

Consentimiento informado en Pediatría, en el uso de hemoderivados

Dra. Concepción Insua Arregui¹

Resumen

Se trató de determinar el nivel de conocimiento sobre el Consentimiento Informado (CI) en Pediatría, en el uso de hemoderivados por los profesionales de la salud. Se realizó una encuesta anónima a 30 profesionales de la salud, incluidos médicos y enfermeros, del Hospital Pediátrico Docente "William Soler", durante los meses de Junio y Julio del año 2008. Posteriormente, se recogieron los resultados en una planilla de vaciamiento donde se procesaron los datos obtenidos, aplicando la estadística descriptiva.

Se observó que la mayoría de los encuestados aplican el CI en el uso de hemoderivados, aunque todavía existen dificultades a la hora de la comprensión del documento por parte del paciente. La mayoría de los encuestados no sabe qué aspectos deben tenerse en cuenta para mejorar la calidad del documento.

Palabras clave: *Consentimiento informado, Pediatría, hemoderivados.*

Introducción:

El enfermo tiene derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad. Asimismo, el médico deberá explicarle, en un lenguaje comprensible, en qué consiste y la evolución en caso de no ser tratada. Deberá conocer cuáles son las alternativas de tratamiento y los efectos secundarios que éstos podrían ocasionarle. Una vez que el paciente ha sido debidamente informado, podrá otorgar su Consentimiento Informado (CI) para dar inicio al tratamiento ⁽¹⁾.

El concepto del CI dice relación al *proceso* de entrega de *información*, por parte del médico, al paciente para que éste pueda tomar una *decisión* responsable. Por ello, no se reduce a un simple aceptar o rechazar un tratamiento o una intervención, sino se centra en el mismo proceso. Esto supone (y exige) que la presentación del médico sea comprensible al paciente, junto con la decisión libre y sin coacción de éste. El CI perfecto es un proceso de encuentro y diálogo entre el equipo médico y el paciente, desde que se ven por primera vez hasta que se da el alta definitiva. P. Simón Lorda señala que el CI es una realidad ineludible en la relación equipo médico-paciente, y debe estar orientada básicamente en una perspectiva ética más que legal, aunque sin descuidar ésta. El CI es hoy un imperativo ético al

cual no se puede renunciar ^(1,2). Según el Manual de Ética del Colegio Médico Americano (1984), consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos ⁽³⁾.

Si el proceso de obtención del CI pretende ser significativo, el rechazo debe ser parte de las opciones del enfermo. Si después de la discusión de los riesgos y beneficios de los tratamientos propuestos, éste desea rechazar el procedimiento, debe quedar claramente especificado en la hoja de consentimiento. Hay que recordar que el paciente puede arrepentirse y cambiar de idea; en tal caso es deseable proveerle de un nuevo formulario donde pueda manifestar su deseo.



El CI tiene límites: Los pacientes no pueden exigir al médico tomar decisiones que vayan contra la conciencia de éste. Los facultativos no tienen obligación de hacer cosas que dañen al paciente o que sean médicamente inútiles.

El rechazo de todo tipo de información por parte del enfermo y el privilegio terapéutico (un médico puede ocultarle información a un paciente si tiene la firme certeza de que su revelación le produciría un daño psicológico grave), están en tela de juicio, ya que deben ser rigurosamente justificadas para no caer en arbitrariedades difíciles de demostrar⁹.

CI en el niño:

Todos los conceptos de CI tienen en común la información al enfermo, la voluntad del paciente, la actuación médica y las normas de la ciencia médica, sólo que hacen la salvedad de que el enfermo debe estar atento y ser mentalmente competente. El niño es un paciente especial y considerado a priori como incapacitado legalmente, lo cual lo descontextualiza de su esencia humana y muchas veces se pasa por encima de su opinión, por estar en edad pediátrica y se subvaloran sus derechos, su intelecto y su capacidad moral para la toma de decisiones.

