

El consentimiento informado en endoscopia digestiva: utilidad y percepción de los pacientes

The informed consent in digestive endoscopy: utility and patients perceptions

Luis Alberto Ángel Arango, MD,¹ Elsa Rojas Villamil, MD.²

RESUMEN

OBJETIVO. Establecer la utilidad del consentimiento informado (CI) en endoscopia digestiva diagnóstica alta y baja (EGD, RSC y COL) y su efecto en la percepción y sensación respecto al examen practicado. La mitad firmó un formato de CI y la otra mitad consintió verbalmente. Se aplicó a todos una encuesta postexamen, evaluando las sensaciones de dolor, molestia y temor, expectativas y satisfacción respecto al examen.

RESULTADOS. Se encuestaron 664 sujetos, hombres 43,2%, de 46,4±16,4 años, el 49,4% con CI. Entre estos últimos (49,4% con CI) el temor a la RSC y el dolor durante la EGD y RSC fue menor; el número de pacientes satisfechos fue mayor y mejor opinión respecto del CI y sus ventajas. La frecuencia del CI en exámenes previos fue muy baja.

CONCLUSIONES. El CI es un instrumento útil en procedimientos endoscópicos, reduce el dolor y temor, favorece la satisfacción y aceptación de un examen ulterior.

PALABRAS CLAVE

Consentimiento, endoscopia, satisfacción.

SUMMARY

AIM. To establish the utility of the informed consent (IC) in the accomplishment of diagnostic upper and low digestive endoscopy (UGIE, RSC and COL) and its effects in the perceptions with respect to the practiced examination. Half signed a format of IC and other half allowed verbally. Post-examination was applied to all a survey, evaluating the sensations of pain, annoyance and fear, expectations and satisfaction with respect to the examination.

RESULTS. 664 subjects, men 43.2% were surveyed, of 46.4 ±16.4 years old, the 49.4% with IC. Between these last the pain during the UGIE and RSC and the fear to the RSC was smaller, the number of satisfied patients was greater and their opinion respect to the CI and their advantages were better.

CONCLUSIONS. The IC is a useful instrument in endoscopic procedures, it reduces the pain and fear, it favors the satisfaction and acceptance of a later examination.

KEY WORDS

Consent, endoscopy, satisfaction.

INTRODUCCIÓN

A partir de la Ley 100 de 1993 (1), se inició la regulación de la prestación de los servicios de salud, la cual en sus decretos reglamentarios 1259 (2) y 1298 de 1994 (3) obligan, entre otros, a la evaluación de la calidad de los procesos de manera constante para asegurar su cumplimiento, determinar las posibles

fallas y tomar las decisiones necesarias para su permanente mejoramiento, además, el objetivo final es la satisfacción del cliente (paciente).

En el Código de Ética Médica (Ley 23 de 1981) (4) y en su decreto reglamentario 3380 de 1981 se establece la necesidad de informar al paciente sobre cualquier acto médico, concretándose esta informa-

¹ Profesor Titular, Unidad de Gastroenterología, Departamento de Medicina Interna, Universidad Nacional de Colombia. Jefe Departamento de Nutrición Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología. Bogotá, Colombia.

² Gastroenteróloga Hospital Simón Bolívar. Profesora Asociada, Facultad de Medicina Universidad El Bosque. Bogotá, Colombia.

Fecha recibido: 26-06-07 / Fecha aceptado: 24-07-07

ción en el “consentimiento informado” (CI). Éste, más que un documento representa el proceso de la interacción entre el médico y el paciente, en donde el médico, y debe ser éste y no la auxiliar o asistente, explica al paciente la naturaleza, los beneficios, los riesgos y las alternativas existentes con respecto al procedimiento a realizar; el consentimiento debe ser firmado libremente por el paciente o por su representante legal, en el caso de ser un menor o un adulto incapacitado de consentir (incompetente) y, en este caso, debe constar en la historia clínica (5-8). La percepción del paciente con respecto al CI es variable dependiendo de su educación; algunos con frecuencia interpretan este procedimiento como una forma de liberación de responsabilidad por parte del médico de cualquier complicación, mientras que a una quinta parte les produce miedo (9).

El cambio de cultura en la relación médico-paciente, dentro de un contexto social medicalizado y médico juridificado, afirmado en la manifestación y expresión del principio de autonomía, ha desbordado la tradicional propuesta médica paternalista alcanzando un ejercicio permanente de respeto y tolerancia en el que los derechos son la norma (10-12).

En ese sentido, el CI es un tema que genera interrogantes entre los profesionales de la salud, los usuarios de los sistemas de prestación de servicios y los responsables de las diferentes instituciones médicas, siendo frecuente escuchar interrogantes acerca de su definición, alcances, responsabilidades y ámbito de aplicación.

Independientemente de lo anterior, aunque sin abandonarlo, debe decirse que la información suministrada al paciente es el eje fundamental y paso primero del proceso y la teoría del CI en el que el sujeto que va a ser sometido a un procedimiento diagnóstico o terapéutico será el único dueño legítimo de sus decisiones, las cuales, a su vez, serán por ende de calidad (10, 11, 13).

En consecuencia, lo que se pretende con el consentimiento es que se haga a diario efectivo y real, el derecho de los pacientes a hacerse dueños de su destino, con la responsabilidad que tienen de asu-

mir sus propios riesgos y beneficios, mediante una asesoría previa a cualquier procedimiento que puede ir, según el caso, desde una consejería corta y concreta hasta una consulta médica formal, en la que se expongan los pro y los contra, los riesgos, beneficios y alternativas, con miras a completar los elementos necesarios por parte del paciente para la toma de la decisión (14). Debe anotarse además que en algunas ocasiones el proceso sirve también para que el profesional replantee la opción que iba a ser ejecutada y se proponga una conducta alternativa.

De acuerdo con esto, se entiende por consentimiento informado a: *la aceptación libre por parte de un paciente de un acto diagnóstico o terapéutico, que se da luego de haber sido adecuadamente informado al respecto* (15).

Para que el CI se considere válido debe cumplir con unos requisitos, como son la información suficiente, la comprensión de la misma, la libertad de decisión y la competencia para decidir. De igual manera se deben incluir las posibles alternativas, los criterios que han seguido para tomar la decisión o propuesta y, por lo menos, los efectos previsibles. Por otra parte, éste deja de ser válido cuando para obtener la autorización para realizar un procedimiento médico se emplean la fuerza, el fraude, la pena, el sesgo de información u otras formas de coacción o falsa representación (16).

