UNIVERSIDAD SEÑOR DE SIPÁN

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ESTOMATOLOGÍA

TESIS

PERCEPCIÓN DEL PACIENTE SOBRE LA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA CLÍNICA ESTOMATOLÓGICA DE LA UNIVERSIDAD SEÑOR DE SIPÁN – CHICLAYO, 2016

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE CIRUJANO DENTISTA

Autor
Bach. Muñoz Gavidia Jean Carlos

Asesor
Mg. CD. Denisse Cruz Flores

Línea de Investigación
Educación – ejercicio profesional – docencia – gestión y sociedad

Pimentel, Diciembre del 2016

PERCEPCION DEL PACIENTE SOBRE LA APLICACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA CLÍNICA ESTOMATOLÓGICA DE LA UNIVERSIDAD SEÑOR DE SIPÁN – CHICLAYO, 2016

Mg. CD Pablo Millones Gomes
Asesor metodólogo

Mg. CD. Denisse cruz flores
Asesor especialista

Dra. CD. Erika Enoki Miñano
Presidente del jurado de tesis

Mg. C.D. Paola Beatriz La Serna Solari
Secretario del jurado de tesis

Mg. CD. Dora Denisse Cruz Flores
Vocal del jurado de tesis

DEDICATORIA

A Dios
Por haberme permitido llegar hasta este punto y haberme dado salud para lograr mis objetivos, además de su infinita bondad y amor en todo el transcurso de mi vida.

A mis padres.
Victoriano muñoz Ramírez por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, valores y motivación constante que me ah permitido llegar a donde estoy hoy actualmente siendo una persona de bien.
Carmen Gavidia Hurtado, por darme la vida, quererme mucho, creer en mí y porque siempre estuviste conmigo en todo momento, mama gracias por estar siempre a mi lado, todo esto te lo debo a ti.

AGRADECIMIENTO

A mis maestros en general por su gran apoyo y motivación en el transcurso de la carrera profesional para la culminación de mis estudios de pre grado y para la elaboración de esta tesis; a la CD. Denisse Cruz Flores por su apoyo ofrecido en este trabajo; a las CD. Erika Enoki Miñano, Paola La Serna Solari por su tiempo compartido e impulsar el desarrollo de nuestra formación profesional.

INDICE

DEDICATORIA iii
AGRADECIMIENTO iv
RESUMEN vii
ABSTRACT viii

INTRODUCCION ix
CAPÍTULO I: PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN 10
1.1. Situación problemática 10
1.2. Formulación del problema 11
1.3. Delimitación de la investigación 11
1.4. Justificación e importancia 11
1.5. Limitaciones 13
1.6. Objetivos 13
1.6.1. Objetivo General 13
1.6.2. Objetivos Específicos 13
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO 14
2.1. Antecedentes 14
2.2. Bases teóricas científicas 16
2.2.1. Consentimiento informado 16
2.2.2. Características de la información 16
2.2.3. Responsabilidad de la información 17
2.2.4. Situaciones para aplicación por escrito del consentimiento informado 17
2.2.5. Proceso del consentimiento informado 17
2.2.6. Principios éticos 19
2.2.7. Requerimientos para la elaboración del consentimiento informado 20
2.2.8. Pautas para la Obtención del Consentimiento Informado 20
2.2.9. Evolución de la relación médico paciente 21
2.2.10. Componentes del consentimiento informado 22
2.2.11. Problemas de la aplicación del consentimiento informado 24
2.3. Definición de terminología 24
CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO 26
3.1. Tipo y diseño de la investigación 26
3.2 Población y muestra 26
3.3. Variables 27
3.4. Operacionalización 28
3.5. Abordaje metodológico, técnicas e instrumentos de recolección de datos 29
3.5.1. Métodos de investigación 30

3.5.2. Técnicas de recolección de datos 30
3.5.3. Instrumentos de recolección de datos 30
3.6. Procedimientos para la recolección de datos..... 31
3.7. Plan de análisis estadístico de datos 31
3.8. Criterios éticos 31
CAPITULO IV: ANALISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS 33
4.1. Resultados 33
4.2. Discusión 38
CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 40
5.1. Conclusiones 40
5.2. Recomendaciones 41
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 42
ANEXOS 45
Anexo 1. Cuestionario de evaluación del uso del consentimiento informado 46
ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO 52

RESUMEN

El consentimiento informado del paciente es un documento que forma parte de la historia clínica, donde el paciente es informado sobre el diagnóstico o tratamiento sugerido por el profesional luego de brindarle información. La aplicación es obligatoria según el Código de Ética y Deontología. El objetivo del estudio fue evaluar la percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento informado en la Clínica Estomatológica de la Universidad Señor de Sipán durante los meses de agosto y setiembre del 2016. Se realizó un estudio descriptivo transversal aplicando un cuestionario a 78 pacientes mediante una escala de Likert. Las preguntas se dividieron en dos secciones, la primera para obtener la edad, sexo y grado de instrucción y la segunda para evaluar las dimensiones de información, comprensión, autonomía y valores. Los datos se analizaron mediante estadística descriptiva, con tablas de distribución de frecuencias y porcentajes, y la relación con las covariables se analizó mediante Chi Cuadrado. Se obtuvo la percepción de muy favorable 3,9%; favorable en 23,7% y desfavorable 72,4%. Para la dimensión de comprensión se obtuvo muy favorable 2,6%; favorable 14,5% y desfavorable 82,9%; en la dimensión de autonomía se obtuvo muy favorable 1,3%; favorable 21,1% y desfavorable 77,6%; finalmente en la dimensión de valores se obtuvo muy favorable 6,6%; favorable 56,6% y desfavorable 36,8%. Se concluye que no se observó significancia estadística al asociar la edad, sexo y grado de instrucción en las dimensiones de comprensión, autonomía y valores, salvo la dimensión de información donde se encontró relación significativa según el grado de instrucción.

Palabras clave: Consentimiento Informado
Keywords: Informed Consent

ABSTRACT

The patient's informed consent is a document that is part of the clinic history, where the patient is informed about the diagnosis or treatment suggested by the professional then to give you information. The application is mandatory under the Code of Professional Ethics. The aim of the study was to assess the patient's perception on the application of informed consent in the Stomatology Clinic of the Lord of Sipan University during the months of August and September 2016. A cross-sectional descriptive study using a questionnaire to 78 patients was performed by a Likert scale. The questions were divided into two sections, the first for age, sex and level of education and the second to assess the dimensions of information, understanding, autonomy and values. Data were analyzed using descriptive statistics, with tables of frequency distribution and percentages, and the relationship with covariates was analyzed by Chi Square. The perception of very favorably 3.9% was obtained; favorably and unfavorably 23.7% 72.4%. For the dimension of understanding 2.6% was very favorable; favorably 14.5% and 82.9% unfavorable; in the dimension of autonomy 1.3% was very favorable; Pro unfavorable 21.1% and 77.6%; finally in the dimension of values 6.6% was very favorable; Pro unfavorable 56.6% and 36.8%. It is concluded that no statistical significance was observed to associate age, gender and level of instruction as dimensions of understanding, autonomy and values, except the information dimension where being found significant relationship to the degree of instruction.

INTRODUCCION

El consentimiento informado es un documento obligatorio que va anexo a la historia clínica como lo contempla el Código de Ética y Deontología del Colegio Odontológico del Perú. Es considerado como parte de la bioética clínica que hoy en día está vigente pues con frecuencia se discuten los problemas que acarrean la falta de comunicación clara y precisa con los pacientes en la toma de decisiones de los tratamientos.[1]

Se reconoce al paciente como agente moral cuya dignidad tiene que ser respetada, siendo el consentimiento informado el acto humano un acto ético y moral del ejercicio de la conciencia racional, voluntario y libre. Todas las personas deben tener la posibilidad de ser juez y parte de las decisiones que influyan en el proceso de su propio bienestar.[2]

El objetivo del estudio fue evaluar la percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento informado en la Clínica Estomatológica de la Universidad Señor de Sipán mediante un estudio descriptivo transversal aplicando un cuestionario a 78 pacientes, con la finalidad de conocer las dimensiones de información, comprensión, autonomía y valores desde el ámbito del paciente y que los resultados ayuden a mejorar los procesos clínicos y administrativos de la carrera de estomatología.

