



Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud

“DOCUMENTO ADJUNTO DEL CONSENTIMIENTO
INFORMADO”

TRABAJO FINAL DE CARRERA

TÍTULO AL QUE ASPIRA: Licenciado en Producción de Bioimágenes.

CARRERA: Licenciatura en Producción de Bioimágenes.

DIRECTOR: LIC.CARLOS BLANCO.

PONENTE: NICOLÁS MARTÍN VAJAGA.

TUTOR: JOSÉ LUIS PORTOMAN.

FECHA: Agosto 2022

Resumen

La atención médica tiene como elemento clave la relación profesional-paciente. Esta relación se encuentra condicionada por una asimetría en cuanto a la información que el profesional brinda.

A través del acto del Consentimiento Informado (CI), el médico describe al paciente, de la manera más clara posible, el estado de salud, los procedimientos a seguir y cómo se realizarán los estudios, detallando los beneficios y riesgos que ello implica, requiriendo por parte del paciente el entendimiento y la aprobación de dicho procedimiento.

En este estudio se planteó como objetivo principal el valorar la aplicación del CI y la información brindada a pacientes que deban realizarse estudios contrastados.

Se realizó un análisis descriptivo, mediante encuesta, con una muestra de 40 pacientes escogidos al azar y por orden de llegada. Se eligieron al azar dos hospitales de la ciudad durante los meses de enero y febrero. Rango etario entre los 20 y 60 años.

La mayoría de los pacientes, según las diferentes variables, consideraron la información recibida insuficiente a comparación de la explicación con lenguaje cotidiano dado en Documento Adjunto del Consentimiento Informado (DACI) 24hs. antes de la intervención (en la introducción de contraste).

Dado los resultados de la encuesta, se demuestra la necesidad de una precisa adecuación en los términos del documento de consentimiento informado ante la intervención con líquidos de contraste en cualquier área y hacer revisiones sistemáticas de todo este proceso, en el que los pacientes son los principales protagonistas.

ÍNDICE

Página:

<u>Resumen</u>	1
<u>Índice</u>	2
<u>Introducción</u>	3
<u>Planteamiento del Problema</u>	3
<u>Objetivos</u>	4
<u>Fundamentación</u>	4
<u>Marco Teórico</u>	5
<u>Material y Métodos</u>	21
<u>Resultados</u>	22
<u>Discusión</u>	31
<u>Recomendaciones</u>	32
<u>Conclusión</u>	33
<u>Anexos</u>	34
<u>Bibliografía</u>	36

I. INTRODUCCIÓN

La atención sanitaria tiene como elemento clave la relación profesional-paciente, sobre la cual se basa todo el proceso asistencial y su consiguiente toma de decisiones. El modelo ético de comportamiento que ha sustentado esta relación ha sido el del paternalismo. El principio moral que subyace en esta forma de relación trata de procurar bien intencionadamente el mayor bien posible al paciente. Este principio moral es el que gobernaba la ética de los médicos en la antigua Grecia y el que, por herencia de éstos, ha configurado a lo largo de los siglos el concepto de la excelencia moral de los médicos.

La obligación del médico era restablecer en el enfermo la salud. Todo aquello que pudiera dificultar esta tarea, como la excesiva información, debería ser sistemáticamente evitado. Sólo sería justificable cuando la comunicación de una cierta cantidad de información o la solicitud del consentimiento para alguna actividad terapéutica fuera imprescindible para garantizar la eficacia de la medida y la colaboración del paciente.

Actualmente, estos conceptos han evolucionado, haciendo que la información brindada a un paciente integra una de las obligaciones asumidas por el equipo médico, y es requisito previo a todo consentimiento, para que el paciente pueda emitir su conformidad de forma efectiva, y no viciada por una información sesgada o inexacta, puesto que el tenor de la obligación médica y de los trabajadores de la salud comprende no sólo a la aplicación de las técnicas o intervenciones adecuadas en el estado actual de la ciencia médica, sino también el deber de dar al paciente la información adecuada en cada caso.

El Consentimiento Informado (CI) se presenta como el proceso gradual que tiene lugar en la relación sanitario-usuario, donde se recibe la cantidad necesaria de información, en términos comprensibles, que capacita para participar voluntaria, consciente y activamente en decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

II. Planteamiento del Problema:

En el proceso de diagnóstico de patologías, existe la necesidad de requerir estudios por medio de imágenes para establecer un posterior tratamiento. En estas circunstancias es donde cobra importancia la respuesta rápida y organizada del sistema de salud, pero a su vez, se debe mantener la efectividad, en adición a una positiva relación profesional-paciente.