Cuando nos referimos al niño, uno de los primeros y grandes dilemas que surge, es que son o somos otros los que han de enfrentarse a la decisión de determinar actuaciones terapéuticas, ya que él no conoce ni es consciente de su situación y carece de la capacidad para manifestarse. En el caso del adolescente esta situación empieza a tener lugar de manera diferente, a partir de la aparición de la autoconciencia como parte del desarrollo psicológico, lo cual le permite la adopción de un papel más activo en correspondencia con las nuevas necesidades psicológicas que ellos tienen⁽¹⁰⁾.

En el contexto de la relación médico paciente hay tres actores: médico, paciente y sociedad; en pediatría el paciente es el niño y su familia, al igual que en los adolescentes¹.

Problemas con el CI en pediatría:

- ♦ Limitación de la comprensión de los padres en las primeras fases de la enfermedad de su hijo
- ♦ Rechazo a terapéuticas imprescindibles para su vida por condicionamientos y creencias religiosas
- ♦ Efecto "filtro social": familiares de alto nivel no incluyen a sus hijos en estudios de familias desfavorecidas y, si el tratamiento resulta, se aplicará en familias privilegiadas.
- ♦ Informar riesgos del procedimiento por sí mismo, derivados del error humano.

El CI en pediatría, por tanto, debe entenderse como un proceso de toma de decisiones, centrado en una relación tripartita (pediatra-niño-padres), en virtud de la cual estos últimos aceptan o no las recomendaciones diagnósticas o terapéuticas, toda vez que desde una situación de competencia se han comprendido las circunstancias del proceso, las consecuencias de su decisión, así como las decisiones alternativas.

En algunas circunstancias estaría justificada la publicación de estudios sin el consentimiento informado:

1. Los retrospectivos, donde no es posible localizar a los pacientes para obtenerlo y queda garantizada su confidencialidad.

2. Los realizados sobre muestras de bancos de tejidos, donde se ha roto el vínculo de identificación con el paciente.

3. Los efectuados en enfermos críticos o privados transitoriamente del nivel de conciencia, donde era esperable un importante beneficio para el paciente y no se pudo obtener el consentimiento de un familiar. En este caso, se debe ratificar posteriormente la voluntad de continuar en el estudio si el paciente recupera la autonomía o aparece un familiar autorizado⁽¹⁸⁾.

Cada vez y con mayor frecuencia surge la interrogante de si el niño está capacitado para comprender las consecuencias de sus decisiones, ¿podrá consentir o incluso negarse a los tratamientos médicos? Este debate se ha reavivado en los últimos 20 años, ya que en muchos países existe una clara tendencia a tomar más en consideración la capacidad del menor para decidir.

La Declaración Internacional de los Derechos del niño promulga el derecho que tienen a su autodeterminación, dignidad y respeto, así como a tomar decisiones fundamentadas, situación apoyada por la Carta Europea sobre los niños hospitalizados, la cual señala que niños y padres tienen derecho a participar con conocimiento de causa en todas las decisiones relativas a la atención de su salud, y enfatiza que todo niño debe ser protegido de tratamientos y estudios innecesarios.^(4,5,11)

La cuestión esencial es saber si los menores tienen la capacidad de tomar decisiones; la respuesta no es fácil y se propone a los lectores el siguiente análisis:

Para muchas sociedades y filósofos, la salud es un derecho natural e ingrediente de grandes proporciones para lograr la felicidad; su cuidado ha sido encomendado a la medicina y ha de realizarse bajo imperativos éticos en los que se distingue a la autonomía como un sinónimo de dignidad humana; esta capacidad de libre autodeterminación, de libre albedrío, es preeminente para una convivencia social basada también en la tolerancia y el respeto.

La autonomía se relaciona con la capacidad de gobernarse a sí mismo, es la capacidad que tienen los seres humanos para pensar, sentir y emitir juicios sobre lo que consideran bueno; Locke, afirmaba que el hombre es libre e igual por naturaleza y que nadie tiene soberanía sobre otro, y tiene el derecho para que otras personas no intervengan en sus asuntos, Kant, precisaba que la libertad es esencial para toda moralidad. La única restricción a la libertad es el daño a los demás.^(11,12)

Cuando aparece una enfermedad grave y sobre todo en los niños, se le anexan los matices de una situación límite, porque todo a su alrededor se trastoca, el vivir de padres e hijos y los coloca ante los médicos en situación por demás vulnerable; la obligación moral de los médicos será establecer una relación humanizada, de diálogo, de confianza, y

que logren ver al paciente como un fin y no como medio.