El CI está además justificado y reglamentado desde el punto de vista legal mencionado previamente. Así, la ley y las políticas institucionales a menudo exigen que los proveedores de atención de salud obtengan CI antes de ejercer los procedimientos médicos, en su celo por hacer respetar los derechos de las personas. Aunque el CI frecuentemente corresponde a un formato escrito firmado que certifica la decisión del individuo, el cual es además el exigido por la ley, éste no es inherentemente necesario ni es suficiente para garantizar dicha situación (16). No importa la presencia o ausencia de la documentación escrita, el CI requiere que los médicos aseguren que las personas que reciben un tratamiento o sean sometidas a una determinada intervención, lo hagan de manera voluntaria y con pleno conocimiento de sus potenciales riesgos y bene-

ficios, ya sea de manera verbal o escrita (17). De ahí que cada paciente tiene el derecho a:

1. **Información:** para aprender los beneficios y disponibilidad del procedimiento en cuestión.
2. **Acceso:** a que se le practique el procedimiento y obtener el servicio, independientemente del género, creencias, grupo biológico, estado civil o ubicación.
3. **Elección:** para decidir libremente que se le practique o no el procedimiento y escoger entre las alternativas equivalentes disponibles.
4. **Privacidad:** tener un ambiente privado durante la consejería y la entrega de servicios.
5. **Dignidad:** ser tratado/a con cortesía, consideración y atención antes, durante y después del procedimiento.
6. **Confort:** sentirse cómoda/o cuando recibe servicios.
7. **Continuidad:** recibir servicios y que se le practiquen los procedimientos por el tiempo y número de veces que sea necesario.
8. **Opinión:** expresar su punto de vista acerca de los servicios ofrecidos y recibidos.
9. **Renuncia:** en cualquier momento, la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento sin que sea objeto de represalia y medidas coactivas, punitivas o discriminantes.

La capacidad del sujeto determina en buena parte la posibilidad o no de realizar la autorización de un procedimiento, salvo que la responsabilidad pueda ser asumida por otra persona o entidad. Así, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento, cuando ésta redunde en su beneficio directo. Cuando un usuario no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante legal o de una autoridad en situaciones no urgentes. La opinión del menor, en caso de que éste fuese el afectado, será tomada en consideración en condiciones no urgentes y de bajo riesgo, pero en caso contrario serán los padres o adultos que ejercen la patria potestad. Cuando, debido a una situación de urgencia o emergencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá

procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable, debidamente justificada desde el punto de vista médico en la historia clínica, en favor de la salud de la persona afectada (6, 7, 17, 18).

La persona directamente responsable del CI es el médico que realiza un tratamiento o una intervención quirúrgica y por su ejecución sin autorización del paciente o del responsable legal, éste puede ser enjuiciado penalmente, ser responsable en el fuero civil y ser culpado de agresión.

La implementación de CI conlleva algunas ventajas que deben ser tenidas en cuenta, favoreciendo su uso y de paso contrarrestando los supuestos contratiempos que éste ocasiona:

1. Fomenta la autocritica de los médicos
2. Garantiza y obliga a la toma racional de decisiones médicas
3. Disminuye o elimina la posibilidad de fraude
4. Garantiza el ejercicio de los derechos de los pacientes
5. Respeta la autonomía
6. Podría llegar a servir como elemento de defensa médica en caso de demanda por parte de los usuarios (19).

Aunque el CI es un requisito exigido por la ley, con frecuencia en la práctica diaria éste no se realiza de manera formal, sin que los pacientes lo exijan o los médicos se preocupen por su realización. Así, decidimos realizar este estudio para establecer su utilidad y el efecto en las percepciones y sensaciones de los pacientes al realizarles estos exámenes.

Objetivo general

Establecer la utilidad del consentimiento informado en la realización de la endoscopia digestiva y determinar su efecto en la percepción y sensación de los sujetos respecto al examen practicado.

Objetivos específicos

1. Determinar la frecuencia de rechazo a la realización de una endoscopia digestiva con fines diagnósticos: esófago-gastroduodenoscopia, rectosigmoidoscopia y colonoscopia.

2. Establecer las percepciones y sensaciones positivas y negativas respecto a la endoscopia digestiva diagnóstica y su relación con los conocimientos previos y expectativas.
3. Determinar la relación existente entre la utilización del formato de consentimiento informado y las percepciones y sensaciones positivas y negativas luego de realizado el examen.

Diseño del estudio

Descriptivo transversal.

SUJETOS

Se estudiaron dos grupos de pacientes que acudieron a una Institución Promotora de Salud (IPS) pública, el Hospital Simón Bolívar - ESE y una IPS privada (Instituto de Diagnóstico Médico-IDIME) para la realización de endoscopia digestiva diagnóstica: Esófago-gastroduodenoscopia (EGD), rectosigmoidoscopia (RSC) y colonoscopia (COL), entre el mes de septiembre de 1999 y diciembre de 2000 hasta completar una muestra que tuviese por lo menos 200 EGD, 60 RSC y 60 COL por cada institución, conformando dos grupos en cada institución: la mitad con autorización escrita previa al examen mediante el uso de un formato de consentimiento informado (CI) (Anexos 1, 2 y 3) que incluye los requisitos exigidos por la ley (20) y la otra mitad en ausencia del mismo. En este formato se incluyeron preguntas adicionales sobre el uso de medicamentos previos y sus antecedentes alérgicos que forman parte de otro reporte. El bajo número comparativo asignado a la RSC y COL se debe a la menor frecuencia de solicitud de tales procedimientos, pero con número suficiente en cada grupo y subgrupo que permita realizar análisis estadísticos con un error de tipo beta bajo.

MEDICIONES

Las encuestas y el formato de CI fueron preestablecidos y no modificados durante el estudio. La encuesta postexamen fue la misma para los tres tipos de procedimientos (Anexo 4), lo mismo que la información a llenar en el formato de CI, el cual según el examen

variaba el encabezado y las explicaciones referentes al mismo (Anexos 1, 2 y 3). Ambos instrumentos incluyen los datos demográficos, Empresa Promotora de Salud (EPS) y estrato socioeconómico según la clasificación de la cuenta de los servicios públicos.