He aquí donde entra en juego el Consentimiento Informado, el cual incluirá la cantidad necesaria de información para que, pacientes que deban realizarse estudios mediante la utilización de medios de contraste, ejerzan su derecho a la información y decisión en conjunto con sus familiares y el equipo médico, y no tomar acciones sobre los procedimientos a los que es sometido su cuerpo sin los correctos conocimientos previos, hecho que muchas veces es desatendido por el personal de salud, ya que no se ejecuta adecuadamente este proceso.

De esta situación surge el cuestionamiento del correcto uso del documento del Consentimiento Informado y la posible necesidad de otro documento anexo al mismo para acompañar la información en términos más comprensibles para el paciente, respetando sus tiempos de lectura.

III. Objetivos:

III. A. Objetivo principal:

Valorar la aplicación y la necesidad de un documento de Consentimiento Informado distribuido antes de la intervención, con lenguaje claro y ordinario que servirá como respaldo informativo para pacientes que deban realizarse estudios radiológicos y/o tomográficos contrastados.

III. B. Objetivos específicos:

- Reconocer cuáles son los problemas más frecuentes por consecuencia de la desinformación del paciente.
- Identificar cuál es la mejor forma de redactar la información que le será entregada al paciente y cuál es el momento adecuado para realizarlo.

IV. Fundamentación

El CI es un requerimiento de gran importancia para permitirle autonomía, libertad y poder de decisión al paciente en cuanto a su enfermedad. Es ahí donde el médico y los profesionales de salud deben hacerlo participar, junto con los familiares, de los datos que sean pertinentes para que sea una decisión razonada.

Es probable que la información dada sea suficiente, demasiado escasa, o los términos utilizados para explicarle al paciente su situación sean únicamente comprendidos por el personal de salud, haciéndola abrumadora, por lo tanto, para completar este conocimiento es necesario valorar la cantidad y calidad de información que se le ha suministrado al enfermo.

Brindar la información de manera inadecuada genera en los pacientes un sentimiento de incertidumbre y dudas sobre la práctica a realizar que interfieren de manera negativa con la correcta realización técnica demostrado en la encuesta descriptiva que fue realizada.

El consentimiento informado que debería ser entregado al paciente con veinticuatro (24) horas de anticipación, explicado con términos cotidianos sin obviar el vocabulario específico del área de salud, leído preferentemente junto a sus familiares desde la comodidad de su casa, asegura una lectura a conciencia por parte del paciente, dando lugar a debate o a investigaciones más profundas sobre el tema para lograr una opinión más realizada y de además confirmar que se le brinda la misma información a cada paciente y lograr el mismo grado de comprensión en cada uno de ellos, siendo por ello este estudio relevante y necesario para además promover el cambio de perspectiva sobre el rol del paciente sobre sus decisiones en el ámbito de la salud.

V. Marco Teórico:

V. I. Diagnóstico por imágenes

La medicina es una ciencia en la cual los aspectos tecnocientíficos han llevado a un amplio, profundo y acelerado desarrollo, siendo una profesión en la cual se han producido, en las últimas décadas, extraordinarios avances que han incrementado la complejidad del ejercicio médico (1). Es así como el diagnóstico médico por medio de las imágenes sitúa el desarrollo social alcanzado en las ciencias médicas, y sobre todo, la aplicación de la ciencia y la tecnología para dar soluciones factibles al dilema salud-enfermedad (2).

Entre las especialidades derivadas de la medicina, el radiodiagnóstico o diagnóstico por imágenes, es quizás, uno de los que más se ha visto modificado durante los últimos años debido al desarrollo tecnocientífico (1).

V. I. a. Evolución del diagnóstico por imágenes

Actualmente, el diagnóstico de muchas enfermedades se apoya en los diferentes métodos de imagen, los cuales, por muchos años, durante el siglo XX, sólo correspondió a los Rayos X, hasta que en 1970 se introdujo el ultrasonido, y años después, acompañado del avance tecnológico, la tomografía computada y la resonancia magnética, hasta llegar más tarde a la especialidad de Medicina Nuclear, siendo esta la última incorporación a los procedimientos de imagen (3).

1. Radiología

La radiología nace el 8 de noviembre de 1895, con el descubrimiento de los Rayos X por Wilhelm Conrad Roentgen, quien luego de este acontecimiento comenzó a interesarse profundamente por los experimentos con el tubo de rayos catódicos de Hittorf y Crookes, llegando a descubrir ese año que una pieza de cartón cubierta con cristal de platinocianuro de bario se volvía fluorescente cuando un haz de rayos catódicos pasaba a través de un tubo de Hittorf, realizando en ese momento la primer radiografía de la historia. A partir de esto, paulatinamente, pudo demostrar que esta fluorescencia ocurría a pesar de colocar diferentes objetos entre el tubo y la superficie fosforescente, mientras que el plomo no permitía el paso de estos nuevos “rayos” (4).