En recién nacidos y lactantes: la comunicación es no verbal y se reduce al respeto al examen físico, la prevención del dolor en procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

En preescolares: comunicación verbal. Logrará una buena comunicación.

En escolares: se debe comunicar enfermedad, tratamiento, evolución y escucharlo.

En adolescentes: se debe comunicar y respetar la confidencialidad y autonomía ⁽¹⁾.

Cuando los niños estén en condiciones de comprender la información, y siempre entre los 12 y los 17 años, se deberá proporcionar una hoja de información comprensible y obtener su asentimiento, previamente a su inclusión en el estudio. Garantizar la correcta inclusión de los pacientes libremente, sin inducción ni coacción ⁵.

Los niños tienen regulados sus derechos en las legislaciones de diferentes países. La Convención de las Naciones Unidas de los Derechos del Niño aboga por los derechos de todos los niños a la autodeterminación, dignidad, respeto, no interferencia, así como el derecho a tomar decisiones informadas.

Con respecto a los hemoderivados, se trata de productos biológicamente activos, procedentes de la sangre humana total o parte de ella". ⁽¹⁹⁾

Sustancias hemoderivados con fines terapéuticos:

En 1983, en el Instituto de Hematología e Inmunología (IHI), se produjo por primera vez en Cuba el factor de transferencia; diez años más tarde, en 1994, gracias a un trabajo conjunto con el Banco de Sangre Provincial de Ciudad de La Habana, se alcanzó el resultado más relevante en esta línea de trabajo, con la obtención de un concentrado liofilizado de Factor-VIII (HEMOTEC-F-VIII), de pureza intermedia, cuyas pruebas preclínicas y clínicas han sido satisfactorias.

La producción a escala de banco de sangre también abre las posibilidades de obtener otros hemoderivados como la trombina tópica, y un sellante biológico de heridas como el pegamento de fibrina, de amplias perspectivas terapéuticas.

Existen otros hemoderivados que se utilizan con fines inmunoestimulantes, como la Inmunoglobulina Humana Normal al 10% y al 16% y la Inmunoglobulina Humana endovenosa (Intacglobín). ⁽²⁰⁾

Elementos a tener en cuenta en un hemoderivado:

- ♦ Su seguridad
- ♦ Su consistencia
- ♦ Su estabilidad

Teniendo en cuenta que estos productos pueden provocar reacciones adversas graves y transmitir enfermedades infecciosas, es conveniente que se obtenga el CI a la hora de aplicarlos al paciente, aun estando aprobadas para su uso, lo cual en la mayoría de las ocasiones no se realiza.

Material y Método:

Se realizó una encuesta anónima a 30 profesionales de la salud, incluidos médicos y enfermeros del Hospital pediátrico Docente "William Soler" durante los meses de Junio y Julio del año 2008 (ver anexos).

Posteriormente se anotaron los resultados de las encuestas en una planilla de vaciamiento donde se procesaron los datos obtenidos, apoyados por el programa Microsoft Excel de Windows XP y los paquetes estadísticos NCSS y STATISTICA.

Se calculó el por ciento de profesionales de la salud que participaron en la encuesta según su especialidad (médicos y enfermeros), así como la cantidad y por ciento según sexo, años de trabajo profesional y otras variables que hacen alusión al consentimiento informado, aplicando la estadística descriptiva (ver Encuesta en Anexos).

Resultados y discusión:

Como resultados de la encuesta, se presentan los siguientes:

Datos Generales:

Se encuestó un total de 30 profesionales de la salud, 7 del sexo masculino para un 23.3 % y 23 del sexo femenino para un 76.6 %. Esto se corresponde con los datos del centro de estadísticas de Cuba donde se refleja que la fuerza laboral mayoritaria en nuestro país es la femenina (Ver Anexos Gráfico No1).

Con respecto a los años de experiencia profesional, observamos los siguientes datos:

Menos de 5 años de experiencia: 0

Entre 6-15 años: 17

Más de 15 años: 13

El mayor por ciento de experiencia profesional se encuentra en el grupo de 6 a 15 años (56.6 %). (Ver Anexos Gráfico No. 2).