CAPÍTULO I: PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Situación problemática

La aplicación correcta y oportuna del consentimiento informado es importante en el ámbito odontológico, reconocer su utilidad más allá del aspecto legal y del documento escrito como elemento importante de un proceso gradual y continuo mejora la relación odontólogo paciente.

La Odontología se caracteriza por el avance científico y tecnológico durante los últimos años, es así que un nuevo prototipo nace en la relación odontólogo-paciente. El tipo de atención autonómico vigente exige al profesional anunciar al paciente lo referente a su salud bucal, donde el Consentimiento Informado pone de manifiesto el derecho del paciente a una elección responsable respetando su propia libertad sobre su cuerpo y su salud.[1,2.]

Una de las situaciones problemáticas en la clínica estomatológica de la Universidad radica en que los estudiantes por premura del tiempo para ejecutar los tratamientos obvian el procedimiento de informar al paciente sobre los beneficios y riesgos del procedimiento, además de no obtener las firmas de conformidad en los documentos o si la obtienen es registrar completamente la información. El consentimiento informado tiene una importancia ética y legal que debe anexarse en toda historia clínica como parte de cualquier procedimiento autorizado por el paciente.

En el Perú se encuentran escasos estudios sobre el uso y nivel de conocimiento del consentimiento informado, uno de ellos es el realizado por Alfaro[3] en una clínica universitaria donde muestra que el 85% de los pacientes si firmó el documento. Buendía y Álvarez realizaron estudios en paralelo en dos universidades imparten la carrera de Odontología en Chile y México, señalado que se desconoce sobre ética y bioética del odontólogo así como en el uso de la hoja del consentimiento informado en el momento de aplicarlo, desarrollando de actividades clínicas y en el procesos de investigación científica.[4] Es indispensable establecer un legítimo proceso de formación del odontólogo, la

educación en odontología debe sentar sus bases en valores y no básicamente una enseñanza teórico-práctico-clínico, donde se centra el aprendizaje en el número de requisitos que se debe realizar, que no permite la relación del estudiante con su paciente.[5]

Los estudios a nivel mundial abordan el estudio del Consentimiento Informado desde distintas perspectivas. Garbin et al[6] realizaron investigaciones en Sao Paulo, para evaluar el conocimiento y práctica de los estomatólogos sobre el Consentimiento Informado, los resultados proponen que la mayoría de los cirujanos-dentistas presentan deficiencias y otros ignoran totalmente el tema.

La aplicación del consentimiento informado en la formación de pre grado es un proceso gradual y continuo, donde se fomenta la preparación de la relación odontólogo paciente y se respeta los derechos de cada individuo.[7]

1.2. Formulación del problema

¿Cuál es la percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento informado en la Clínica Estomatológica de la Universidad Señor de Sipán de la Provincia de Chiclayo durante el periodo Agosto – Setiembre del año 2016?

1.3. Delimitación de la investigación

La investigación se desarrolló en la Clínica Estomatológica de la Universidad Señor de Sipán, durante los meses de Agosto y Setiembre del 2016, mediante la aplicación de un cuestionario a 78 pacientes para conocer la percepción de la aplicación del Consentimiento Informado.

1.4. Justificación e importancia

El desarrollo alcanzado en la Odontología considera la incorporación de aspectos éticos y bioéticos en el ejercicio de la profesión, siendo esto una gran responsabilidad en currículos, planes de estudio en niveles de pre y postgrado donde el consentimiento informado es uno de los aspectos más importantes durante el proceso de atención a los pacientes, como parte de la formación de los futuros cirujanos dentistas. Es por ello, la investigación buscó conocer la información que reciben los pacientes para su atención en la Clínica

Estomatológica, en base a la libertad que tiene el paciente para disponer sobre sus tratamientos.

Las demandas legales contra estomatólogos se ha incrementado en los últimos años y las escuelas profesionales de estomatología no están exentas. Durante la formación académica, los estudiantes realizan la ejecución de procedimientos con pacientes cumpliendo ciertas normas impartidas por el Ministerio de Salud y supervisados por la Gerencia Regional de Salud.

Uno de los mecanismos de protección de la mala praxis es el registro de información en la historia clínica e información al paciente con la consecuente firma en el consentimiento informado. Es importante conocer la percepción de los pacientes acerca de los procedimientos y documentación inmersa en el tratamiento odontológico para que comprenda la naturaleza del procedimiento a realizar así como los beneficios, alternativas y riesgos, garantiza el respeto hacia los derechos de paciente y se reconoce la autonomía sobre el estado de su salud. Su importancia no sólo se enfoca hacia la investigación científica, también alcanza a la práctica en clínica, destacando la importancia de ética y moral tanto en los consultorios dentales como también a nivel universitario.

A menudo los profesionales y estudiantes de odontología no son conscientes de la importancia del documento de consentimiento informado, la investigación aportó la información de estado actual del proceso del registro del consentimiento informado y proponer el abordaje en profundidad sobre los aspectos relacionados a principios éticos y legales del consentimiento informado dentro de currículos de pregrado y postgrado en salvaguarda de la profesión odontológica, de la comunidad estudiantil universitaria y de los pacientes.

1.5. Limitaciones

Durante la aplicación del cuestionario, muchos pacientes no prestaron la debida importancia al tema debido al interés propio del procedimiento que estaban recibiendo y algunos sostenían que eso podría ser utilizado en su contra para la atención durante su rehabilitación oral. Esto probablemente conllevó que no se obtuvieron respuestas totalmente ciertas en el cuestionario, generando contradicciones en las respuestas.

1.6. Objetivos

1.6.1. Objetivo General

Determinar la percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento informado en la Clínica Estomatológica de la Universidad Señor de Sipán de la Provincia de Chiclayo durante el periodo Agosto – Setiembre del año 2016.

1.6.2. Objetivos Específicos

a. Evaluar la percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento informado en base a la **información** otorgada al paciente con relación a su edad, sexo y nivel de instrucción.
b. Evaluar la percepción del paciente sobre la aplicación de consentimiento informado en base a la c**omprensión** del paciente con relación a su edad, sexo y nivel de instrucción.
c. Evaluar la percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento informado en base a la **autonomía** del paciente con relación a su edad, sexo y nivel de instrucción.
d. Evaluar la percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento informado en base a los **valores** que percibe el paciente acerca del estudiante de pregrado que lo atiende con relación a su edad, sexo y nivel de instrucción.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

Hernández[8], (2015) realizó un estudio para evaluar la opinión y la valoración que hace el paciente referente al consentimiento informado. Contó con una muestra de 110 pacientes mayores de edad atendidos en un una clínica dental de asistencia sanitaria privada en la Comunidad Valenciana. Elaboró una encuesta anónima y posteriormente realizó un estudio descriptivo. Obtuvo que el 82% de los pacientes comprendió la información recibida, mientras que el 18% considera que le hablaron en lenguaje técnico, informaron de los riesgos al 78% y sobre las complicaciones al 73%, el 53% afirmó haber leído las alternativas de

tratamiento. Concluye que los profesionales requieren reforzar los conocimientos y mejorar su comunicación con los pacientes.

Salame[9], (2013) realizó un estudio con docentes y estudiantes de la carrera de Odontología de UNIANDES en Ecuador. Planteó dos cuestionarios con 10 preguntas cerradas cada uno, dirigidas al profesional y al estudiante de odontología. Evidenció la falta de preparación en relación a la finalidad, uso, elaboración y aplicación del consentimiento informado como un documento que respete normas éticas y cumpla con requisitos odontológicos y jurídicos, un 65% de los estudiantes y un 70 % de los docentes desconocían del tema.

Alfaro[3], (2010) elaboró y validó un cuestionario para evaluar el proceso de consentimiento informado en la Clínica de Estomatología de la Universidad Cayetano Heredia a través de cuatro dimensiones: información, entendimiento, autonomía y valores. Evaluó a 90 pacientes donde el 85% informó que si firmó el consentimiento informado, el 58% manifiesta que recibió la información, el 87% refiere haber realizado la autonomía en las decisiones, 68% comprendió la información y 52% consideran como muy favorables los valores de la persona que los atendió. La autonomía del paciente fue indefinido con respecto al género, edad y grado de instrucción. Concluyó que el proceso del consentimiento informado da favorablemente, sin embargo se debe mejorar la información y respeto por la autonomía del paciente.