Durante los 120 años de vida de la radiología, ésta se convirtió en una herramienta en general para el diagnóstico de enfermedades de manera oportuna, y fue creciendo a la par de la tecnología, para dar paso a otras innovaciones dentro de la misma área de diagnóstico (4).

Así, en 1950, se descubre el Intensificador de Imágenes, con el que se pudo lograr que la luminosidad de la imagen brindada por la pantalla radioscópica fuera tan clara como la observada en una pantalla de televisión, permitiendo además el perfeccionamiento de las técnicas radiográficas de doble contraste, las angiografías, la aparición de las memorias analógicas y digitales y la técnica de sustracción (angiografía por sustracción digital) (4).

Los primeros sistemas de Radiología digital consistieron en escanear las placas radiográficas convencionales (analógicas) y digitalizar la señal utilizando un convertidor analógico-digital. Posteriormente, aparecieron sistemas detectores digitales directos, que mediante la captura digital directa de la imagen permitieron convertir los Rayos X en señal electrónica, sin precisar de la placa convencional, lo cual generó la gran ventaja de la imagen digital, pudiendo ésta ser tratada como cualquier archivo informático, permitiendo así almacenarla, enviarla por red, verla en monitores, tratarla con procedimientos de procesamiento de imagen digital, entre otros. En

este contexto, las imágenes digitales se forman por matrices de líneas horizontales y columnas verticales conocidas con el nombre de píxel, al que se le confiere un valor numérico determinado (5).

Con el paso de los años la Radiografía digital se volvió más específica y se cambió a la Radiología Digital Directa, la cual, a diferencia de la Radiografía digitalizada, utiliza sensores electrónicos sensibles a los Rayos X que son colocados de manera similar a la película común. El nuevo sensor electrónico se encuentra conectado a una computadora, creando una imagen radiológica que será visualizada inmediatamente en el monitor, presentando este sensor una sensibilidad extrema que permite una reducción de la radiación (5).

Posteriormente, surge la radiología intervencionista, la cual es una subespecialidad en la que se utilizan técnicas de imagen para ejecutar procedimientos de invasión mínima, ya sea de uso solamente diagnóstico o también para fines terapéuticos, la cuál se detalla en profundidad posteriormente (4).

En conclusión, el descubrimiento de los rayos X y las limitaciones que llevaba consigo la radiología convencional fueron la herramienta fundamental e indispensable que motivó a un grupo de científicos a lograr el descubrimiento de los métodos de diagnóstico por imágenes más avanzados con los que contamos en la actualidad, como por ejemplo la tomografía computarizada.

2. Tomografía

En 1972, el físico inglés Godfrey Hounsfield introdujo un aporte que marcó el punto de la innovación y el avance tecnológico en el área del diagnóstico en imágenes; el scanner y técnica de la Tomografía Axial Computarizada (TAC). Así Godfrey, al lograr medir pequeñas diferencias de densidad, propuso la teoría de reconstrucción por computación (6).

Con este método, órganos nunca visualizados radiológicamente se expusieron con gran claridad, es así como, por ejemplo, el encéfalo, cuyo estudio se realizaba sólo en forma indirecta a través de la neuro-encefalografía, la ventriculografía y la angiografía, se pudo apreciar en forma inobjetable con la TAC, pudiéndose identificar en su estructura pequeñas y grandes estructuras que antes no podían ser visualizadas ya que éstas se interponen entre sí. Esto es gracias a que la tomografía no muestra una imagen bidimensional, sino que representa toda la información que posee en un suceso tridimensional, además de permitir distinguir con exactitud ciertos tejidos blandos y posibilitar la diferenciación de las diferentes densidades de los tejidos (6).

Las diferencias entre los equipos de TAC venían acompañadas con la aplicación de tecnologías nuevas, a medida que se iban descubriendo maneras de volver más eficaz al equipo para disminuir el tiempo de barrido y mejorar la calidad de la imagen, lo que clasificó a los equipos con estos cambios en distintas generaciones (6).

En sus comienzos, se usaba un haz de rayos X delgado y fino como un lápiz con un solo detector de cristal de centelleo. Este permitía observar las diferentes estructuras sin superposición entre ellas y distinguía diferentes densidades a través de la escala de Hounsfield, lo que permitía distinguir un tejido de otro. Pero, a su vez, se requerían grandes tiempos de exploración, utilizándose alrededor de unos 5 minutos para lograr una imagen, lo que limitaba su utilización y, en consecuencia, el movimiento del paciente no permitía obtener una imagen ideal para el diagnóstico médico (6).