La distribución de los encuestados según la rama de la profesión médica fue la siguiente:

Médicos: 27 (90 %)

Licenciado en Enfermería: 3 (10 %)

De todos ellos, los estudios de postgrado recibidos fueron los siguientes:

Especialidad: 27 médicos especialistas (15 en alergología, 1 en inmunología, 4 en MGI, 6 en pediatría y 1 en Genética)

Maestrías: 9 masteres (4 en enfermedades infecciosas, 3 en atención integral al niño, 1 en atención integral al adulto y 1 en salud ocupacional)

Doctorado: 1 Doctor en Ciencias Médicas (esp. Inmunología)

Otros estudios: 6 Diplomados.

Solamente 7 profesionales han pasado algún curso sobre Bioética ó Ética Médica (23.3 %). La mayoría de los encuestados (23) nunca han pasado cursos de este tipo (76.6 %).

Con respecto al servicio donde desempeñan su

trabajo, 4 laboran en policlínicos, pero estaban pasando cursos en nuestro hospital en el momento de la encuesta. 25 laboran en nuestro hospital y 1 en el Instituto de Hematología e inmunología.

Con respecto a la información recogida sobre el consentimiento informado:

En nuestro medio no se encontraron, al revisar la bibliografía disponible, trabajos realizados por autores cubanos donde se realice un estudio descriptivo, encuestando a los profesionales de la salud sobre el CI cuando se utilizan productos hemoderivados, por lo que se carece de referencias para establecer comparaciones en ese sentido. Ello reafirma la importancia de trabajar sobre este aspecto.

Del total de los encuestados, 27 plantean que en su servicio, por lo general, la información del diagnóstico la da el médico tratante, para un 90 %. Solamente 3 de ellos plantean que la información del diagnóstico la da alguien del equipo médico.

La autora de este estudio considera que, al estar constituidos en nuestro centro hospitalario los comités de ética asistencial y de investigación, ello ha contribuido a que el personal médico ejerza un rol protagónico en la toma de decisiones en cuanto a información sobre diagnóstico y tratamiento a los enfermos.

Se recogió el dato de que en los servicios, por lo general, se da la información a los padres solamente, por 4 encuestados, para un 13.3 %; a los padres y al paciente, adecuando la información según la edad de éste, por 22 encuestados, para un 73.3 %; y a los padres para que estos la transmitan al paciente, por 4 encuestados para un 13.3 %. Esto se debe a que estos profesionales trabajan en un hospital pediátrico y dominan el tema; están familiarizados con el paciente pediátrico, que tiene características bien diferenciadas respecto a los adultos y donde, en la medida que tanto los padres como los niños sean más conscientes de su condición y la comunicación sea más interactiva, mejores resultados se obtendrán.

En el caso de aplicar Hemoderivados:

21 profesionales plantean que se les informa solamente al paciente (70 %) y 9 que se les informa y se pide su consentimiento (30 %). (Ver Anexos Gráfico No.3). Esto puede deberse a que en la práctica diaria se utilizan los hemoderivados -sobre todo los de acción inmunoestimulante- en enfermedades por inmunodeficiencia, como cualquier otro tipo de medicamento convencional de origen químico, de forma sistemática y, debido a la presión asistencial que muchas veces existe, no se tiene en cuenta por parte del profesional de la salud que estos medicamentos tienen mayor potencialidad de riesgo de transmisión de enfermedades. Precisamente por eso, con más razón debía solicitarse el consentimiento tanto a los padres como a los niños con edad de decidir.

En caso del uso de estos hemoderivados 18 encuestados plantean que se le informa al paciente o sus familiares, por lo general, unos días antes (60 %); 1

plantea que el día antes (3.3 %) y 7 que poco antes de su aplicación (23.3 %).

Es necesario que se les de la información y se les pida su consentimiento con suficiente tiempo, ya que de esa forma el paciente tiene más oportunidad de pensar y de participar activamente en la decisión de su tratamiento y en caso de surgir dudas puedan ser aclaradas antes de aplicar el hemoderivado.