Guirland[10], (2010) realizó una investigación observacional descriptivo de corte transversal, aplicando cuestionarios auto-administrado, a 145 pacientes, constituido de 14 preguntas que se dividian en tres grupos; datos sociodemográficos, percepción y comprensión. Contempló que la percepción y comprensión suficiente en 62% de los pacientes y el 82% de los participantes manifestó pensar que firmar el documento exigia de responsabilidad penal al profesional. Se concluyó que no se observó significancia estadística al asociar el nivel académico con la percepción y comprensión del CI ($p=5,9$, $p> 0,005$).

Muñoz et al[11] ,(2008) realizaron un estudio en la Universidad de Puebla en México, participaron 257 pacientes que se les extrajo el tercer molar luego de haber firmado la hoja de consentimiento informado, los encuestaron para comprobar si habían comprendido la finalidad del consentimiento informado y su

opinión sobre el procedimiento. El 100% de los pacientes firmaron el consentimiento informado y se sometieron a la intervención quirúrgica, el 99.61% entendió claramente el procedimiento, el 98% sabía que se podían presentar complicaciones y 93.37% entendió que podía negarse a la intervención, 61.56% pensó que el consentimiento exime de responsabilidad al profesional, a 98.96% les pareció útil. Concluyeron que el consentimiento informado fue comprendido por la mayoría de los pacientes y ninguno de ellos se negó a la intervención al conocer las posibles complicaciones.

Rogés et al[12] ,(2007) realizaron una investigación descriptiva transversal sobre los conocimientos y aplicación del consentimiento informado en 134 estomatólogos en la Atención Primaria de Salud del municipio Pinar del Río en Cuba, Se realizó una encuesta y guía de observación. Halló que en el 71 % brindaba información a los pacientes sobre los procedimientos a realizar durante su atención estomatológica. Concluye que no existía un conocimiento concluido, ni que se aplicaba de forma correcta el Consentimiento Informado, siendo los elementos menos tenidos en consideración: la solicitud de permiso
del paciente y la integración del mismo a la toma de decisiones sobre el tratamiento a realizar.

2.2. Bases teóricas científicas

2.2.1. Consentimiento informado

El consentimiento informado consiste fundamentalmente en un diálogo destinado a que el paciente decida sobre un determinado procedimiento relativo a su salud. El profesional sanitario debe informar al paciente y respetar la decisión que éste tome de acuerdo con sus valores y su proyecto de vida, como clara expresión de su autonomía moral. Consta de dos etapas: en primer lugar, la que se refiere a la información sobre el procedimiento propuesto, que ha de ser acorde con el conocimiento empírico y aportada por el profesional de una manera adecuada a las necesidades de cada enfermo concreto. La segunda, es la decisión libre y voluntaria por parte del paciente una vez comprendida la información, expresando el consentimiento o rechazo del procedimiento diagnóstico o terapéutico que se le propone. La regla general es que tanto la información como el consentimiento sean verbales. No obstante, el documento

escrito de consentimiento informado es una herramienta que facilita el proceso de comunicación y un complemento necesario a la información verbal.[5]

2.2.2. Características de la información

La información que se entrega debe ser comprensible, veraz y adecuada, para ayudar al paciente a tomar su decisión. – Información comprensible. El lenguaje empleado para transmitir la información debe adaptarse al nivel intelectual y cultural del destinatario, evitando en lo posible la terminología técnica. – Información veraz. Se excluye la mentira, incluso en los supuestos de pronóstico fatal. – Información adecuada. La adecuación se proyecta en la esfera subjetiva, objetiva, cuantitativa, cualitativa y temporal. - La información debe ser adecuada a las circunstancias personales del paciente (edad, estado de ánimo, gravedad). - La información deberá ser adecuada a la finalidad de la misma (dar a conocer el estado de salud, obtener el consentimiento, conseguir la colaboración activa). - La cantidad de información
a suministrar está dada por la finalidad citada y por lo que de– mande el paciente. - La información no será nunca dirigida a buscar una decisión determinada del paciente, debiendo evitar cualquier tipo de manipulación. La información será verbal, como regla general, lo que favorece la posibilidad de adecuar el contenido de la información a las necesidades del paciente.[5]

2.2.3. Responsabilidad de la información

El profesional que atienda al paciente o le aplique la técnica o procedimiento concreto deberá ser la persona encargada de informarle. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de la asistencia, sino a cumplir los deberes de información y documentación clínica. El facultativo debe “dedicar todo el tiempo necesario a suministrar en forma clara y desprovista de tecnicismo, la finalidad del acto a realizar, su riesgos y efectos inmediatos y mediatos, y sólo luego de esa información el paciente dará su asentimiento y el consentimiento estará formado”.[5]

2.2.4. Situaciones para aplicación por escrito del consentimiento informado

La forma escrita se exige en los siguientes casos: Intervenciones quirúrgicas; procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasores; cuando se

aplican procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente o del feto, si fuera el caso de una mujer embarazada; procedimientos de carácter experimental, que se encuentran en proceso de validación científica o que pudieran ser utilizados en un proyecto docente o de investigación; para acotar qué procedimientos son de riesgo notorio o previsible, así como definir lo que es invasivo, es necesario acudir a la propia experiencia y a la evidencia científica.[5]

2.2.5. Proceso del consentimiento informado

Es el proceso en el cual el paciente recibe suficiente la información, en términos accesibles, que le capacita para participar en forma libre, consciente y activamente en la adopción de decisiones con respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad[13], es considerado de carácter obligatorio para cualquier actividad en la relación médico-paciente, es un derecho que posee el paciente a recibir la información y una obligación del médico solicitarlo antes de cualquier tratamiento médico.[14]

El Consentimiento Informado aparece del cambio en la ética de la investigación biomédica, a partir de evoluciones de Núremberg que enjuiciaron la experimentación médica en humanos que se realizó en la Alemania nazi, así el concepto de autonomía del enfermo se desarrolla hasta el presente siglo. En la Declaración de Helsinki de 1964, adoptada y modificada progresivamente por la Asamblea Médica Mundial (1975, 1985, 1989,1996 y 2000), se acentúa que la salud del paciente deberá ser la primera consideración; y que el médico actuará sólo en función del interés del paciente, considerando que la atención médica podría tener consecuencias deletéreos físicos o mentales[15].

El Consentimiento Informado es un nuevo método de comprender la relación médico paciente como resultado de las transformaciones biotecnológicas de la Medicina y en la sociedad, que ha llegado a establecer una exigencia ética y un derecho últimamente reconocido por las legislaciones de todos los países desarrollados[16]. Se constituye en un elemento de respeto al paciente y una nueva forma de trabajo médico que está se regulado en el Perú por la Ley General de Salud 26842 a partir de 1997, que fue rectificada en 2009 por la Ley 29414 y contempla que la persona tiene derecho a otorgar su

Consentimiento Informado, libre y voluntario, para su tratamiento de salud, en especial, previa a la aplicación de cualquier procedimiento, cuando se trate de situaciones riesgosas, intervenciones quirúrgicas, anticoncepción quirúrgica o tratamientos que pueden perjudicar la integridad del paciente; cuando se trate de exploración, tratamiento o exposición con fines docentes[17,18.]

Los odontólogos en general, y los cirujanos maxilofaciales en particular, se han sensibilizado respecto del Consentimiento informado, especialmente debido al aumento en el número de pacientes que han iniciado acciones legales y a la existencia de jueces que han dictado sentencia basándose en la falta de tal documento[19].

La práctica odontológica aun en manos de expertos odontólogos, no está exenta de posibles complicaciones posquirúrgicas, por ello se hace imprescindible poner a conocimiento del paciente en forma consciente el tipo de intervención, las estructuras anatómicas potencialmente interesadas, las posibles complicaciones e indicaciones farmacológicas o no, y responsabilidades de seguir en la fase posquirúrgica[20].

Una dimensión que aún está evolucionando es la variable edad para el empleo del Consentimiento Informado ya que esta responde a la legislación vigente en cada país y cambia en función del rango de edad aceptada[21].