Luego el equipo se fue perfeccionando y, a medida que la tecnología avanzaba, el número de detectores aumentó a 30 y el tiempo de adquisición de datos disminuyó a 20 segundos, momento en el cual ya se hablaba por primera vez de un tomógrafo de cuerpo entero.

Así, la TAC se fue perfeccionando con cortes finos, trayectos helicoidales de los cortes hasta lograr endoscopías virtuales y reconstrucciones tridimensionales, hasta llegar al día de hoy en donde la TAC como última novedad ofrece el multicorte, que brinda un singular avance en el estudio vascular, facilitando así un diagnóstico más específico y el planeamiento de una estrategia de tratamiento más adecuada (6).

De esta manera, a medida que se investigaban los diferentes métodos para volverlos más eficientes, específicos y eficaces, se comenzó a utilizar los llamados Líquidos de Contraste en bioimagenología, para así poder visualizar estructuras que, en caso de no utilizarlos, no se volverían presentes en placas radiológicas ni en barridos tomográficos.

V. II. a. Líquidos de Contraste e Intervencionismo:

Los medios de contraste son administrados en forma diaria a miles de pacientes, por lo que es necesario conocer su definición, indicaciones, mecanismos de acción, contraindicaciones, efectos adversos, vías de administración y su relación con los antecedentes de cada paciente (7).

Un agente de contraste se define como aquella sustancia o combinación de sustancias que, introducidas en el organismo por cualquier vía, permiten resaltar y opacificar estructuras anatómicas normales (como órganos o vasos) y patológicas (por

ejemplo, tumores). También, evalúan la perfusión y permiten diferenciar las interfases o densidades entre los distintos tejidos con fines médicos, ya sean diagnósticos o terapéuticos. El medio de contraste ideal es aquel que logra la mayor concentración tisular con la menor cantidad de efectos adversos. Pueden clasificarse según el tipo de imagen que generan, la vía de administración, las características químicas (osmolaridad, medida en mOsm/kg) o según el método por imágenes que se utilice (7).

Según el tipo de imagen que generan pueden clasificarse en positivos, que atenúan los rayos X (Rx) más que los tejidos blandos, viéndose radiopacos (blancos) y pudiendo ser divididos a su vez en hidrosolubles y no hidrosolubles. Los negativos, que atenúan los Rx menos que los tejidos blandos y al absorber poca radiación se ven radiolúcidos (negros), y finalmente los neutros, que son utilizados para distender y rellenar el tubo digestivo (7).

Por otro lado, según la vía de administración se pueden clasificar en (7):

- Orales: se emplean en radiología contrastada (suspensión de sulfato de bario), en tomografía computada (TC) o TC multislice (TCMS). Los contrastes empleados son: sulfato de bario y sales de bicarbonato (radiología contrastada), sales de yodo hidrosoluble o sulfato de bario diluido, aire (radiología contrastada), agua o leche. Su uso se basa en la tinción o distensión del tubo digestivo para diferenciarlo de otros órganos y estructuras.
- Rectales: son utilizados por esta vía el Bario (radiología contrastada), las sales de yodo hidrosoluble, el agua y el dióxido de carbono para la realización de tomografía axial computada y el aire ambiental. Suelen ocasionar molestias abdominales y deseo evacuatorio en el caso de los contrastes.
- Vaginal: se emplean medios de contraste yodados para la realización de la histerosalpingografía. Producen dolor pelviano (tipo cólico menstrual), debido a la peritonitis química que genera el pasaje del contraste a través de las trompas de Falopio. También pueden presentarse reacciones vagas leves.
- Endovenosos (EV): se usan en radiología contrastada, tomografía, resonancia magnética, angiografía digital y tomografía por emisión de positrones, y se utilizan el yodo (en TC), el gadolinio (en RM), la 18-fluorodesoxiglucosa (18-FDG) (en PET) y el dióxido de carbono. Las microcápsulas se emplean como medio de contraste en ecografía. Suelen desencadenar reacciones adversas, que pueden ser desde leves a severas.

- Intraarteriales: se utilizan contrastes yodados o CO₂ para el uso selectivo del estudio angiográfico arterial en la angiografía digital. El gadolinio también puede administrarse por esta vía, asociado a CO₂, para procedimientos endovasculares en pacientes alérgicos al yodo con insuficiencia renal.
- Intraarticulares: se introducen en algunas articulaciones medios de contraste yodados o gadolinio, diluidos con solución fisiológica. Ocasionan dolor por distensión de la cápsula articular.
- Intracanaliculares: son empleados dentro de los conductos o canalículos, como por ejemplo la dacriocistografía o la sialografía. Se emplean medios de contraste hidrosolubles yodados o liposolubles (lipiodol).
- Otros: se puede emplear la vía intratecal para las mielografías, utilizándose contrastes yodados no iónicos de baja osmolaridad. También se emplea la vía intradérmica para la linfangio-gammagrafía, de forma de evaluar una posible infiltración tumoral ganglionar.