Sobre las reacciones adversas que pueden presentarse, 23 encuestados plantean que se le explican al paciente o sus familiares (76.6%); solamente 6 plantean que no se les informa (20%) y 1 no respondió este aspecto.

Sobre las interacciones con otros medicamentos, 16 plantearon que sí se informa (53.3 %) y 13 que no (43.3 %) y 1 no respondió. Hay que trabajar más en este tema, ya que mientras exista un solo profesional que no informe adecuadamente, la calidad de la atención médica no será la mejor.

Sobre los riesgos potenciales de transmitir enfermedades infecciosas a través de los hemoderivados, 19 plantean que se les informa (63.3%) y 11 que no (36.6%). Es necesario que todos los profesionales y técnicos de la salud informen sobre este riesgo y se de la opción de elegir, porque aunque existen en nuestro país métodos confiables de pesquizado para detectar agentes infecciosos en los productos hemoderivados y estos no se utilizan si no pasan por tal procedimiento, el riesgo potencial de transmisión siempre puede estar presente. Se debe trabajar más en este aspecto, de forma que la totalidad del personal involucrado en la presentación del CI para uso de hemoderivados recoja en el documento presentado al paciente y/o su familiar las posibles enfermedades que estos productos pueden transmitir. En esto pueden colaborar los comités de ética en las diferentes instituciones.

En cuanto a que en alguna ocasión haya ocurrido que se informe solamente a los familiares y no al paciente, 16 encuestados (53.3%) plantearon que ha ocurrido y 14 que no (46.6%). Los que plantean que se informó solamente a los familiares alegaron, en el 100 % de los casos, que se debía a la corta edad del paciente.

Esto se debe a la convicción de que los niños no pueden decidir por sí solos y es al padre a quien se le solicita la aprobación; es necesario profundizar en este aspecto tan polémico de la capacidad de los menores para tomar una conducta ante determinadas acciones terapéuticas. Resulta difícil determinar cuando un niño o un adolescente tiene esa capacidad y, de hecho, existe una gran diversidad de opiniones. Se hace necesario discernir, en cada caso concreto, cuando un paciente pediátrico logra alcanzar su madurez individual.

Con respecto a la edad en que los encuestados creyeron que un niño o adolescente está capacitado para ser informado sobre el uso de hemoderivados, se recogieron los datos siguientes (Tabla No.1):

Tabla No. 1 Edad que consideran los encuestados que están capacitados los pacientes pediátricos para ser informados y dar su consentimiento.

Edad que consideran que están capacitados para ser informados:	Cantidad de encuestados:
6 años	2
7 años	1
8 años	2
10 años	6
12 años	2
15 años	5
16 años	4
adolescencia en general	3
cuando alcance la madurez individual	1
No contestan	3
no conocen	1

Fuente: Encuestas.

Como puede apreciarse, la mayoría ubica como la edad en que pueden ser informados los pacientes pediátricos entre los 10 y 16 años (73.3 %).

Un total de 22 encuestados (73.3 %) consideran que, con la edad que ellos escogieron, los pacientes pueden dar su consentimiento. En cambio, 5 (16.6%) plantean que no, debido a que el menor todavía no está preparado lo suficiente y que debe ser en presencia de los padres. No respondieron 3 (10 %).

La totalidad de los encuestados manifestó que en su servicio nunca toma la decisión el equipo médico sin informar ni a los pacientes ni a los familiares.

En cuanto a la comunicación entre médicos y enfermeras sobre la información que se da a los pacientes o que se recibe de los propios pacientes, 21 de los encuestados (70%) la consideran buena; solamente 9 (30 %) plantean que no, dando como principal causa la falta de conocimientos sobre el tema. En estos resultados influye el hecho de que en nuestro país la formación del personal médico y paramédico está basada en el trabajo en equipo, cuyas acciones están destinadas a mejorar la calidad de vida de los pacientes, siempre en función del enfermo como un fin y no como un medio

Acerca de si existen en su servicio protocolos específicos de consentimiento informado escrito para algunas determinadas enfermedades, 23 (76.6%) plantean que sí y solamente 7 (23.3%) respondieron que no. De ellos, 3 (13%) opinan que son suficientes y 52% que debería haber más. No contestaron 6 (26%).

