento, y preguntan para aclarar dudas y/o porque deben firmarlo?
- d) Califique los aspectos que interfieren en un buen proceso del consentimiento informado

	Nunca	Algunas veces	Siempre
Resulta difícil de aplicar por falta de tiempo			
Produce angustia en los padres de los niños			
Por las condiciones en las que se da la información, los padres de los niños no comprenden la información suministrada			
De acuerdo a la condición del paciente, primero se interviene, luego se informa y posteriormente los padres firman el documento de consentimiento informado			
A pesar de que los padres han recibido la información y han firmado el documento del consentimiento informado, en ocasiones es necesario recurrir al defensor del pueblo para solucionar algún conflicto de índole ética			
Se utiliza un documento de consentimiento informado escrito general al ingreso de la UCIP			

- e) ¿Cuál es la necesidad del consentimiento informado?, seleccione la opción posible.

Imprescindible	
Importante	
Poco Importante	
Innecesario	

4. Dilemas éticos en la práctica del consentimiento informado.
- a) Mencione que cuestionamientos éticos le ha planteado la práctica del proceso del consentimiento informado.
5. Qué opina sobre los derechos del paciente pediátrico y/o sus padres, a través de la aplicación del consentimiento informado: Relación Médico-paciente/familia.

- a) ¿Cómo caracteriza la relación que sostiene con el paciente y su familia?
- b) ¿Quién informa al paciente y/o familia, sobre los procedimientos que se van a realizar?, quien entrega el documento y recoge la respectiva firma?
6. De acuerdo a su práctica profesional, quien toma las decisiones con respecto a intervenciones terapéuticas? marque con una calificación de 1 a 4 según el grado de importancia, siendo uno la calificación más importante.

El paciente	
El medico	
El paciente y sus padres y/o tutores	
Los padres del paciente	
El personal Administrativo	

7. De los siguientes términos, ¿cuál considera que es más acorde con lo que se realiza en la práctica clínica?, marque con una calificación de 1 a 4 según el grado de aceptabilidad y aplicación.

Consentimiento bajo información en UCIP	
Decisión Informada en UCIP	
Información para consentir en UCIP	
Deber de Información en UCIP	
Decisiones de sustitución para intervención en UCIP	

8. De acuerdo con su experiencia profesional, considera que el Consentimiento Informado adjunto, tiene la información suficiente (identificación, procedimientos, complicaciones entre otros). Amplíe su respuesta.
9. En este momento, se ha terminado la entrevista, si considera necesario indique las observaciones que nos pueda hacer con respecto al manejo del consentimiento informado por parte de los profesionales de salud y/o la institución de salud.

Le agradecemos el tiempo y la disposición para diligenciar esta entrevista. Cualquier inquietud con respecto a la investigación o si quiere conocer los resultados de la investigación, se puede contactar al correo: karinabello98@gmail.com