Además, estructuralmente se clasifican, en función de su ionicidad, en iónicos y no iónicos, dímeros o monómeros. Estas características químicas estructurales les confieren diferentes propiedades de viscosidad y osmolaridad, comparada con la de la sangre, plasma o líquido cefalorraquídeo (8).

Se identifican tres grupos:

- ◆ Alta osmolalidad: monómeros iónicos. Tienen 5-8 veces la osmolaridad del plasma.
- ◆ Baja osmolalidad: dímeros iónicos y monómeros no iónicos. Tienen 2-3 veces la osmolaridad del plasma.
- ◆ Isoosmolalidad: dímeros no iónicos. Tienen la misma osmolaridad que los líquidos orgánicos. Pero son los contrastes yodados más viscosos.

La osmolaridad se relaciona con los efectos secundarios hemodinámicos y la viscosidad es la responsable de los efectos adversos de náuseas y vómitos (8).

Por último, según las características químicas, se encuentran los medios de contraste yodados, los cuales son sales de yodo que, cuando son inyectadas por vía endovenosa, tienen una distribución vascular y capilar hacia el espacio intersticial (8).

Pueden diferenciarse entre sí según su osmolaridad, respecto de la del plasma sanguíneo, siendo así hiperosmolares o de alta osmolaridad, cuando tienen una osmolaridad mayor que la del plasma (290 mOsm/kg H₂O o 2400 mOsm/l) e hipoosmolares o de baja osmolaridad, cuando es menor. Los iso e hiperosmolares son los contrastes yodados cuya osmolaridad en su composición se asocia a la aparición

de efectos adversos, ya que a mayor osmolaridad, mayores efectos adversos. Los primeros contrastes yodados tenían alta incidencia de reacciones adversas por su elevada vía intratecal (1500-2000 mOsm/kg), pero en la actualidad ésta disminuyó debido a la creación de contrastes endovenosos isoosmolares (8).

A su vez, los contrastes yodados pueden diferenciarse en iónicos o no iónicos, según su disociación en iones o partículas cuando se disuelven en agua (8).

Por otro lado, según su estructura molecular, indistintamente si son iónicos o no iónicos, se los puede dividir en monoméricos (un núcleo benzoico) y en diméricos (dos núcleos benzoicos). Así, existen cuatro tipos diferentes de contraste yodado: a) Iónicos monoméricos: poseen alta osmolaridad. Ejemplo: iodotalamato de meglumina o amidotrizoato de meglumina. b) Iónicos diméricos: poseen baja osmolaridad. Ejemplo: ioxaglato de metilglucamina. c) No iónicos monoméricos: poseen baja osmolaridad. Ejemplo: iopaminol, iohexol, iopentol, ioversol e iobitridol. d) No iónicos diméricos: son isoosmolares. Ejemplo: iotrolan e iodixanol (8).

V. II. b. Reacciones adversas

Se define como reacción adversa al efecto o efectos no deseados que aparecen luego de la administración de un fármaco en dosis terapéuticas, diagnósticas o profilácticas (9).

Hasta hace pocos años, en la valoración de las reacciones adversas a contrastes, se diferenciaba entre reacciones adversas de tipo A (toxicidad) y reacciones de hipersensibilidad. Se consideraban exclusivamente las reacciones de hipersensibilidad inmediata no alérgicas, en las que están implicados mecanismos de histamino-liberación no inmunitarias, esencialmente desencadenadas por contrastes iónicos. Consecuentemente, ante nuevas administraciones de contrastes yodados, la profilaxis consistía en el empleo de un contraste no iónico, utilizando premedicación a base de corticoides y antihistamínicos. Sin embargo, a lo largo del tiempo, se abordó una nueva clasificación de las reacciones adversas a contrastes yodados, incluyendo la subclasificación de las reacciones de hipersensibilidad (inmediatas y no inmediatas) (8).

Así, actualmente, las reacciones adversas a contrastes se pueden clasificar según su forma de **presentación**, su **mecanismo** o por el **tipo de contraste** empleado. Esta clasificación incluye las reacciones leves, moderadas o severas.

Las leves incluyen náuseas, vómitos, urticaria y picazón. Ocurren en un 1-15% de los pacientes a los que se les administran contrastes iónicos, mientras que

aparecen en un 0,7-3,1% de pacientes a los que se les aplican contrastes no iónicos (9).

En las moderadas existen vómitos severos, urticaria marcada, broncoespasmo, edema facial y/o laríngeo, y reacciones vasovagales. Se presentan en un 0,2% a un 0,4% de los casos.