2.2.6. Principios éticos

Autonomía: Establece el derecho de cada individuo a resolver por sí mismo sobre la aplicación o no de un tratamiento médico a su persona sin influencia de presiones externas o internas. El paciente puede aceptar en su totalidad que se le realice un determinado tratamiento, rechazar total o parcialmente o escoger entre dos o más opciones alternativas propuestas por el profesional. El principio de autonomía tiene un carácter imperativo y debe respetarse como norma, excepto cuando se dan situaciones en que las personas puedan no ser autónomas o presenten una autonomía disminuida

Beneficencia: Todo tratamiento que se realice a un paciente debe ser realizado con la certeza de beneficiarlo, promoviendo sus legítimos intereses y suprimiendo prejuicios

Justicia: En primer lugar se refiere al derecho que tiene el paciente de recibir un trato equitativo por parte del tratante, por lo que será obligación del profesional tratar a cada uno como corresponda, con la finalidad de disminuir las situaciones de desigualdad. Segundo es el aspecto económico en el que se debe considerar costos del tratamiento, tomando en cuenta las posibilidades del paciente y según esto realizar el tratamiento en las mejores condiciones pero con la mayor comodidad y accesibilidad para el paciente. Por último los derechos del paciente prevalecen sobre los del médico.

No-maleficencia: En el tratamiento médico el profesional deberá abstenerse de realizar intencionadamente acciones que puedan causar daño o perjudicar, además deberá preservar en todo cuanto sea posible la integridad física y psíquica del paciente, de esta manera las secuelas de una enfermedad, si las hay, deberán ser las mínimas posibles como consecuencia del tratamiento.[8]

2.2.7. Requerimientos para la elaboración del consentimiento informado

Información para el Sujeto: La sección de información para el sujeto es un resumen escrito, claro y preciso, sin incluir términos técnicos; de la información que debe ser comunicada a la persona para cumplir con la regla ética del consentimiento informado. Este documento será la base o la guía para la explicación verbal y discusión del estudio o tratamiento con el sujeto o su representante legal. Esta primera parte del consentimiento informado no puede jamás ir desligada, de la parte para el fechado y firma pues el documento estaría incompleto.

Formulario de Consentimiento Informado para la firma: La segunda sección del Consentimiento informado, es el documento que la persona o su representante legal y el testigo van a firmar y fechar, para dejar una evidencia documentada o constancia de que el participante ha recibido información suficiente acerca del estudio o tratamiento y de sus derechos como individuo, además expresa su deseo libre y voluntario de participar del estudio o tratamiento.[8]

2.2.8. Pautas para la Obtención del Consentimiento Informado

Debe obtenerse el Consentimiento informado voluntario de cada persona antes de que este participe en un procedimiento clínico. Cualquier información o documento escrito utilizado para el proceso de consentimiento, debe ser previamente revisado por el profesional para evitar errores o malos entendidos.

Ni el profesional tratante, ni el personal deberán obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente a una persona para participar o continuar en el estudio o procedimiento clínico.

El profesional de la salud debe informar completamente al sujeto o a su representante legal aceptado, sobre todos los aspectos pertinentes del proceso clínico. El lenguaje utilizado en la información escrita y verbal sobre el estudio deberá ser práctico y no técnico y la persona o su representante legal y el testigo imparcial, cuando sea el caso, deberán comprenderlo. En caso de que el idioma del individuo no fuera el utilizado corrientemente en el país o comunidad, la información al sujeto y el consentimiento se deberá proporcionar en su lengua madre.

Todas las preguntas sobre el estudio de la persona o de su representante legalmente, deberán responderse a satisfacción, las veces necesarias hasta asegurar la comprensión.

Si la persona o representante legal, no pueden leer, deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso de Consentimiento informado. Luego de que se lea y explique la información escrita y después de que la persona o su representante legal, han dado su consentimiento verbal, el testigo, deberá firmar y fechar personalmente el formulario, certificando que la información escrita fue explicada con precisión y fue comprendida por la persona o su representante legal y que otorgan voluntariamente su consentimiento.[8]

2.2.9. Evolución de la relación médico paciente

La relación médico paciente ha cambiado en los últimos años, se han establecido diversos modelos para poder entenderla: paternalista, informativo, interpretativo y deliberativo.[22]

Modelo paternalista, los médicos se concentraban en la habilidad para determinar la condición médica, la etapa del proceso de enfermedad, las pruebas diagnósticas y los tratamientos, para restaurar la salud o aliviar el dolor. La información que presentaban a los pacientes con el objetivo de obtener la aprobación de las intervenciones, se dirigía solamente aquella que el cuerpo médico consideraba mejor. El médico se limitaba a informar al paciente y a su familia, sólo cuándo la intervención tendría lugar.[22]

Modelo informativo, el médico se limita a suministrar la mayor información disponible y relevante, para que el paciente seleccione la intervención de acuerdo con sus valores, y así, el médico pueda actuar según lo elegido. El médico informa acerca del estado de la enfermedad, la naturaleza de las intervenciones diagnósticas y terapéuticas posibles, el tipo y probabilidad de los riesgos, las ventajas asociadas con las intervenciones, y de cualquier incertidumbre sobre los conocimientos. Establece una diferencia clara entre hechos y valores. Los valores del paciente son bien definidos y conocidos, las lagunas de los pacientes son un hecho. No hay ningún papel para los valores del médico, la comprensión por parte del médico de los valores del paciente, o los juicios sobre los valores del enfermo.[22]

Modelo interpretativo, pretende descifrar los valores del paciente y lo que en realidad este puede querer. Busca ayudarle a seleccionar las intervenciones médicas disponibles que abarquen dichos valores. Pprovee al paciente de la información referente a la naturaleza de la condición, los riesgos y las ventajas de las intervenciones posibles. El médico ayuda al enfermo a aclarar y articular sus valores con la determinación de las intervenciones médicas. [22]

Modelo deliberativo. Se establecen y escogen los valores más adecuados relacionados con la salud, que puedan ser aplicados en una situación clínica determinada. El médico debe delinear la información sobre la situación clínica y aclara los tipos de valores incorporados en las opciones disponibles.[23]

2.2.10. Componentes del consentimiento informado.

En 1986, Ruth Faden y Tom Beauchamp mencionan las condiciones que debe cumplir el consentimiento informado, posteriormente fueron enriquecidas por Beauchamp y Childress con conceptos que han perdurado hasta la

actualidad. Se postularon tres elementos fundamentales del consentimiento: la información, la capacidad y la voluntariedad. Posteriormente, continuaron con el desarrollo de la teoría hasta alcanzar el planteamiento de siete componentes.

Para poder definir el consentimiento informado, es necesario conocer la competencia y voluntariedad, entendidos como condición previa para seguir adelante; aparecen después, los elementos inherentes a la información donde se destacan la exposición, comprensión y recomendación; para culminar con los elementos que tienen que ver con el acto de consentir, a saber, decisión y autorización.

Las circunstancias especiales, como la enfermedad, la irracionalidad y la inmadurez, limitan la comprensión de la información. Cuando se revela una determinada información, el interlocutor se debe preocupar por usar los medios de comunicación apropiados para facilitar la toma de decisiones basadas en una comprensión significativa de la información provista. El formular preguntas, favorecer acciones conducentes a conocer las preocupaciones e intereses del paciente y propiciar un ambiente adecuado para resolver dudas, suele facilitar la comprensión en la mayoría de los casos.

En el proceso de la toma de decisiones lo más importante es favorecer la comprensión de los hechos fundamentales, sin que sea necesario perseguir la apropiación pormenorizada de la información. Debe evitarse el exceso o la falta de información que podrían interferir en el procesamiento de la misma y conducir a decisiones no informadas.[24]

Superar las barreras que entorpecen la comprensión es una exigencia ética, que obliga a los profesionales a ser innovadores en los modos de comunicación empleados.

La voluntariedad es la independencia de las personas de las influencias manipuladoras y coactivas de otros. El control sobre una persona siempre es una influencia, pero no todas las influencias controlan. Existen tres categorías de influencia: coacción, persuasión y manipulación. La coacción consiste en que una persona recurra intencionadamente a una amenaza creíble y seria para controlar a otra y se anula la autonomía del acto. La persuasión, es el acto de

convencer a alguien de algo, mediante argumentos y razones. La manipulación, busca obtener que alguien haga lo que el manipulador quiere, a través de medios que nos son persuasivos ni coactivos. En la práctica médica la manipulación más frecuente se origina en la información.[25]

2.2.11. Problemas de la aplicación del consentimiento informado

A pesar de la trascendencia que tiene la formalización de este proceso en un documento escrito, la práctica de todos los días demuestra que en la mayoría de las instituciones persiste una deficiente instrumentación por falta de normas, control y formularios deficientes.