La encuesta postexamen contaba como encabezamiento la explicación de los objetivos de la encuesta, el carácter voluntario de la misma sin costo o detrimento de su atención independientemente de su apreciación (Anexo 4). A cualquier interrogante al respecto se procedió de inmediato por uno de los investigadores directamente a aclararlo y a facilitar su llenado siempre que el paciente lo requiriera. Los datos demográficos anotados son similares a los del CI, la EPS y el estrato socioeconómico. A continuación se solicitó evaluación de las sensaciones de dolor, molestia y temor al examen mediante una escala tipo Likert de 1 a 10, con los extremos izquierdos de No dolió, No molestó y No influyó (igual a cero) y extremos derechos de Muy doloroso, Muy molesto e Influyó mucho (igual a 10) respectivamente para cada sensación, para ser marcadas mediante una equis (X) donde el sujeto estimara; en caso de colocarse entre dos números, se asumió como valor verdadero el número a la derecha de la equis. La expectativa respecto al examen se indagó preguntando si esperaba que el examen fuera menos molesto, así de molesto o más molesto. El efecto del examen sobre la aceptación del sujeto a una eventual repetición se averiguó preguntando por dicha posibilidad y en caso afirmativo, las razones para ello: si empeora, si no mejora, si recae, solicitud médica, si el sujeto lo considera necesario y por seguridad; más de una respuesta fue posible y se tabularon de manera independiente. Acerca de la información recibida antes del examen se preguntó si ésta fue adecuada, excesiva, insuficiente o distorsionada; además, si en caso de habersele dado mayor información consideraba el examen habría sido menos molesto o más fácil. La necesidad del formato del CI para realizar dicho examen se averiguó, así como las razones o ventajas que consideraba en caso de hacerlo, si respondió afirmativamente. Finalmente, se indagó si le habían solicitado autorización por escrito en exámenes anteriores.

PROCEDIMIENTOS

Ante la imposibilidad de realizar un procedimiento ciego de selección de los sujetos de manera que no interfiriera en el comportamiento de los que no firmarían el formato y viceversa, se procedió mediante utilización del mismo en forma alterna para cada sesión de endoscopia. Es decir: se escogió al azar la utilización o no del CI el primer día de inicio del estudio, en cada institución, en el cual los sujetos sólo llenaron la hoja de evaluación del examen efectuado. De allí en adelante, se alternaron todas las sesiones, en las impares todos los sujetos citados llenaron únicamente la encuesta de evaluación del examen y en las sesiones pares previo a éste el CI y la encuesta de evaluación inmediatamente después del procedimiento, hasta completar la muestra preestablecida de cada examen. El mismo procedimiento se utilizó en ambas IPS. Los sujetos recibieron el formato de CI al presentarse al examen, el cual fue revisado una vez llegado el turno del examen, aclaradas las dudas y explicado las razones para ello, verificado que cada ítem fuese respondido y que el nombre, la firma y número del documento de identidad estuviesen anotados; en caso de analfabetismo se solicitó al acudiente la autorización como testigo y el uso de la huella digital del paciente. Quienes rechazaron el examen fueron excluidos del estudio y naturalmente el procedimiento no fue efectuado.

Luego del examen, a todos los sujetos del estudio se le entregó la encuesta para ser llenada por el paciente y ayudado por su acudiente cuando el primero lo consideraba necesario; a continuación era revisada por el investigador correspondiente de la IPS, a fin de corregir las fallas en el llenado o ayudar al sujeto a completarlo en caso de incompreensión, analfabetismo u omisiones, teniendo cuidado de no inducir las respuestas.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Todos los sujetos eran ambulatorios y asistieron para realización de un procedimiento diagnóstico de muy bajo riesgo, ordenado y justificado por médico general o especialista, con una orden de autorización para su realización por la EPS respectiva y por solicitud

directa del paciente en esta última. Todos los sujetos igualmente recibieron explicación directa por parte de los investigadores acerca del examen a realizar previo a éste, como procedimiento de rutina, luego de verificar la orden de remisión, el diagnóstico, las indicaciones y contraindicaciones y el óptimo estado del paciente para su realización sin riesgo.

A todos los sujetos que conformaron el grupo con consentimiento informado por escrito, el formato correspondió a lo exigido para tales exámenes tal como consta en los anexos uno a tres. Para el segundo componente se le entregó a cada sujeto inmediatamente después del examen el formato respectivo (Anexo 4), idéntico para los tres tipos de endoscopia para que fuera llenada previa lectura del encabezamiento en el cual aparecen los objetivos de la encuesta, su carácter voluntario, ventajas y ausencia de riesgos. Las dudas en dicho momento fueron aclaradas hasta la satisfacción total, los objetivos detallados y se procedía al llenado sólo si este estaba de totalmente de acuerdo.

El proyecto fue evaluado por el Comité de Investigaciones Científicas de la IPS pública participante en el estudio, radicado bajo el No. 12-99 y aprobado para su realización el 17-09-99, con destinación proyectada como "Investigación Institucional", "Coparticipación estudio Multicéntrico" y "Encuesta de Calidad de Atención".

La investigación concuerda con los principios universales de la ética en investigación con seres humanos (20) y correspondió a una investigación de riesgo mínimo.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos fueron ingresados en una base de datos y expresados en forma de estadística descriptiva, medidas de tendencia central y proporciones. Se compararon promedios y porcentajes por métodos paramétricos y no paramétricos según la variable y distribución simétrica o no de los datos (test "t" de Student, chi cuadrado, test de Wilcoxon y test de Kolmogorov-Smirnov). Se hicieron análisis de varianza simple (ANOVA), análisis de correlación

(Pearson y Spearman); regresión lineal simple para variables continuas y regresión logística para variables categóricas, luego de lo cual se realizó regresión lineal múltiple paso a paso utilizando las variables significativas en el ensayo individual. Se aceptó un error alfa inferior al 5%.

RESULTADOS

Fueron encuestados un total de 664 sujetos, 286 hombres (43,2%) y 378 mujeres (56,8%), de $46,4 \pm 16,4$ años de edad (E.E. = 0,64 años), el 52,6% eran casados, el 25,6% solteros y 10,4% tenían unión libre, repartidos entre los 6 estratos socioeconómicos, con una mediana de 3 y predominio de los estratos 2 y 3, sin diferencia según el género para ninguna de las variables mencionadas. Las encuestas fueron respondidas para 414 EGD, 126 RSC y 124 COL, de las cuales el 49,4% (n=328) incluían la autorización previa por escrito, mediante firma del formato de CI. Sólo dos sujetos (0,6%) se negaron a firmar dicho formato y no participaron en el estudio ni se les practicó el examen. El 46% de los sujetos pertenecía al SISBEN, el 48,4% a 18 EPS diferentes y los restantes a pacientes particulares (5,6%); la mitad (49,4%, n=328) fueron atendidos en la IPS pública y la otra mitad en la privada; 55% por solicitud de médico general y los restantes por un especialista. Sólo al 29,3% se les había practicado previamente el examen, una vez al 18,5%, dos veces al 8% y 3 a 5 veces al 2,8%.

Los pacientes remitidos por el especialista informan mayor frecuencia de firma de CI en exámenes previos (19,3% vs. 8,6%, $p < 0,006$) y quienes estaban en su primer examen afirmaron que lo repetirían con menos frecuencia que los restantes (88,1% vs. 100%, $p < 0,008$).