Las reacciones severas incluyen: shock hipotensivo y anafiláctico, convulsiones y paro cardiorrespiratorio. Aparecen en menos del 0,1% de los casos con medios de contraste de alta osmolaridad y en un 0,02% a 0,04% con los medios de contraste de baja osmolaridad, y aunque la probabilidad de que ocurra es baja, luego de los miles de exámenes intervencionistas que se realizan diariamente es probable que a algún paciente le suceda, por lo que se tiene que tener todos los cuidados y precauciones para actuar de manera eficiente y correcta para preservar la salud del paciente (9).

Por otro lado, según el tiempo de presentación, se dividen en: inmediatas (se producen en el momento de la inyección del contraste EV), tempranas (aparecen dentro de los primeros 60 minutos después la inyección del contraste yodado) y tardías (ocurren entre una hora y un mes después de la inyección del medio de contraste yodado) (9).

Cualquier vía de administración (endovascular, oral o intracavitaria) puede ser potencialmente inductora de reacciones. Hasta la actualidad, se han descrito más reacciones con la administración endovascular (intra-arterial, endovenosa), pudiendo deberse a que es la forma de aplicación más frecuente o a que es mayor el efecto directo del contraste (8).

V. III. Paciente Activo

Recientemente, la palabra “paciente” está comenzando a sustituirse por la palabra “usuario”, precisamente por la relación que tiene con la palabra paciencia y, erróneamente por supuesto, también con la palabra pasividad que, aunque de distinto origen etimológico, transmite la sensación de que el paciente tiene que comportarse como un ente pasivo, inactivo, sin plantear preguntas y sin cuestionar lo que no entiende en la consulta con el profesional de la salud. Llámese paciente o usuario, es indispensable que la persona que asiste a una consulta con un profesional de la salud muestre interés tanto por su cuerpo como por sus sensaciones, que esté pendiente de la aparición de las mismas, tanto habituales como esporádicas, de todo dolor, de todo cambio, puesto que el reconocimiento es el primer paso para encontrar el camino hacia un buen estado de salud tanto física como mental (10).

Con los cambios demográficos, sociales, económicos y culturales que han ido sucediendo en los últimos años, el modelo asistencial ha evolucionado en los diversos

sistemas de salud de nuestro entorno, surgiendo en este proceso la figura de paciente activo, un paciente más responsable, informado y con una actitud que pretende cambiar su rol de paciente crónico pasivo (10).

Un paciente activo es aquel que se preocupa por su salud y se hace responsable de obtener la mejor asistencia sanitaria posible y de controlar la evolución de su enfermedad. En ocasiones, este rol lo asume un familiar directo del paciente, tanto por razones que su condición de salud le impone o en aquellos menores de la edad pautada en la ley (11).

El concepto de paciente activo está vinculado al del apoderamiento de los pacientes, ya que tienen el conocimiento y las habilidades necesarias para hacerse responsables de su salud, establecer un modelo deliberativo de relación con los profesionales que les atienden y, por lo tanto, definen objetivos terapéuticos y adoptan de forma compartida con sus médicos las decisiones que les permiten asumir esos objetivos (11).

Este tipo de paciente es más consciente de su problema de salud, se encuentra más comprometido con la mejora de su salud y de la asistencia que recibe, y presenta un mayor cumplimiento terapéutico. Asimismo, es un paciente más colaborador con sus médicos y que gestiona de forma más efectiva y eficiente el tratamiento clínico de su enfermedad. Además, un paciente activo es un paciente experto, que puede ayudar a otros pacientes a ejercer mejor sus derechos y a mejorar el nivel de salud pública. Además, la implicación en el manejo de enfermedades crónicas se traduce en ahorro (disminución de costes asociados al proceso terapéutico, consultas y asistencia a servicios de urgencias y hospitalización) y mejora en la gestión del sistema sanitario (11).

Este tipo de paciente activo, que resulta de vital importancia, surge a raíz de la evolución de un principio hipocrático que tuvo vigencia durante 25 siglos en Europa y que comenzó a tener aplicaciones específicas en el ámbito de la investigación científica en salud a partir del siglo XIX: "*Primum non nocere*", lo cual se traduce como "*lo primero es no hacer daño*" (12).

Con posterioridad a la Segunda Guerra Mundial, y particularmente influenciado por los experimentos científicos en campos de concentración, comenzaron a adoptarse disposiciones jurídicas generales, destacándose por ejemplo el código de Nuremberg, que recoge principios básicos de la experimentación médica en seres humanos, y años más tarde nuevas disposiciones normativas, tales como la Declaración de Helsinki o el informe de Belmont, las cuales, recogiendo el mismo espíritu del Código de Nuremberg, plasmaron los principios de la bioética: no maleficencia (beneficencia), autonomía y justicia (12).