Los formatos o formularios son simplemente la confirmación escrita de que se dieron explicaciones y de que el paciente estuvo de acuerdo con lo que se le propuso, aunque su valor será relativo si el enfermo logra probar que la revelación fue inadecuada o, peor aún, que no existió la pretendida información. Probablemente lo más negativo de los formularios de consentimiento sea que fácilmente los médicos caen en la trampa de creer que lo único que necesitan es lograr que el paciente estampe su firma sobre el formulario para tener un consentimiento válido.

Entre los problemas que se relacionan con el documento se puede mencionar: firma sin completar ninguno de los ítems solicitados, falta de firma del paciente, falta de firma del médico, llenado incompleto, falta de especificación taxativa de los riesgos más comunes y su reemplazo por riesgos habituales.

A estos problemas se agrega que la información no fue realmente discutida en forma personal por el médico tratante. El consentimiento informado debe ser el resultado de una comunicación fluida entre el profesional y el paciente, donde se consideró: La capacidad del paciente para comprender y adoptar una decisión, el deseo de información por parte del paciente, el grado de necesidad del tratamiento propuesto, el nivel de riesgo que entrañe el tratamiento, los probables efectos de la información sobre el paciente.[26]

2.3. Definición de terminología

Consentimiento informado: Es un acto que se basa en la información descriptiva y detallada que se hace al usuario sobre su enfermedad, procedimientos diagnósticos y de tratamiento, alternativas, complicaciones, secuelas o riesgos que conllevan dichos procedimientos, para que de una manera consciente, responsable y con plena libertad decida someterse a ello, aceptando los riesgos que esto implique. Se basa en el entendimiento razonable del paciente, evaluado en cuatro dimensiones: entendimiento, información, autonomía y valores.[3]

Historia clínica: Es una narración escrita, clara, precisa, detallada y ordenada de todos los datos y conocimientos, remotos y actuales, personales y familiares, relativos al usuario, que sirve como base para el conocimiento de la enfermedad actual.[3]

Información: Considera la explicación de los aspectos generales como el diagnóstico de la enfermedad, descripción del procedimiento, plan de tratamiento, riesgos y beneficios, así como el pronóstico.[3]

Comprensión: Entendimiento de la información proporcionada al paciente que está directamente relacionada con las facultades mentales del paciente.[3]

Autonomía: Principio de la ética que significa facultad para autogobernarse.[3]

Valores: Virtudes que acompañan al profesional de salud para crear un ambiente propicio para la atención del odontólogo paciente.[3]

Percepción: Idea inmediata a partir de una experiencia previa, esto acompaña a un paciente después de un tratamiento.[3]

CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO

3.1. Tipo y diseño de la investigación

Básica - cuantitativa

Según la intervención del investigador: observacional

Según la planificación de la medición de la variable de estudio: prospectivo

Según el número de mediciones de la variable: transversal Según

el número de variables de interés: descriptivo

3.2 Población y muestra

La población estuvo conformada por los pacientes atendidos en la Clínica Estomatológica de la Universidad Señor de Sipán que fueron atendidos durante los meses de agosto y setiembre del año 2016.

El tamaño de la población se determinó utilizando el número total de pacientes atendidos durante el año 2015 durante los meses de agosto y setiembre representados por 133.

Z	Constante	= 1.96
N	Muestra	= 113
P	Valores para la máxima	= 0.5

N

Q	Muestra	
E	Error permitido	= 0.5

N= 78

Reemplazando los datos, la muestra estuvo representada por 78 pacientes, que fueron seleccionados a través de muestreo por conveniencia en relación a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y conforme fueron captados durante los meses de agosto y septiembre.

Criterios de Inclusión

Pacientes que accedan voluntariamente a participar en la investigación

Pacientes adultos

Pacientes aparentemente estables psicológicamente

Criterios de Exclusión

Pacientes que no firmen el consentimiento informado de la presente investigación.

Pacientes que no registren correctamente el cuestionario

3.3. Variables

Percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento informado

Covariables

Edad

Sexo

Grado de instrucción

3.4. Operacionalización

Variable	Dimensión	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Valores Finales	Tipo de variable	Escala de medición

Edad		Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Medicación de edad de los pacientes atendidos en clínica	Ficha de recolección de datos	18 - 24 25 - 50 O mas	cuantitativa	Razón
Sexo		Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras.	Id. Del sexo de cada persona encuestada en la clínica	Ficha de recolección de datos	Masculino Femenino	Cualitativa	Nominal
Grado de instrucción		El nivel de instrucción de una persona es el grado más elevado de estudios realizados o en curso, sin tener en cuenta si se han terminado o están provisional o definitivamente incompletos y menos	Determinar el grado de instrucción de cada paciente atendido en clínica	Ficha de recolección de datos	Primaria Secundaria Técnica Universidad	Cualitativa	Ordinal
Percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento informado	Entendimiento Compresión Autonomía Valores	Primer conocimiento de una cosa por medio de las impresiones que comunican los sentidos.	Determinar el grado de Percepción de cada paciente atendido en clínica	Ficha de recolección de datos	Muy favorable Favorable Desfavorable	Cualitativa	Ordinal

3.5. Abordaje metodológico, técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.5.1. Métodos de investigación descriptiva: A través de un cuestionario se evaluó la percepción de los pacientes sobre la aplicación del consentimiento informado en la Clínica Estomatológica de la Universidad Señor de Sipán, agosto a septiembre 2016. Se logró conocer el proceso de aplicación del documento y se estableció la relación entre la edad, sexo y nivel de instrucción.

3.5.2. Técnicas de recolección de datos Encuesta: Se utilizó un cuestionario que midió la percepción de los pacientes acerca de la aplicación del consentimiento informado mediante una escala tipo Likert.

3.5.3. Instrumentos de recolección de datos

El cuestionario que se aplicó fue elaborado y validado por Alfaro[6], la validez de contenido se realizó mediante el juicio de 7 expertos con estudios de Bioética y los resultados fueron evaluados mediante el Test de Aiken para ver el grado de concordancia obteniendo 0.99 para la validez de contenido. Así mismo verificó la mediante el Alfa de Cronbach con 0.879 para todo el cuestionario que indica alta consistencia interna.

El instrumento tuvo cuatro dimensiones con valores numéricos de acuerdo a una escala de Likert de acuerdo a: Totalmente de acuerdo: 5; De acuerdo: 4; Ni de acuerdo ni es desacuerdo: 3; En desacuerdo: 2 y Totalmente en desacuerdo: 1. Donde muy favorable equivale a totalmente de acuerdo con un puntaje de 5 puntos cada ítem de cada dimensión; favorable equivale a de acuerdo con un puntaje de 4 puntos cada ítem de cada dimensión y desfavorable equivale a los 3 ultimas escalas de Likert : ni acuerdo ni en desacuerdo, en desacuerdo, totalmente en desacuerdo en donde se suman todos los puntajes obtenidos en esta escala (3 – 2 – 1) para su equivalencia desfavorable.

Para el procesamiento de la información se recodificó la información como Muy favorable: 5, Favorable: 4 y Desfavorable (3, 2 y 1).

Con respecto a la variable de edad, se codificó en 3 categorías: 18-24; 2550 y 51 a más, la variable sexo se codificó en dos categorías: masculino y femenino y finalmente la variable nivel de instrucción se codificó en cuatro categorías: Primaria, Secundaria, Técnica y Superior.

3.6. Procedimientos para la recolección de datos

1. Se solicitó a la Dirección de la Escuela de Estomatología de la Universidad Señor de Sipán y a la Dirección de la Clínica Estomatológica, una autorización para la aplicación del instrumento durante los meses de agosto y septiembre, a través de un cronograma de turnos para la recolección de datos.
2. Se informó a los pacientes el propósito del estudio y se les dió las instrucciones para el registro del cuestionario. Los pacientes voluntarios que participaron de la investigación firmaron el documento de consentimiento informado y se verificó los criterios de inclusión.
3. La duración del registro de información fue de 20 minutos, los cuestionarios fueron entregados en la sala de espera de la Clínica Estomatológica. Al finalizar se verificó que todos los ítems fueran respondidos para evitar la pérdida de información.
4. Se procesaron los datos obtenidos y se comunicó a la Dirección de Escuela los resultados de la investigación para las acciones pertinentes.