En este aspecto, se debe trabajar más para garantizar una atención médica de mayor calidad con la existencia de protocolos para cada proceder o terapéutica a utilizar

Un total de 27 encuestados (90%) plantean que, si no existe consentimiento informado por escrito, nunca se lo han solicitado los familiares. Solamente 3 dicen que sí, alegando que los familiares plantean que ha sido por miedo a la transmisión de enfermedades, sobre todo el VIH-SIDA (10%). Es necesario realizar una mayor divulgación sobre la importancia del consentimiento.

Para 16 encuestados (53.3%) es el médico quien entrega el documento de consentimiento informado al paciente y recoge su firma; 1 (3.3%) que puede ser el médico o la enfermera indistintamente, 2 (6.6 %) que es el investigador principal y 11 (36.6%) desconocen quien es el que debe dar la información.



Sobre la comprensión del contenido del documento, 18 encuestados (60%), piensan que los pacientes no lo entienden bien y 12 (40%) opinan que sí. Por otra parte, 17 (56.6%) plantean que los pacientes no le dan importancia al documento, ni preguntan sobre él, ni lo comentan con los profesionales; en cambio, 13 (43.3%) consideran que sí le dan importancia.

El hecho de que más del 50 por ciento de los encuestados opine que los familiares o los pacientes no comprenden bien el texto del consentimiento informado y no le dan importancia al documento, hace pensar que es vital instruir al personal de la salud en la confección clara, concisa y concreta del mismo e instruir a los enfermos sobre este tema. Esto se puede lograr mediante la divulgación y profundización del mismo, no solo con los galenos sino también con los familiares y pacientes.

Consideran 28 (93.3%) encuestados que no ha habido ningún problema reciente con algún paciente por aspectos relacionados con la información recibida. Solamente 2 (6.6%) alegan que sí y fue por miedo exagerado a las reacciones adversas de los hemoderivados.

Aspectos que consideran los encuestados que podrían mejorarse en su servicio en cuanto a la información y consentimiento informado con los pacientes:

- Crear cursos de bioética: 12
- Hacer protocolos de investigación: 2
- Aplicar más el Consentimiento informado: 2
- Hablar más del tema: 1
- No saben: 10

Como puede apreciarse, el 33.3 % no conocen qué debe hacerse para mejorar este aspecto.
El 40 % plantea que deben crearse más cursos de Bioética.

Conclusiones:

1. La mayoría de los encuestados no ha pasado nunca cursos de Bioética
2. La mayoría plantea que la información del diagnóstico la da el médico tratante.
3. La mayoría sólo informa a los familiares o al paciente, sin pedir su consentimiento, a la hora de aplicar hemoderivados.
4. La mayoría plantea que solamente se les informa del uso de los hemoderivados unos días antes.
5. La mayoría opina que se le explica al paciente y/o familiar sobre las reacciones adversas que se producen con el uso de hemoderivados.
6. Sobre el riesgo de transmitir enfermedades infecciosas a través de los hemoderivados, más de la mitad plantea que se les informa.
7. La mayoría ubica como la edad en que pueden ser informados los pacientes pediátricos entre los 10 y 16 años.
8. La mayoría plantea que hay buena comunicación entre médicos y enfermeras sobre la información que se da a los pacientes o que se recibe de ellos.
9. Una parte significativa de los encuestados piensa que los pacientes no entienden bien el texto del CI y que no le dan importancia al mismo.
10. La mayoría manifiesta que no han existido dificultades recientes con ningún paciente por aspectos relacionados con la información recibida
11. La mayoría plantea que cuando no ha existido CI por escrito, nunca lo han solicitado los familiares.

Recomendaciones:

- Impartir conferencias sobre el CI a los profesionales de la salud.
- Ampliar más el número de profesionales encuestados sobre este tema
- Aplicar encuestas sobre el CI a los pacientes y/o familiares.
- Crear más cursos de Bioética que profundicen sobre el consentimiento informado en Pediatría
- Elevar el nivel de exigencia y calidad de los comités de Ética al evaluar el CI para el uso de hemoderivados en la asistencia médica y la investigación en las diferentes Instituciones del Sistema Nacional de Salud de Cuba.