El impulso definitivo de la utilización del consentimiento informado y de la obligación de información se produjo en Estados Unidos en los años sesenta o setenta, periodo que coincide con un gran desarrollo de la ciencia y de la bioética como disciplina. Así, recién en 1973, se adoptó la primera Carta de derechos del paciente por parte de la Asociación Americana de Hospitales, documento en el cual se reconocieron diferentes derechos fundamentales, entre los que destaca el derecho del paciente a “obtener de su médico toda la información disponible relacionada con su diagnóstico, tratamiento y pronóstico, en términos razonablemente comprensibles para él”. De igual manera, estableció la relación entre derecho a la información y consentimiento informado en los siguientes términos: “El paciente tiene derecho a que su médico le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado previamente a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento” (12).

Es así como surge en primera instancia el consentimiento informado, que luego con el paso del tiempo, fue volviéndose más específico ante distintos procedimientos e intervencionismos en pacientes, documento sobre el cual gira en torno este trabajo.

V. IV. El médico y la información que se le brinda al paciente

La acción que el médico ejerce frente a su paciente y cómo se relaciona con el mismo depende del valor fundamental que defina la práctica médica de ese profesional, si éste es el bienestar del paciente, la participación de este en la toma de decisiones puede ser secundaria. Pero si, por el contrario, el respeto al paciente es considerado como principal valor ético, entonces es posible que en algunas circunstancias el paciente tome decisiones que no propicien su bienestar (13).

Para que el paciente tome una decisión, es requisito indispensable que actúe de forma autónoma y competente. Si la persona no está incapacitada para ejercer la autonomía, puede aceptar o rechazar una intervención médica basándose en la información de que dispone, situación que plantea la pregunta de qué ha de decirse al paciente, y cuya respuesta depende, no solo de los valores personales y los principios éticos fundamentales del ejercicio de la medicina, sino también, como se dijo con anterioridad, de lo que se considere como valor fundamental de la práctica médica: el bienestar del paciente, es decir, la subordinación del interés por la autonomía sólo al beneficio del paciente, o el respeto a la persona y el ejercicio de su autonomía (13).

En el primer caso, las acciones se definen como correctas si conducen al bienestar del paciente, tratándose ésta de una ética orientada a los resultados, en la que la autonomía tiene una importancia marginal y el paternalismo sólo es erróneo cuando no se alcanzan los beneficios deseados para el paciente. Es así como el médico puede retener información si considera que esta provocará angustia, depresión

o aun reacciones autodestructivas. Mientras que, en el segundo caso, la ética se encuentra orientada hacia la acción y no hacia los resultados, siendo el punto de referencia las condiciones en las que se actúa. Así, la autonomía, como condición para la acción, adquiere un valor fundamental, siendo requisito indispensable para que la persona pueda hacer uso de esta que se la trate con respeto. Esto significa que debe solicitarse su consentimiento para cualquier maniobra que se vaya a efectuar y evitar toda coerción, incluso el paternalismo, por lo que el médico le proporcionará toda la información necesaria antes de que el paciente tome una decisión (13).

Explicado esto, es claro que muchas personas prefieren ser tratadas paternalmente y “se ponen en las manos del médico”, siendo para ellos el ejercicio de la autonomía más una fuente de frustración y de ansiedad que de satisfacción.

Además, como se mencionó anteriormente, existen algunas circunstancias que impiden que el paciente sea competente para actuar autónomamente, ya que carecen de las capacidades cognoscitivas y volitivas necesarias o su condición de salud limita esta capacidad, razón por la cual tanto el concepto de autonomía como el de competencia no deben tratarse como absolutos, sino que se deben particularizarse en cada caso. (13)

Esta controversia en cuanto al papel del médico y el paciente frente a la información que se brinda se plantea tanto en el contexto estrictamente terapéutico como en el de una investigación, escenarios que exponen como necesidad asegurarse de que la información sea explícita, clara y sin retención de información por parte de los profesionales. (13)

En lo que refiere al contexto médico, en función del tipo de enfermedad y de tratamiento, el consentimiento del paciente podrá ser casi tácito en ocasiones, pero habrá de ser perfectamente informado en otras, especialmente si la decisión parece irracional o es contraria al juicio del médico. Es así como la decisión de un paciente en relación con una intervención médica se basa en gran parte en la información que ha recibido, pero sin existir actualmente un modelo general para proporcionar esta información, contexto en el cual suceden las críticas actuales a la información por escrito que se le brinda al paciente, las cuales son fundamentalmente de dos tipos. Por un lado, esta tiende cada vez más a ser un requisito legal para evitar problemas posteriores en vez de un ejercicio real de comunicación. De esta suerte, una vez que el paciente ha firmado su “consentimiento informado” es menos probable que una demanda prospere, pues siempre podrá argüirse que el paciente “sabía” a lo que iba a someterse. En situaciones de urgencia, lo que ocurre con frecuencia es que ni el paciente (a veces inconsciente) ni los familiares (habitualmente angustiados) tienen la

capacidad cognitiva necesaria para leer y comprender la información que se les proporciona. (13)