3.7. Plan de análisis estadístico de datos

Los datos fueron analizados mediante estadística descriptiva utilizando tablas de distribución de frecuencias y gráfico de barras procesados, serán almacenados y procesados para ser analizados de acuerdo a los objetivos con un computador con el sistema operativo INTEL CORE I5 con el programa SPSS versión 20. Se correlacionaron las covariables de acuerdo con cada dimensión mediante el Test de Chi Cuadrado, teniendo en cuenta un nivel de significancia de 0.05 ($p < 0,05$) considerando 1,96 ($\alpha = 0,05$) y 2.573 ($\alpha = 0,01$).

3.8. Criterios éticos

Cada participante de la investigación firmó el consentimiento informado y se garantizó la confidencialidad de los datos. El proyecto fue aprobado por el Comité de Investigación y Comité de Ética de la Facultad de Ciencias de la Salud y cumplió con los siguientes requisitos éticos y científicos.

1) La investigación es verdadera y los datos obtenidos no serán falsificados.
2) La información recolectada será adjuntada en la investigación respetando los derechos de autor.
3) El instrumento de evaluación respeta los derechos de autor quien manifiesta que el instrumento es válido y confiable.
4) Los datos obtenidos para el análisis no serán falseados, serán válidos y confiable debido a que se aplicara un análisis estadístico, los datos obtenidos por cada paciente serán archivados y guardados sin exponer la identidad del paciente.
5) La participación de los pacientes fue voluntaria y previa firma del consentimiento informado donde se informó sobre los fines de la investigación y los riesgos o beneficios de su participación con la libertad de dejar su participación en la investigación.
6) Se solicitó la autorización correspondiente a las autoridades de las clínicas

CAPITULO IV: ANALISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados

Tabla 1. Percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento informado en la Clínica Estomatológica de la Universidad Señor de Sipán de la Provincia de Chiclayo durante el periodo Agosto – Setiembre del año 2016.

		N	%
Información recibida	Muy Favorable	3	3,9%

	Favorable	18	23,7%
	Desfavorable	55	72,4%
Comprensión	Muy favorable	2	2,6%
	Favorable	11	14,5%
	Desfavorable	63	82,9%
Autonomía	Muy favorable	1	1,3%
	Favorable	16	21,1%
	Desfavorable	59	77,6%
Valores	Muy Favorable	5	6,6%
	Favorable	43	56,6%
	Desfavorable	28	36,8%

La percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento informado en la Clínica Estomatológica de la Universidad Seño de Sipán se evaluó bajo cuatro dimensiones, en base a la información recibida se obtuvo la percepción de muy favorable 3,9%; favorable en 23,7% y desfavorable 72,4%. Para la dimensión de comprensión se obtuvo muy favorable 2,6%; favorable 14,5% y desfavorable 82,9%. En relación a la dimensión de autonomía se obtuvo muy favorable 1,3%; favorable 21,1% y desfavorable 77,6%. Finalmente en la dimensión de valores se obtuvo muy favorable 6,6%; favorable 56,6% y desfavorable 36,8%. (Tabla 1)

Tabla 2. Percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento informado en base a la información otorgada al paciente según sexo, edad, instrucción.

		Muy Favorable		Favorable		Desfavorable		
		N	%	N	%	N	%	Chi cuadrado
Sexo	Masculino	1	1,3%	8	10,5%	23	30,3%	
	Femenino	2	2,6%	10	13,2%	32	42,1%	0.934
Edad	18 - 24	2	2,6%	8	10,5%	18	23,7%	
	25 - 50	1	1,3%	7	9,2%	21	27,6%	
	51 o más	0	0,0%	3	3,9%	16	21,1%	0,575

Instrucción	Primaria	0	0,0%	1	1,3%	15	19,7%	
	Secundaria	2	2,6%	4	5,3%	28	36,8%	
	Técnica	1	1,3%	6	7,9%	8	10,5%	
	Universidad	0	0,0%	7	9,2%	4	5,3%	0.004

En la dimensión de información recibida, no hubo diferencia significativa según sexo presentando mayor porcentaje para desfavorable, 30% para los varones y 42% para las mujeres. El grupo etáreo de 51 años a más no presentó opinión favorable y más del 71,4% opinó desfavorable. Para el grado de instrucción el mayor porcentaje obtuvo el grupo con secundaria, 36% desfavorable, si hubo diferencia significativa para esta covariable. (Tabla 2) **Tabla 3. Percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento informado en base a la comprensión del paciente según sexo, edad, instrucción.**

		Muy favorable		Favorable		Desfavorable		
		N	%	N	%	N	%	Chi cuadrado
Sexo	Masculino	1	1,3%	4	5,3%	27	35,5%	
	Femenino	1	1,3%	7	9,2%	36	47,4%	0,898
Edad	18 - 24	1	1,3%	5	6,6%	22	28,9%	
	25 - 50	1	1,3%	5	6,6%	23	30,3%	
	51 o más	0	0,0%	1	1,3%	18	23,7%	0,629
Instrucción	Primaria	0	0,0%	1	1,3%	15	19,7%	
	Secundaria	0	0,0%	5	6,6%	29	38,2%	
	Técnica	1	1,3%	3	3,9%	11	14,5%	
	Universidad	1	1,3%	2	2,6%	8	10,5%	0,456

En la dimensión de comprensión de la información, de acuerdo al sexo las mujeres percibieron desfavorable la aplicación del consentimiento informado (47%), todos los grupos etáreos percibieron de manera desfavorable, y en el caso del nivel de instrucción ninguno con estudios primarios o secundarios opino muy

favorable, mientras que el 38,2% de los que opinaron desfavorable tuvieron nivel secundario, no hubo diferencia significativa entre las covariables (Tabla 3) **Tabla 4. Percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento informado en base a la autonomía del paciente según sexo, edad, instrucción.**

		Muy favorable		Favorable		Desfavorable		
		N	%	N	%	N	%	Chi cuadrado
Sexo	Masculino	1	1,3%	5	6,6%	26	34,2%	
	Femenino	0	0,0%	11	14,5%	33	43,4%	0,326
Edad	18 - 24	1	1,3%	9	11,8%	18	23,7%	
	25 - 50	0	0,0%	6	7,9%	23	30,3%	
	51 o más	0	0,0%	1	1,3%	18	23,7%	0,137
Instrucción	Primaria	0	0,0%	2	2,6%	14	18,4%	
	Secundaria	0	0,0%	8	10,5%	26	34,2%	
	Técnica	1	1,3%	2	2,6%	12	15,8%	
	Universidad	0	0,0%	4	5,3%	7	9,2%	0,333

En la dimensión de autonomía, solo opinaron muy favorable una persona del sexo masculino (1,3%), uno del grupo entre 18 a 25 años (1,3%) y una persona con nivel de instrucción técnico (1,3%). Las personas con nivel secundario perciben de desfavorablemente la aplicación del documento (34,2%). No hubo diferencia significativa entre las covariables. (Tabla 4)

Tabla 5. Percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento informado en base a los valores del paciente según sexo, edad, instrucción.

		Muy Favorable		Favorable		Desfavorable		
		N	%	N	%	N	%	Chi Cuadrado

Sexo	Masculino	1	1,3%	20	26,3%	11	14,5%	
	Femenino	4	5,3%	23	30,3%	17	22,4%	0,488
Edad	18 - 24	2	2,6%	15	19,7%	11	14,5%	
	25 - 50	3	3,9%	15	19,7%	11	14,5%	
	51 o más	0	0,0%	13	17,1%	6	7,9%	0,605
Instrucción	Primaria	1	1,3%	8	10,5%	7	9,2%	
	Secundaria	1	1,3%	20	26,3%	13	17,1%	
	Técnica	2	2,6%	10	13,2%	3	3,9%	
	Universidad	1	1,3%	5	6,6%	5	6,6%	0,665

Fuente: En la dimensión de valores, se muestran porcentajes más altos bajo la percepción de favorable y muy favorables para las variables, sexo, nivel de instrucción y edad. (Tabla 5)

4.2. Discusión

La presente investigación sobre percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento tuvo como resultado general Desfavorable 72,4%, Favorable 23,7% y Muy favorable 3,9%, demostrando que en la Universidad Señor de Sipán no se siguen las normativas y protocolos de atención clínica que son obligatorias para el tratamiento de los pacientes en la clínica estomatologica

En el presente estudio el 14.5% comprendió de manera Favorable y el 2.6% de manera Muy Favorable la información recibida como parte del consentimiento informado, sin embargo Hernández[8] encontró que el 82% de los pacientes atendidos comprendió la información recibida.