El 90,4% consideró que la información antes del examen fue adecuada (incluidos los que no firmaron CI), el 8,2% la consideró insuficiente, 0,9% excesiva y 0,5% distorsionada. El 20,4% afirmó que con mayor información previa al examen éste hubiese sido más fácil o menos molesto para ellos. Sólo el 47,8% consideró que es necesaria una autorización por escrito antes del examen y las razones para ello en

orden de frecuencia fueron: por seguridad (28,6%), aumentar la confianza en el médico (17,2%), aumentar la colaboración al examen (11,9%) y mejorar la tolerancia (7,6%). Aunque al 29,3% de los sujetos le habían practicado antes una endoscopia, sólo el 44% había firmado previamente un CI y del total de sujetos sólo el 12,7% lo había firmado antes para algún examen.

Al comparar todos los sujetos, independientemente del examen practicado (tabla 1), se aprecia que la firma del CI para el examen reduce la calificación de la intensidad de dolor durante el mismo, mientras que lo opuesto sucede si previamente habían firmado un formato de CI durante otro examen, siendo estos últimos de mayor edad y menor estrato socioeconómico. En la tabla 2 se aprecian las diferencias para las variables no paramétricas, en las cuales el antecedente de CI en otro examen previo no fue diferente, pero para el examen actual, aparecieron diferencias importantes, así: el CI aumentó la frecuencia con la que aceptarían de nuevo el examen y la satisfacción acerca de la información recibida para su realización. A su vez favorece la opinión de la pertinencia de dicho procedimiento y de las ventajas del mismo.

Según las IPS estudiadas, se observaron algunas diferencias, con leve mayor edad en los pacientes de IPS pública, sin diferencia de género ni en la disposición para la práctica de un nuevo examen (tabla 3). En la IPS pública consignaron como pertinente la utilización del CI con mayor frecuencia que en la IPS privada aduciendo la seguridad como la razón más frecuente (33,1% vs. 24,3%, $p < 0,012$); con mayor frecuencia reportaron insuficiente información antes del procedimiento y la calificación para la molestia fue levemente superior pero sin diferencia en la calificación de dolor y temor (tabla 3).

Entre los tres tipos de endoscopia analizados, se evidenció una mayor frecuencia de EGD y COL entre las mujeres (tabla 4). La pertinencia del uso del CI fue considerada en orden de mayor a menor según el examen practicado: COL > RSC > EGD y a su vez considerado necesario para aumentar la confianza en el examinador; en igual orden fue informado el antecedente de firma de CI para exámenes previos (tabla 4).

Tabla 1. Tabla comparativa según grupos de sujetos firmantes o no del consentimiento informado.

Variables	Consentimiento informado *		Probab. ¶
	Sí	No	
Firma para examen actual	49,4% (n=328)	50,6% (n=331)	N.S.
* Edad (años)	46,4 ± 0,9	46,4 ± 0,9	N.S.
* Estrato	3 (1 a 6) **	3 (1 a 6) **	N.S.
* Dolor	3,18 ± 0,16	3,8 ± 0,17	0,009
* Molestia	4,9 ± 0,17	5,1 ± 0,17	N.S.
* Temor	4,0 ± 0,18	4,4 ± 0,17	N.S.
Firma para examen previo	12,9% (n=86)	12,6% (n=84)	N.S.
* Edad (Años)	49,6 ± 2,0	45,8 ± 0,7	0,044
* Estrato	2 (1 a 5) **	3 (1 a 6) **	0,018
* Dolor	4,3 ± 0,37	3,4 ± 0,13	0,017
* Molestia	4,8 ± 0,34	5,0 ± 0,13	N.S.
* Temor	3,9 ± 0,36	4,3 ± 0,13	N.S.

* Valores en promedios ± error estándar.

** Valores en medianas y rango. Puntuaciones de dolor, molestia y temor en valores de 0 a 10.

¶ Diferencias de promedios, test "t" de Student; Diferencias de medianas: test de Wilcoxon. N.S.= no significativo.

Tabla 2. Tabla comparativa según grupos de sujetos firmantes o no del consentimiento informado.

Variables	Consentimiento informado*		Probab. ¶
	Sí	No	
Se repetiría examen	48,8	51,2	N.S.
- si es necesario	19,7	13,4	0,03
Información previa:			
- insuficiente	3,1	13,3	0,00001
- adecuada	95,7	85,2	0,00001
Desearía más información	17,2	23,4	0,05
Es necesario el consentimiento informado	63,3	32,4	0,00001
- por seguridad	41,9	15,5	0,00001
- temor	15,9	7,9	0,0013
- tolerancia	10,4	4,8	0,007
- confianza	21,4	13,0	0,005
colaboración	19,9	3,9	0,00001
Consentimiento informado previo	13,0	12,7	N.S.

* Consentimiento informado: n = 328; sin él: n = 331. Valores en porcentaje.

¶ Diferencias de proporciones: Test de Chi cuadrado. N.S.= no significativo.

Tabla 3. Tabla comparativa de hallazgos según la institución donde se practicó el examen.

Variable	IPS pública [†]	IPS privada [†]	Probab. ¶
Edad (años)	47,8 ± 0,96	45,0 ± 0,84	0,031
Sexo: mujeres	57,0	56,6	N.S.
Repetiría examen	49,1	50,9	N.S.
Información:			
- Insuficiente	13,9	2,7	0,00001
- Adecuada	84,5	96,1	
Autorización es pertinente	52,3	43,4	0,022
Autorización en examen previo	19,7	6,3	0,00001
Dolor	3,5 ± 0,18	3,5 ± 0,16	N.S.
Molestia	5,3 ± 0,17	4,8 ± 0,16	0,034
Temor	4,2 ± 0,19	4,3 ± 0,16	N.S.

* IPS pública, n = 328, IPS privada, n = 333; Valores expresados en promedios ± error estándar y proporciones (%). ¶ Diferencias de promedios entre IPS: test "t" de Student; Diferencias de proporciones tabla 2 x 2: test Chi cuadrado; ANOVA simple para tablas 2 x 3 ó más, test Chi cuadrado; N.S.= no significativo. † Estratos: corresponde al estrato socioeconómico según los servicios públicos.

Tabla 4. Tabla comparativa de hallazgos según el tipo de examen practicado.

Variables	E.G.D.*	R.S.C.*	Colon*	Probab. ¶
Sexo: mujeres	58,5	46,0	62,1	0,02
Pertinencia del CI ‡	41,7	51,2	64,5	0,00001
- para confianza	14,5	17,6	25,8	0,02
Autorización previa	10,0	13,1	22,0	0,005

*EGD=esófago-gastroduodenoscopia, n=414, RSC=rectosigmoidoscopia, n = 126; Colon= colonoscopia; n= 124. Valores en porcentajes.