Bibliografía:

1. Simón Lorda, P y Concheiro, L.: "El consentimiento informado: teoría y práctica (I)" en Medicina Clínica 100 (1993) pp. 659- 663
2. Vidal, Susana: "Implementación de Consentimiento Informado en los Hospitales dependientes del Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba" Manual de Procedimiento.
3. Department of Health, Good Practice in Consent implementation

Gráfico No. 1
Distribución de los encuestados por Sexo

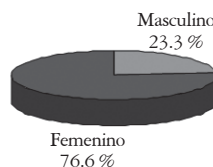


Gráfico No. 2
Años de experiencia profesional

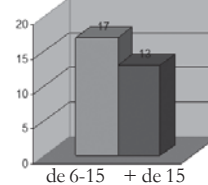
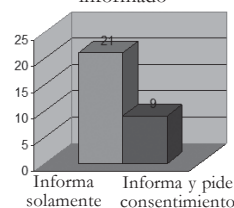


Gráfico No. 3
Forma en que se aplica el consentimiento informado



Fuente: Encuestas.

guide (www.doh.gov.uk)

4. Sánchez, Miguel: Historia, teoría y método de la medicina: introducción al pensamiento médico (Masson, Barcelona, 1998) p. 427-447
5. Y. Michael Barilan, MD and Moshe Weintraub, MD: "Persuasion as respect for Persons: An alternative view of autonomy and of the limits of discourse" en Journal of Medicine and Philosophy, 2001, Vol. 26, Nº 1, pp.13-33
6. Torres R. Aspectos éticos en Pediatría. Una aproximación. En Acosta JR editor. Bioética desde una perspectiva cubana. 1 ed La Habana: Centro Félix Varela. 1997. p 150.
7. Núñez de Villavicencio F. Consentimiento educado vs. Consentimiento informado. Rev Cubana Salud Pública 2006;32(4)
8. Garduño EA y cols: Consentimiento informado en pediatría. Rev Mex Pediatr 2001; 68(3); 108-111
9. Veatch MR. *Abandoning informed consent*. Hastings Center Report. 1995; 25: 5.
10. Shield HPJ. El consentimiento del niño a su tratamiento. *BMJ ed. Mexicana* 1994; 2: 150.
11. Gracia GD. Bioética y pediatría. *Rev Esp Pediatr* 1997; 53: 99.
12. Pellegrino ED. La relación entre la autonomía y la integridad en la ética médica. *Bol Of Sanit Panam* 1990; 108: 379.
13. Mill SJ. Editor. *Sobre la libertad*. 1ª ed. Ed. Alianza Editorial, Madrid 2000.
14. González J. Ética. *Rev Conamed* 1999; 4: 11.
15. Kraus A, Cabral RA. *La bioética* 1ª ed. Ed. Tercer Milenio. Conaculta. México, 1999; 12-15.
17. Rodríguez NA, Martín MJ. Aspectos prácticos del consentimiento informado en pediatría. *Rev Esp Pediatr* 1995; 51: 399.
19. Ramírez MM, Espinosa AP, Viniegra VL. El respeto a los intereses de los pacientes pediátricos. *Rev Inves Clin* 1996; 48: 361.
20. González, pedro. Breve reflexión sobre el consentimiento informado en pediatría. *Rev Bioética*, Mayo-agosto 2007, p 5-7
21. Stites Daniel P. *Medical Immunology*. 9a. ed. Stamford: Mc Graw; 1997. p 250-301
22. Rivero Jiménez, René; Bencomo Hernández, Antonio; Villaescusa Blanco, Rinaldo. "Desarrollo de reactivos biológicos: una alternativa ventajosa 30 años después". *Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter* 1997;12(2)

¹ Médico especialista de primer grado en Pediatría. Master en Enfermedades Infecciosas. Master en Bioética. Hospital Pediátrico Docente William Soler, ciudad de La Habana.

ENCUESTA SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PEDIATRÍA.