En el estudio de Salame[9] mostró que los docentes y estudiantes en una universidad ecuatoriana tenían falta de preparación en relación a la finalidad, uso, elaboración y aplicación del consentimiento informado, siendo que 65% de los estudiantes y el 70% de los docentes no conocían acerca del proceso de la documentación, para el estudio estos resultados podría verse reflejados en la percepción del paciente atendido en la Clínica de la Universidad Señor de Sipan, donde el 72,4% considera desfavorable la información recibida, el 82.9% considera desfavorable la comprensión del documento y el 77,6% no ejerció la autonomía en la decisión de sus tratamientos, por lo que se podría considerar

que ambos estudios demuestran la falta de capacitación de docentes y estudiantes en la aplicación del consentimiento informado.

A comparación de los estudios realizados por Alfaro[3], Guirland[10] y Muñoz[11] en donde se obtuvieron resultados distintos, demostraron que los pacientes si recibían la información sobre el diagnóstico y propuesta de tratamiento en las instituciones que investigaron.

En el mismo instrumento de la investigación que aplico Alfaro[3] el mismo a los pacientes atendidos en una clínica estomatológica de una universidad de Lima, y obtuvo en la dimensión de información que el 58% de los pacientes opinaron Favorable a diferencia que en el presente estudio se encontró en esta dimensión que el 72.4% opinó Desfavorable. Con respecto a la dimensión de autonomía Alfaro[3] encontró que el 87% opinó Favorable, para la dimensión entendimiento el 68% opinó favorable. El presente estudio también difiere con estos resultados de manera negativa pues la opinión en la dimensión autonomía fue 21.1% como Favorable, entendimiento fue 14.5% como Favorable. Solo una dimensión es percibida mejor en los pacientes del presente estudio y es la referida a los valores, pues se obtuvo que el 56.6% considera como favorable la atención recibida frente al 52% obtenido por Alfaro[3].

Los resultados de esta investigación y Alfaro[7] y relacionan que a mayor grado de instrucción mayor comprensión de la información otorgada del consentimiento informado (p= 0.004), sin relación estadísticamente significativa para las variables de edad y sexo.

En este estudio solo comprendieron el 14.5% de manera favorable la información mientras que Guiland[10] muestra resultados distintos a esta investigación, pues en la población que estudió el 62% de los pacientes sí comprendió la información recibida.

Una diferencia muy saltante, el estudio de Muñoz[11] en una población que tenía que realizarse un procedimiento quirúrgico, donde el 99% de los pacientes manifestó haber entendido los riesgos y complicaciones del procedimiento y haber firmado el documento del consentimiento informado, mientras que en este estudio ese valor se reduce a 2.6% en la dimensión de comprensión de manera Muy Favorable y en la dimensión de Autonomía para la decisión de realizar el procedimiento solo se refleja que 21.1% opina favorablemente.

En el estudio de Rogés[12] demostró que los profesionales no poseen el conocimiento de los procedimientos para la obtención del consentimiento informado, tampoco los aplican, ni solicitaban el permiso pertinente al paciente para dar inicio con los tratamientos, obteniendo como resultado que el 71% de los pacientes manifestaron recibir la información acerca de los procedimientos a realizar, sin embargo en este estudio la información que recibieron los pacientes fue favorable solo para el 23.7% y el 72.4% manifiesta que la información recibida fue desfavorable, lo cual resulta preocupante pues infringen las normas de conducta ética que los colegios profesionales de odontología exigen.

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

a. La percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento informado fue desfavorable.
b. La percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento informado en base a la **información** otorgada fue Desfavorable (72.4%), con relación significativa según el grado de instrucción.
c. La percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento informado en base a la c**omprensión** fue Desfavorable (82.9%), sin relación significativa de acuerdo a edad, sexo y nivel de instrucción.
d. La percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento informado en base a la **autonomía** fue Desfavorable (77.6%), sin relación significativa de acuerdo a edad, sexo y nivel de instrucción.
e. La percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento informado en base a los **valores** Favorable (56.6%), sin relación significativa de acuerdo a edad, sexo y nivel de instrucción.

5.2. Recomendaciones

a. La Escuela de Estomatología debe difundir los protocolos de atención clínica y los procedimientos para la obtención del consentimiento informado del paciente.
b. Concientizar a los docentes y estudiantes que el cumplimiento de las normas éticas es responsabilidad inherente a la profesión, que puede ser sancionada si se infringe.
c. Incorporar en los sílabos de todas las asignaturas clínicas, el uso y procedimiento para la obtención del consentimiento informado.
d. Brinde al paciente la información necesaria sobre el diagnóstico y posibles alternativas de tratamiento con un lenguaje claro y sencillo, así como sus obligaciones respecto a las indicaciones, fechas de citas, durante y después del tratamiento.
e. Supervisar de manera continua el cumplimiento de las disposiciones generales en la documentación de las historias clínicas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cadavid CGJ. Autonomía y consentimiento informado: principios fundamentales en bioética. Revista CES Odontología. 2005;18(2):59-64.

3. Zarandieta G. Estudio de las reclamaciones odontológicas-legales en México. Años 2000-2006. Tesis de Licenciatura. Facultad de Estomatología, Benemérita Universidad Autónoma de Puebla; 2006.

3. Alfaro L. Evaluación del proceso del consentimiento informado en pacientes de la Clínica Estomatológica Central de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. [Tesis de Maestría]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia. Escuela de Postgrado; 2010.

4. Buendía LAL, Álvarez de la Cadena SC. Nivel de conocimiento de la bioética en carreras de odontología de dos universidades de América Latina. Acta Bioeth.2006;12(1):41-7.

5. Izzeddin AR, Spina M, Tosta E. Ethical dimensión in dentistry practice: personalist viewpoint. Acta bioeth. Disponible en:
http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2010000200014&l n g=e s

6. Garbin, CAS; Garbin, AJI; Saliba, N.A.; Zina, LG;Gonçalves, PE. El consentimiento informado en la clínica odontológica. Acta Odontológica Venezolana.2007; 45(1):1-10.

7. Miguel R, Zemel M. El consentimiento informado en odontólogos residentes de la Facultad de Estomatología de la Universidad Nacional de la Plata. Acta Bioeth.
2006; 12(1):81-9.

8. Hernández M. Consentimiento Informado en Odontología. . [Tesis Doctoral]. España: Universidad de Valencia. Programa de Medicina legal y Salud Pública; 2015.

9. Salame V. Consentimiento informado como garantía en el ejercicio de la práctica odontológica, que beneficie al efectivo cumplimiento del derecho constitucional a la salud de la población, en la clínica odontológica UNIANDES. [Tesis]. Ecuador: Universidad Nacional Autónoma de los Andes. Facultad de Ciencias Médicas; 2013.

10. Guirland AA. Percepción y comprensión del consentimiento informado en pacientes que acudieron a la Facultad de Odontología en el año 2010. Mem.Inst.
Investig. Cienc. Salud. [internet]. 2011 [citado 20 Marzo 2016]; 9(2):43-49. Disponible
en:http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1812-

11. Muñoz G, Sánchez J, Rojas N, Rivera J, Mendoza E. Comprensión del consentimiento informado en pacientes que requieren extracción del tercer molar. Rev CONAMED. 2008; 13: 24-28 .

12. Rogés SAV; Sánchez GS; Sanabria NJ.; Sosa HH; Moleiro HM. Aplicación del Consentimiento Informado por Estomatólogos en la Atención Primaria de Salud.
Rev Ciencias Médicas [internet]. 2010 Mar [citado 2016 Mar 18]; 14(1): 26-36.
Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?scr
ipt=sci_arttext&pid=S1561-31942010000100004&lng=es.

13. Gómez R. Consentimiento informado en odontología. Rev Asoc Dent Mex. 2007;64(5):205-7.

14. Moya V. Odontología legal y forense. Barcelona: Masson; 1994.

15. Zavala S, Gutiérrez W, Chiang M. Seguimiento del proceso de obtención del consentimiento informado en los participantes de protocolos de investigación.