¶ Diferencias de proporciones tabla 2 x 2: test Chi cuadrado; ANOVA simple para tablas 2 x 3 ó más, test Chi cuadrado. ‡ CI= consentimiento informado.

Al realizar en forma separada los análisis para cada tipo de examen, se encontró que el CI y su antecedente tuvieron significados variables según el examen practicado. En la EGD, el efecto del CI por escrito produjo diferencias significativas en las sensaciones y percepciones evocadas, con reducción de la calificación del dolor (2,38±2,5 «IC: 2,02-2,74» vs. 3,14±2,9 «IC: 2,74-3,54», p<0,005) y el temor al mismo (3,91±3,17 «IC: 3,47-4,35» vs. 4,53±3,13 «IC: 4,09-4,97», p<0,048) pero sin diferencias para el grado de molestia. La calificación también se aso-

ció a la necesidad de mayor información previa al examen con un punto de diferencia por encima para dolor y temor ($p < 0,005$) en aquellos que anotaron ésta les hubiese facilitado el examen; a su vez, quienes describieron la información antes del examen como insuficiente calificaron por encima las sensaciones percibidas de dolor (+2,2 puntos, $p < 0,00001$) y molestia (+2,3 puntos, $p < 0,0003$).

Con respecto a la RSC, quienes firmaron el formato de CI puntuaron por debajo únicamente en la sensación de molestia con respecto a los que no la firmaron ($3,3 \pm 2,4$ vs. $4,3 \pm 3,0$, $p < 0,035$). En la COL el CI no se asoció con ninguna de las variables estudiadas para este tipo de examen.

Mediante el análisis de regresión logística para variables categóricas, linear simple con las continuas y finalmente por regresión linear múltiple paso a paso se procedió a establecer las variables predictivas de la calificación de las percepciones negativas para cada examen una vez practicado éste, así como la posibilidad de repetirse el examen en un futuro o la consideración del formato de CI como una medida necesaria antes del examen. Los análisis subsiguientes descartaron la posibilidad de una covarianza entre las diferentes variables de cada modelo de regresión, la cual se descartó mediante el test de Durbin-Watson, cuyos valores fueron siempre superiores a 1,6 y próximos en su mayoría a 2, rechazando así la hipótesis nula de covarianza (test Durbin-Watson = 0).

En la EGD el CI es predictivo para la sensación de dolor y necesidad de autorización del examen mediante CI. Par el caso del dolor en la regresión paso a paso en el modelo se asocian las variables temor, edad y CI, en tanto que la necesidad de la autorización del examen utilizando un CI previo se correlacionó con el antecedente de firma del CI y el estrato socioeconómico (tabla 5). En ambos, el efecto es favorable pues reduce la magnitud de la calificación del dolor y aumenta la afirmación de la pertinencia de éste antes del examen. Esta última es compartida también para la RSC y COL, como única variable en la RSC y con interacción para el temor al mismo en la COL (tabla 5). La eventual repetición de la COL se correlacionó negativamente

con el grado de dolor percibido y positivamente con el antecedente de CI en exámenes previos (tabla 5).

Tabla 5. Variables explicativas de las percepciones de los pacientes a quienes se practicó una endoscopia digestiva.

Variables *		Ecuaciones de regresión **	Probab, ¶
Egd	Dolor	$- 0,3410 + (0,2702 * \text{Temor}) + (0,02373 * \text{Edad}) + (0,6070 * \text{Consentimiento})$	0,00001
	Pertinencia de la autorización	$0,8979 + (0,3459 * \text{Consentimiento}) + (0,05648 * \text{Estrato})$	0,00001
Rsc	Pertinencia de la autorización	$1,0923 + (0,2684 * \text{Consentimiento})$	0,0027
Col	Repita el examen	$1,1944 + (0,04548 * \text{Dolor}) + (-0,1659 * \text{Autorización previa})$	0,00001
	Pertinencia de la autorización	$0,9196 + (0,2089 * \text{Consentimiento}) + (0,03093 * \text{Temor})$	0,0061

* Definición y Valores posibles de las variables: Dolor y temor: de 0 a 10 escalas tipo Likert; Repite el examen: ¿se repetiría el examen?: Sí=1, No=2; Pertinencia de la autorización: ¿considera debe hacerse antes del examen el consentimiento informado? Sí=1, No=2. Edad: número de años cumplidos; Consentimiento: firma de consentimiento informado= 1, en ausencia de éste = 2; Estrato: estratos socioeconómicos según clasificación, cuentas de los servicios públicos: de 1 a 6; autorización previa: ¿firma de formato de consentimiento en anteriores exámenes? Sí=1, No=2.

** Ecuaciones de regresión linear múltiple paso a paso, con variables independientes con $p < 0,05$ cada una, luego de realizar regresión linear simple y logística según característica de la variable. La posición de la variable en la ecuación aparece en orden jerárquico de importancia.

¶ Probabilidad de la ecuación como explicativa de la variable estimada.

DISCUSIÓN

Aunque no existe un cuestionario que evalúe adecuadamente la satisfacción del paciente y el endoscopista después del procedimiento, ni hay una escala biométrica aceptada para determinar la eficiencia y satisfacción del mismo (21), éste es el primer estudio en Colombia que ha pretendido evaluar la satisfacción de los pacientes acerca del procedimiento realizado y el procedimiento reglamentario del consentimiento informado, de reciente introducción en nuestro medio.

Los resultados del presente estudio muestran claramente la utilidad del formato de CI, el cual en forma global redujo la evaluación de la sensación dolorosa durante el procedimiento y específicamente para la EGD y RSC, así como en la sensación de temor para

la RSC. Además incrementó el número de sujetos que consentirían un segundo examen y el número de pacientes satisfechos por la información recibida previa al examen. La opinión con respecto al procedimiento mismo del CI y sus ventajas (aumento de la seguridad, confianza, colaboración y tolerancia) fue favorable, en relación inversa a la complejidad y riesgo del examen. Esto refleja cómo el CI, más que un simple requisito de ley, ofrece una ganancia tanto al médico como al paciente que accede al examen, al mejorar el grado de satisfacción respecto a éste y a quien lo practica. El solo hecho de conocer el derecho a consentir favorece en forma significativa la opinión respecto al procedimiento en sí, respetando el derecho de las personas a decidir por sí solas cuando se le ofrece la alternativa y la información necesaria, como se pudo apreciar por el concepto de los pacientes de requerir mayor información a pesar de creer que ésta fue adecuada antes de realizarlo. El efecto negativo sobre la evaluación de la intensidad del dolor y el temor van en sentido opuesto a lo descrito por Parera (9) en cuyo grupo de pacientes, el 20% juzga al CI como causante de mayor temor al procedimiento.