(En el uso de hemoderivados de acción inmunoestimulante)

Después de haber leído la solicitud del consentimiento informado para participar voluntariamente en esta investigación anónima, llene la siguiente encuesta. Recuerde que es anónima, y no con fines de aplicar sanciones. Le rogamos trate de ser sincero en su respuesta. Puede extenderse lo que usted considere cuando la respuesta así lo exija, aunque se espera sean breves. Entregar al profesional que le aplica la encuesta.

Encuesta:

A. Datos profesionales

1. Sexo: masculino _____ femenino _____ total: _____

2. Años de trabajo profesional:

< 5 años _____

6-15 años _____

> 15 años _____

3. Graduado de:

Medico: _____ Licenciado Enfermería: _____

Estudios de Postgraduado:

Especialidad: _____

Maestría: _____

Doctorado: _____

Otros estudios: _____

¿Ha pasado algún curso sobre Bioética ó Ética Médica? Sí ___ No ___

4. Servicio donde desempeña su trabajo: _____

B. Información y consentimiento informado

1.- En su Servicio, por lo general, la información del diagnóstico la da:
el médico tratante _____ alguien del equipo médico _____

Si es otra variante, descríbala _____

2.- En su Servicio, por lo general, se le da la información

A los padres solamente _____

A los padres y al paciente, adecuando la información según la edad del paciente _____

A los padres y estos que se la transmitan al paciente. _____

3.- En el caso de aplicar productos hemoderivados como inmunoestimulantes.

Se les informa solamente Sí _____ No _____

Se les informa y se pide su consentimiento Sí _____ No _____

4.- En caso del uso de estos hemoderivados se les informa por lo general-

Unos días antes _____

El día antes _____

Poco antes _____

5.- Se le explica al paciente o sus familiares sobre:

a) Las reacciones adversas que pueden presentarse con el uso de hemoderivados Sí _____ No _____

b) Las interacciones con otros medicamentos Sí _____ No _____

c) Los riesgos potenciales de transmitir enfermedades infecciosas a través de los hemoderivados ej: VIH Sí _____ No _____

6.- Ha ocurrido en alguna ocasión que se informe solamente a los familiares y no al paciente:

Sí _____ No _____

En caso afirmativo, ¿por qué motivos? _____

7.- ¿A partir de cual edad cree usted que un niño o adolescente está capacitado para ser informado sobre el uso de vacunas?

8.- ¿Considera usted que con esa edad esté capacitado para dar su consentimiento?

Sí _____ No _____

En caso negativo explique por qué. _____

9.- En algunos casos —en su servicio— toma la decisión el equipo médico sin informar ni al paciente ni a los familiares? Sí ___ No ___

En caso afirmativo, ¿por qué motivos? _____

10.- ¿Hay una buena comunicación entre médicos y enfermeras sobre la información que se da a los pacientes o que se recibe de los propios pacientes? Sí _____ No _____

11.- Si existe algún problema de comunicación entre médicos y enfermeras, ¿a qué cree que se debe por lo general? _____

12.- ¿Existen en su servicio protocolos específicos de consentimiento informado escrito para algunas determinadas enfermedades?

Sí _____ No _____

En caso afirmativo considera que:

___ son suficientes

___ debería haber más

___ hay demasiados y debería haber menos

13. Si no existe consentimiento informado por escrito ¿alguna se lo han solicitado los familiares? Sí _____ No _____

En caso afirmativo ¿en que ocasión? ___ por miedo a las reacciones adversas y a contagiarse con VIH

14. ¿Quién le entrega el documento de consentimiento informado al paciente y recoge su firma?

Medico: _____

Medico o enfermera: _____

Investigador: _____

Desconocen: _____

15. ¿Piensa que los pacientes entienden bien el texto del consentimiento informado? Sí _____ No _____

16. ¿Le dan importancia los pacientes al documento, preguntan sobre él, lo comentan con los profesionales? Sí _____ No _____

17. ¿Ha habido algunos problemas recientes con algún paciente por aspectos relacionados con la información recibida? Sí ___ No ___

En caso afirmativo, ¿a qué se han debido? _____

18. Por último, ¿qué aspectos considera que podrían mejorarse en su servicio en cuanto a la información y consentimiento informado con los pacientes? _____

Muchas gracias por su colaboración.