Rev Soc Peru Med Interna. 2007;20(1):10-15.

16. Zárate CE. Los derechos de los pacientes y el Conocimiento Informado en Perú; SITUA. 2003;12(23):4-10.

17. Ley General de Salud, Ley Nº 26842. (20 de julio de 1997).

18. Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, Ley N° 29414. (30 de setiembre de 2009).

19. Agranatti P. Bioética en odontología [internet]. Argentina; enero 2001. Disponible en:http://www.odontomarketing.com/numeros%20anteriores/ART_18_ENE_2 00 1.htm

20. Gariba RS. El consentimiento informado en odontología. En Vanrell. Odontología legal y antropología forense. Río de Janeiro: Guanabara Koogan; 2002.

21. León CFJ. Información y consentimiento informado de menores de edad en Chile. Rev. chil. pediatr. [internet]. 2012 Abr [citado 2016 Mar 19]. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062012000200001&lng=es.

22. Faden R, A history and theory of informed consent, Oxford University Press ,New York, 1986.

23. Fernández H, Sotelo G. El consentimiento mediante información. Rev. Fac. Med UNAM: 43 (1) 2000;6-11

24. Gracia D, Júdez J. Ética en la Práctica Clínica. Consentimiento Informado. Editorial Tricastella. Madrid;2004.

25. Herazo A. Consentimiento informado para procedimientos, intervenciones y tratamientos en salud. Ecoe. Bogotá; 2007.

26. Vítolo F. Consentimiento informado. De la teoría a la prácticaNoble Compañía de Seguros. Biblioteca Virtual NOBLE; Agosto 2014. Disponible en: http://www.noble-arp.com/src/img_up/28082014.0.pdf

ANEXOS

Anexo 1. Cuestionario de evaluación del uso del consentimiento informado

INSTRUCCIONES

A continuación se le presenta un cuestionario que debe ser llenado con lapicero, marque la opción elegida con X o ✓ y complete con sus datos donde corresponda. En el caso de que no entienda el sentido de la pregunta, puede preguntar a la persona que le entregó el cuestionario.

El cuestionario es anónimo y las respuestas son de carácter confidencial. Gracias por su colaboración.

Las siguientes preguntas tienen 5 opciones de respuesta, seleccione la que mejor se ajuste a la realidad, marque solo una opción. No existen respuestas correctas o incorrectas, solo reflejan su opinión.

1. Sexo:

☐ Masculino

☐ Femenino

2. Edad:

☐

3. Grado de instrucción: Primaria

☐

Secundaria

☐

Técnica

☐

Universidad

☐

4. EN RELACIÓN A LA INFORMACIÓN RECIBIDA POR UD. EN LA CLÍNICA					
	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
11.1 Se me informó sobre mis obligaciones y derechos como paciente de la clínica.					
11.2 La información proporcionada fue clara.					
11.3 Encuentro suficiente información verbal dada por el estudiante que me atiende.					
11.4 Se me proporciona la información de manera oportuna cuando lo solicito.					
11.5 Se utilizó para una mejor información uno o varios de los siguientes medios: trípticos, imágenes, gráficos, videos, maquetas, etc.					
11.6 Se me informó sobre los beneficios del tratamiento.					

11.7 Se me informó sobre las distintas opciones de tratamiento que podía realizarme.					
11.8 Se me informó sobre los riesgos y posibles complicaciones del tratamiento.					
11.9 Se me informó sobre mi derecho a negarme a cualquier tratamiento.					
5. EN RELACIÓN A LA COMPRENSIÓN DE UD. SOBRE LA INFORMACIÓN RECIBIDA					
12.1 Entiendo el lenguaje con el que me habla el estudiante.					
12.2 Se me permitió hacer preguntas para despejar mis dudas.					
12.3 Se me incentivo hacer preguntas para ampliar mis conocimientos sobre el tratamiento.					
12.4 Tuve dificultad para entender los documentos escritos que me proporcionaron.					
12.5 Entiendo mejor la información verbal que la proporcionada por escrito.					
12.6 Prefiero recibir información por escrito.					
6. EN RELACIÓN CON LA DECISIONES PARA REALIZAR LOS PROCEDIMIENTOS					
13.1 El estudiante solicita mi consentimiento antes de realizar cualquier procedimiento.					
13.2 He firmado un consentimiento de tratamiento en general.					
13.3 He firmado un documento antes de recibir cada tratamiento específico.					
13.4 La decisión de tratamiento la toma solo el estudiante.					
13.5 Soy yo quien toma las decisiones en forma autónoma.					

13.6 Prefiero que las decisiones del tratamiento las tome el estudiante.					
13.7 No participo en la toma de decisión porque nadie me lo pide.					
13.8 Me siento presionado por el profesional para realizar la toma de decisiones.					
13.9 Me dan alternativas de tratamiento según el costo que tienen para poder elegir lo que más me convenga.					
13.10 Prefiero implicar a un familiar en la toma de decisiones.					
13.11 Averiguo en Internet antes de elegir una alternativa tratamiento.					
13.12 Averiguo por otras fuentes antes de elegir una alternativa de tratamiento.					
7. EN RELACIÓN CON LOS VALORES DE LA PERSONA QUE ME ATIENDE					
14.1 Siento que se puede establecer un ambiente de confianza con la persona que me atiende.					
14.2 Me siento seguro con la persona que me atiende.					
14.3 La persona que me atiende demuestra puntualidad en sus atenciones.					
14.4 La persona que me atiende se muestra responsable en todo momento.					
14.5 El personal auxiliar de la clínica es amable con su trato.					
14.6 Percibo que me tratan con la misma atención y respeto que a los demás pacientes.					

8. Marque la opción que mejor corresponda (solo una) de acuerdo a la realidad del servicio donde se atiende actualmente:

- [ ] Sí firmé un consentimiento informado.
- [ ] No firmé un consentimiento informado.
- [ ] Solo di mi consentimiento verbalmente.
- [ ] No se me pidió mi consentimiento.

Sexo

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Masculino	32	42,1	42,1	42,1
	Femenino	44	57,9	57,9	100,0
	Total	76	100,0	100,0	

Edad

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	18 - 24	28	36,8	36,8	36,8
	25 - 50	29	38,2	38,2	75,0
	51 o más	19	25,0	25,0	100,0
	Total	76	100,0	100,0	

Instrucción

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Primaria	16	21,1	21,1	21,1
	Secundaria	34	44,7	44,7	65,8
	Técnica	15	19,7	19,7	85,5
	Universidad	11	14,5	14,5	100,0
	Total	76	100,0	100,0	

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título:

Percepción del paciente sobre la aplicación consentimiento informado en la clínica estomatológica de la Universidad Señor de Sipán – Chiclayo, 2016

Propósito del Estudio:

Estamos invitando a participaren un estudio llamado: Percepción del paciente sobre la aplicación consentimiento informado en la clínica estomatológica de la universidad señor de sipán – Chiclayo, 2016

Procedimientos:

Realizar el llenado de la encuesta proporcionada por el investigador

Riesgos:

No existen riesgos algunos por colaborar con la investigación **Beneficios:**

No existen riesgos algunos por colaborar con la investigación

Costos e incentivos

No existen costos algunos por colaborar con la investigación

Confidencialidad:

Le podemos garantizar que la información que brinde es absolutamente confidencial, ninguna persona, excepto el investigdor Jean Carlos Muñoz Gavidia, quienes manejarán la información obtenida, la cual es anónima, pues cada entrevista será codificada, no se colocará nombres ni apellidos. Su nombre no será revelado en ninguna publicación ni presentación de resultados.

Derechos del paciente:

Si usted decide PARTICIPAR en el estudio, podrá retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin perjuicio alguno.

Cualquier duda respecto a esta investigación, puede consultar con Jean Carlos Muñoz Gavidia, teléfono 955837953 .Si usted tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud - Universidad Señor de Sipán, teléfono 074- 481610 anexo 62
03
.

CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente PARTICIPAR en este estudio, comprendo que cosas le pueden pasar si participa en el proyecto, también entiendo el que puede decidir no participar aunque yo haya aceptado y que puede retirarse del estudio en cualquier momento. Recibiré una copia firmada de este