El rechazo al procedimiento es un derecho que ocasionalmente no se respeta en el paciente, cuando se le practica utilizando para ello la autoridad del médico que lo solicita y la de quien lo practica. En nuestro estudio sólo en dos ocasiones el procedimiento fue rechazado luego de que se entregara el formato de consentimiento, lo cual corresponde a un porcentaje muy bajo. Si en estos pacientes no se hubiese utilizado el formato de consentimiento, el examinador habría asumido el riesgo del rechazo durante el mismo, aumentando los riesgos para el paciente y el profesional y ser, además, motivo de reclamación.

La aplicación del CI se hace con baja frecuencia, demostrado en las encuestas realizadas a los pacientes (sólo 12,6% en exámenes médicos diagnósticos previos) pero que aumenta su uso en los exámenes de mayor riesgo como la colonoscopia, en el cual se duplica el antecedente del CI (tabla 4). Lo anterior demuestra de una parte la bondad de los procedimientos y la confianza existente por ambas partes, dada su muy baja morbilidad y mortalidad que hace se le con-

sidere innecesario (9). Aunque la información verbal y la presencia de un testigo podría considerarse suficiente (22) o un simple requisito legal (23), los cuales en caso de litigio ofrecen muy poca protección y no exoneran al profesional de la responsabilidad (7).

Si bien este procedimiento aumenta la carga de trabajo, al incrementar el tiempo que el médico dedica al paciente, su realización reduce el riesgo de manera significativa para el profesional en caso de un desenlace desfavorable, especialmente entre los pacientes de la IPS pública, quienes la consideran pertinente más frecuentemente y por razones de seguridad, a la vez que lo consideran más molesta que en la IPS privada. El tiempo adicional dedicado a la explicación no es elevado y no difiere entre los diferentes sistemas utilizados, como el uso de un video, el video y discusión o la discusión nada más con el paciente para realizar una colonoscopia (24), no superando los 10 minutos para todo el proceso. Incluso, es posible la utilización de un formato entregado al paciente días antes del procedimiento con o sin instructivo adicional, para que a su llegada al examen los entregue diligenciados; a mayor información, la satisfacción de los pacientes con el examen es mayor e igualmente a mayor tiempo para leerlo (25), dado que cerca de la mitad lo firman sin leerlo (25-27) cuando se entrega inmediatamente antes del procedimiento, contra 12% si se entrega días antes con una información anexa (25).

El uso de videos para informar al paciente y facilitar su comprensión ofrece mayor rendimiento que el formato escrito exclusivamente (24, 27) y produce menor ansiedad especialmente en procedimientos complejos como la colonoscopia y facilita la comprensión de los riesgos y los beneficios de ésta. Naturalmente, dicho procedimiento implica mayor tecnología y costos que no están al alcance de la mayoría de grupos de endoscopia de nuestro país, pero que serían de gran utilidad, pues a muchos de nuestros pacientes se les dificulta comprender los exámenes y sus riesgos, sus beneficios y procesos, firmando con gran frecuencia sin saber lo que firman, lo cual no ha sido evaluado aún en nuestra población.

La no exigencia por parte de los pacientes ni su realización por los profesionales puede deberse a varios fenómenos. En primer lugar a desconocimiento de

sus derechos y autonomía, pero también la sensación del paciente de que éste se realiza como una medida de seguridad y liberación de responsabilidad para el médico, como lo describe el 42% de los pacientes del estudio de Parera y colaboradores (9). La misma explicación podría aplicarse a los endoscopistas al no hacerlo dado su bajo riesgo, aun estando claramente en contra de una norma legal de carácter obligatorio. Otra explicación también la provee Parera al describir que el 42% de los pacientes considera el CI como un acto carente de sentido o razón al cual hacen eco los que lo realizan, pero probablemente también carezca de sentido para un grupo amplio de endoscopistas. Finalmente, la cultura del CI en nuestro medio no se ha expandido lo suficiente, en parte por lo reciente de la norma, pero también a que las demandas y litigios jurídicos y penales no han llegado a los niveles alcanzados en otros países, los cuales sensibilizan tanto a médicos como a los usuarios, quienes pueden ver un medio de recompensa ante un supuesto error médico (pacientes y abogados) y la carga económica que ésta le puede representar en un momento dado. No obstante, esto ya es un hecho, demostrado por el aumento de la frecuencia de demandas a los endoscopistas por el no uso del CI previo al examen o por lesiones y complicaciones durante el mismo (28).

El CI también produce en un grupo de pacientes un efecto opuesto al deseado, como sucede con la COL, en quienes el antecedente de CI previo estaría en favor de no realizarlo para ese grupo de sujetos y la ausencia de éste lo facilitaría (tabla 5). Una situación similar ha sido descrita en pacientes que a pesar de haber leído la información acerca del procedimiento, sólo la mitad de los que firmaron el CI lo leyeron, pero la mitad quisieran mayor información antes del examen y 3% desearía haber tenido menor información de la recibida, siendo mayor la insatisfacción entre quienes no leyeron el CI y con educación formal (27). En nuestro estudio la insatisfacción fue más frecuente en general en la IPS pública, probablemente con pacientes de menor nivel educativo (tabla 3) y en los estratos socioeconómicos bajos para la EGD (tabla 5). Lamentablemente es imposible establecer los diferentes subgrupos de pacientes a fin de decidir de manera razonada la aplicación o

no del CI independientemente de la reglamentación y mucho menos prever el desenlace, así éste sea de muy baja ocurrencia.

CONCLUSIONES

1. El CI es un instrumento útil para la realización de procedimientos endoscópicos diagnósticos de bajo riesgo (EGD, RSC, COL) y sólo explica el rechazo al procedimiento en el 0,6% de los casos.
2. El CI reduce significativamente la calificación de la percepción del dolor y temor en procedimientos endoscópicos y favorece la sensación de satisfacción por la información recibida previa al examen.
3. El CI incrementa la seguridad, confianza, colaboración y tolerancia al procedimiento en relación inversa a la complejidad (EGD<RSC<COL) y la aceptación de un examen ulterior.
4. Es recomendable incentivar la práctica del CI antes de cualquier endoscopia digestiva, la cual es aún de uso poco frecuente para la realización de endoscopia digestiva diagnóstica.

AGRADECIMIENTO: Al doctor Sinay Arévalo por la colaboración en la elaboración y orientación del proyecto, sin cuya ayuda este trabajo habría sido más difícil de realizar.

REFERENCIAS

1. Ministerio de Salud. República de Colombia. Ley 100 de 1993. La seguridad social en Colombia. En: La reforma a la seguridad social en salud. Tomo 3: Anexo Documental. Primera edición. Editorial Carrera Séptima Ltda. Santa Fe de Bogotá 1994: 421-589. <http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/library/documents/DocNewsNo303911.pdf>.
2. Ministerio de Salud. República de Colombia. Decreto 1259. Junio 20 de 1994. En: La reforma a la seguridad social en salud. Tomo 2: Decretos Reglamentarios. Primera edición. Editorial Carrera Séptima Ltda. Santa Fe de Bogotá 1995: 111.
3. Ministerio de Salud. República de Colombia. Decreto 1938. Agosto 5 de 1994. En: La reforma a la seguridad social en salud. Tomo 2: Decretos Reglamentarios. Primera edición. Editorial Carrera Séptima Ltda. Santa Fe de Bogotá 1994: 374.

4. El congreso de Colombia. Ley 23 de 1981. (febrero 18). Diario Oficial No. 35.711, del 27 de febrero de 1981. <http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/News Detail.asp>
5. Plumeri PA. Informed consent for upper gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 1994; 4: 455-61.
6. Rey-Forero E. Propedéutica Médico Jurídica. I. El consentimiento informado. *Registro Médico* 1999; 2(12): 1B-4B.
7. Rey-Forero E. Propedéutica Médico Jurídica. II. El consentimiento informado. *Registro Médico* 1999; 2(14): 1B-3B.
8. Manrique JI. El profesionalismo de la salud y el consentimiento informado. *Boletín Informativo Asociación Colombiana de Endoscopia Digestiva* 2000; 5-7.
9. Parera A, González C, Menchen F-P et al. Survey of informed consent in a gastrointestinal endoscopy unit. *Gastroenterol Hepatol* 2000; 23(7): 317-21.
10. Cortina A. Razón comunicativa y responsabilidad solidaria. Salamanca: Sígueme, Editorial Tecnos. Madrid, España 1985.
11. Cortina A. Ética mínima. Editorial Tecnos. Madrid, España 1986.
12. Singer P. Compendio de ética. Editorial Alianza, Madrid, España 1995.
13. Lorda S. El reto ético del Consentimiento Informado. *Rev Hematol Oncol* 1995; 1: 49.
14. Entralgo L. La relación médico-paciente. Editorial Alianza, Madrid, España 1983.
15. Gracia D. Principios y metodología de la bioética. *Labor Hospitalaria* 229: 175.
16. Thomas D. Training in medical ethics: an ethical work-up. *Bol of Sani-t Panam* 1990; 108: 5-6.
17. Mainetti JA. La transformación de la Medicina. Editorial Quirón 1992.
18. Potter VR. The science of survival: Perspectives in biology and medicine. *Bioethics* 1970: 120-53.
19. El consentimiento informado (editorial). *Cuadernos de Bioética* 1998; 9(33): 8.
20. Ministerio de Salud Nacional, República de Colombia. Resolución No. 008430. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. *Rev Col Psiquiatría* 1996; 25(1): 38-59.
21. Abraham N, Barkun A, LaRocque M et al. Predicting which patients can undergo upper endoscopy comfortably without conscious sedation *Gastrointest Endosc* 2002; 56: 180-9.
22. Shapiro HT, Meslin EM. Ethical Issues in the Design and Conduct of Clinical Trials in Developing Countries. *N Eng J Med* 2001; 345(2): 139-42.
23. Kirsch M. The myth of informed consent. *Am J Gastroenterol* 2000; 95(3): 588-9.
24. Agre P, McKee K, Gargon N, Kurtz RC. Patient satisfaction with an informed consent process. *Cancer Pract* 1997; 5(3): 162-7.
25. Pereira SP, Hussaini SH, Wilkinson ML. Informed consent for upper gastrointestinal endoscopy. *Gut* 1995; 37(1): 151-3.
26. Bassi A, Brown E, Kapoor N, Bodger K. Dissatisfaction with consent for diagnostic gastrointestinal endoscopy. *Dig Dis* 2002; 20(3-4): 275-9.
27. Agre P, Kurtz RC, Krauss BJ. A randomized trial using videotape to present consent information for colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 1994; 40(3): 271-6.
28. Marulanda N. ¿Demandan a los médicos internistas? Descripción de casos de responsabilidad médica en Medicina Interna, SCARE FEPASDE Bogotá 2005. *Médico-Legal* 2005; 11(3): 42-7.

ANEXO 1

Consentimiento informado para endoscopia digestiva alta

Fecha _____

Nombre _____ C.C. _____ de _____

LA ENDOSCOPIA del esófago, estómago y duodeno es un procedimiento que permite observar el interior de su organismo desde la boca hasta el inicio del intestino y establecer si existe alguna enfermedad de estos órganos. En el caso de encontrar alguna alteración o anormalidad es posible tomarle muestras para después examinarlas al microscopio u otros exámenes para un diagnóstico preciso; por ejemplo saber si las lesiones son benignas o malignas, inflamación o tumor, infección o no.

Este examen no es doloroso pero requiere de su colaboración, con la cual se reduce el tiempo del examen y si Ud. lo desea podrá observar todo su examen en el televisor.

A causa de este examen rara vez pueden aparecer complicaciones importantes como sangrado o perforación, en menos de uno por cada 1000 pacientes, las cuales se resuelven mediante transfusión o cirugía. En caso de que Ud. desee sedación, pueden surgir complicaciones cardíacas y respiratorias, especialmente en pacientes con antecedentes de enfermedades serias de esos órganos, por lo cual en tales casos no se prefiere la sedación y, sólo si es necesario, se utilizará oxígeno durante el examen. Si alguna complicación sucediese durante el examen, se le comunicará inmediatamente y explicará la conducta a seguir. Si después presenta hemorragia o dolor intenso, deberá asistir donde su médico o a un servicio de urgencias en forma inmediata e informar del examen que le fue practicado.

Este examen es voluntario y usted podrá negarse a que se le haga en cualquier momento antes del mismo o durante él sin que esto le ocasione ningún perjuicio. Durante el mismo no realice ninguna maniobra brusca para evitarle molestias adicionales.

Si usted está de acuerdo en la realización del procedimiento favor escribir su nombre y firmar la autorización:

Con sedación: NO [] SI []

Yo, _____ con cc No. _____ de _____

certifico que he sido informado acerca del objetivo del examen, sus riesgos y complicaciones; que los he entendido correctamente y las dudas e inquietudes fueron resueltas adecuadamente, por lo cual autorizo a que se me practique el examen. En constancia firmo:

Firma paciente _____ cc No. _____

Firma testigo _____ cc No. _____

ANEXO 2**Consentimiento informado para rectosigmoidoscopia**

Fecha _____

Nombre _____ C.C. _____ de _____

LA ENDOSCOPIA del Recto y Sigmoide es un procedimiento que permite observar los últimos 25 cm de su intestino y el ano, para establecer si existe alguna enfermedad de estos órganos. En el caso de encontrar alguna alteración o anomalía es posible tomarle muestras para después examinarlas al microscopio u otros exámenes para un diagnóstico preciso; por ejemplo saber si las lesiones son benignas o malignas, inflamación, o infección.

Este examen puede ser desagradable y requiere de su colaboración, con la cual se reduce el tiempo del examen, es menos molesto y, si Ud. lo desea, podrá observar su examen en el televisor.

A causa de este examen rara vez pueden aparecer complicaciones importantes como sangrado o perforación (menos de uno de cada 1000 pacientes). Si se usa sedación pueden surgir complicaciones cardíacas y pulmonares debidas a la medicación, especialmente en pacientes con enfermedades severas de estos órganos. Si alguna complicación sucediese durante el examen, se le comunicará inmediatamente y explicará la conducta a seguir. Si después de éste presenta hemorragia, dolor intenso o cualquier otra complicación, deberá asistir donde su médico o a un servicio de urgencias en forma inmediata.

Este examen es voluntario y Ud. podrá negarse en cualquier momento antes del mismo o durante él sin que esto le ocasione ningún perjuicio. Durante el mismo no realice ninguna maniobra brusca para evitarle molestias adicionales.

Si Ud. está de acuerdo en la realización del procedimiento favor escribir su nombre y firmar la autorización:

Con sedación: NO [] SI []

Yo, _____ con cc No. _____ de _____

certifico que he sido informado acerca del objetivo del examen, sus riesgos y complicaciones; que los he entendido correctamente y las dudas e inquietudes fueron resueltas adecuadamente, por lo cual autorizo a que se me practique el examen. En constancia firmo:

Firma paciente _____ cc No. _____

Firma testigo _____ cc No. _____

ANEXO 3

Consentimiento informado para colonoscopia

Fecha _____

Nombre _____ C.C. _____ de _____

LA ENDOSCOPIA del colon es un procedimiento que permite observar el colon, el recto y el ano, para establecer si existe alguna enfermedad de estos órganos. En el caso de encontrar alguna alteración o anormalidad es posible tomarle muestras para después examinarlas al microscopio u otros exámenes para un diagnóstico preciso; por ejemplo saber si las lesiones son benignas o malignas, inflamación, tumor o infección.

Este examen puede ser demorado y difícil, por lo tanto se utilizan medicamentos para realizarlo y así Ud. pueda tolerarlo mejor; se requiere de su ayuda y colaboración todo el tiempo, para así reducir el tiempo del examen: cambios de posición, retener el aire insuflado, avisar si las molestias son muy intensas y permitir que la enfermera pueda tocar o comprimir su abdomen. Todo esto facilitará la realización completa del examen con el mínimo de molestias en más del 90% de los casos y, si Ud. lo desea, podrá observar su examen en el televisor.

A causa de este examen rara vez pueden aparecer complicaciones importantes como sangrado o perforación (cuatro a cinco de cada 1000 pacientes). Si se usa sedación pueden surgir complicaciones cardíacas y pulmonares debidas a la medicación, especialmente en pacientes con enfermedades severas de estos órganos. Si alguna complicación sucediese durante el examen, se le comunicará inmediatamente y explicará la conducta a seguir. Si después de éste presenta hemorragia, dolor intenso o cualquier otra complicación, deberá asistir donde su médico o a un servicio de urgencias en forma inmediata.

Este examen es voluntario y Ud. podrá negarse a que se le haga en cualquier momento antes del mismo o durante él sin que esto le ocasione ningún perjuicio. Durante el mismo no realice ninguna maniobra brusca para evitarle molestias adicionales.

Si Ud. está de acuerdo en la realización del procedimiento favor escribir su nombre y firmar la autorización:

Con sedación: NO [] SI []

Yo, _____ con cc No. _____ de _____

certifico que he sido informado acerca del objetivo del examen, sus riesgos y complicaciones; que los he entendido correctamente y las dudas e inquietudes fueron resueltas adecuadamente, por lo cual autorizo a que se me practique el examen. En constancia firmo:

Firma paciente _____ cc No. _____

Firma testigo _____ cc No. _____

ANEXO 4**Encuesta post examen**

La siguiente encuesta tiene por objeto el conocer sus opiniones sobre algunos aspectos del examen que le acabamos de realizar y con el cual pretendemos conocer la calidad de nuestra atención y así poder mejorarla. La respuesta de esta encuesta es voluntaria y no representa ningún costo o exigencia en particular, ni va en detrimento alguno de la prestación del servicio por nosotros, independientemente de que sus respuestas sean o no favorables. Por tanto, solicitamos a Ud. que las responda en la forma más sincera posible y mejorar en favor de Ud. y los demás usuarios.

Ahora, por favor diligencie el siguiente cuestionario si Ud. está de acuerdo:

Fecha _____

Nombre _____ Edad _____ Años _____

Estado Civil _____ Telefonos _____ /

A qué "EPS" pertenece ud.? ISS [] S. C olmena [] S. Total [] Unimec []

Colseguros [] Colsanitas [] Coomeva [] Famisanar [] C.blanca []

Saludcoop [] Medisalud [] Redaslud [] Otra _____

En donde Ud. vive, la cuenta de los servicios de agua y luz corresponden al estrato

1. Considera Ud. que el examen fue doloroso? Evalúe de cero a diez, marcando con una X el número correspondiente:

No dolió 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Muy doloroso

2. Evalúe de cero a diez el grado de molestias causadas por el examen, marcando con una X el No. correspondiente:

No molestó 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Muy molesto

3. Que tanto, el temor al examen influyó en las molestias que le causó el examen? Evalúe de cero a diez:

No influyó 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Influyó mucho

4. Esperaba Ud. que el examen fuera: Menos molesto Más molesto Así de molesto

5. Se realizaría de nuevo el examen? NO [] Sólo si empeora [] Si no mejora [] Si recae []

Si su médico lo solicita [] Si Ud. lo considera necesario [] Por su seguridad []

6. Considera Ud. que la información que le dimos antes del examen fue:

Adecuada [] Excesiva [] Insuficiente [] Distorsionada []

7. Cree que si le hubiésemos dado más información acerca del examen habría sido menos molesto o más fácil para usted? NO [] SI []

8. Considera Ud. necesario se solicite una autorización escrita para realizar el examen? NO [] SI []

En caso de haber anotado SI, señale las razones o ventajas de la autorización escrita:

a. Mayor seguridad para el paciente [] b. Menor nerviosismo o temor al examen []

c. Mejoraría la tolerancia al examen [] d. Daría mayor confianza en el médico []

e. Podría colaborar más fácilmente [] f. Otra razón _____

9. Le habían solicitado autorización por escrito en exámenes anteriores? NO [] SI []

Gracias por su colaboración,