La segunda crítica a los impresos para el consentimiento escrito se relaciona con su estructura y contenido, ya que con frecuencia estos formularios emplean un lenguaje cuya comprensión requiere que el nivel educativo del paciente sea elevado, o en otras ocasiones la información que presentan es incompleta o bien muy extensa, y realmente no se entiende. Se ha discutido mucho cuál sería el mejor método para proporcionar tal información (videograbación, folleto, discusión en grupo, etc.), pero hasta la fecha no existen estudios que permitan establecer si hay uno mejor que los demás.(13)

En ese marco, el consentimiento informado (CI) se convierte en una herramienta de mediación entre los intereses de investigadores, financiadores e individuos incluídos en la investigación científica. El CI es, adicionalmente, una excelente forma de ejercitar y aplicar principios éticos tan genuinamente humanos y universales. También conocido como consentimiento libre y esclarecido, consentimiento bajo información o consentimiento educado, el CI permite garantizar la autonomía, la autodeterminación y el respeto a los individuos involucrados en el proceso de investigación científica o que reciben atención médica. (14)

V. V. Consentimiento Informado

Se destacan en este escrito dos definiciones de lo que se conoce como consentimiento informado. Una, brindada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) lo define como un proceso mediante el cual las personas adquieren un mayor control sobre las decisiones y acciones que afectan a su salud. Para ello, los individuos y las comunidades necesitan desarrollar habilidades, tener acceso a la información y a los recursos, y la oportunidad de participar e influir en los factores que afectan a su salud y bienestar”. Además, por otro lado, el Colegio Americano de Médicos lo definió como “la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance de los efectos de esta y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos”. También agrega: “La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada (...), la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción y (...) el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente” (14)

El CI es tan importante y universalmente aceptado que diferentes organizaciones sociales y entidades reguladoras expresan su inquietud en relación con el derecho del paciente a influir “de alguna manera” en las decisiones médicas, con lo cual esperan se garantice el respeto a su autonomía, independientemente de la situación en que el paciente se encuentre (14)

Dentro de las generalidades éticas del CI podemos destacar: (14)

- El consentimiento informado es un proceso de comunicación entre el profesional de la salud y el usuario, que culmina con la autorización o no de una intervención clínica específica.
- Es un derecho del paciente, mientras que proporcionar la información es un deber del médico.
- La información y la comprensión son las únicas herramientas decisivas para dar el consentimiento.
- La información debe especificar los riesgos de un procedimiento en orden de su frecuencia y gravedad, no debe ser la síntesis de un tratado de patología.
- La información debe adecuarse a las condiciones particulares de cada paciente, familiares o representantes.
- En el desarrollo de una atención médica pueden requerirse nuevos y sucesivos consentimientos.
- El usuario tiene derecho a revocar su consentimiento en cualquier etapa del desarrollo de la relación clínica, sin que ello conlleve al detrimento en la calidad de su atención en salud.
- Idealmente, el consentimiento puede otorgarse después de contar con varios días de reflexión.
- El consentimiento es una parte sustantiva de la atención médica y no un mero acto administrativo a cargo de personal no médico.
- El responsable del consentimiento informado es el profesional de la salud directamente comprometido con la atención del paciente.
- La mejor prueba del acto del consentimiento es lo escrito y firmado en la historia clínica.
- El consentimiento no es válido cuando, por el estado de salud o la acción de medicamentos, el paciente no está en condiciones de elaborar un juicio crítico; en estos casos es importante el consentimiento de sus familiares o responsables.

- Si se trata de incapaces declarados por ley (menores de edad, discapacitados mentales, etc.), es necesario contar con el consentimiento de sus familiares o responsables.
- La ausencia del consentimiento debilita la defensa profesional en actos legales.
- El consentimiento no es una dispensa de culpa. No sirve para eludir la responsabilidad profesional.
- En caso de que suceda, es importante detallar en la historia clínica qué circunstancias obligaron a omitir el consentimiento.
- La atención médica actual, fraccionada, sucesiva y múltiple requiere de la organización institucional el deber de informar y advertir.

En relación al contenido y los límites del CI, el médico debe informar al paciente de todas aquellas circunstancias que puedan incidir de forma razonable en la decisión a adoptar por él mismo, por lo que deberá informarle sobre la forma (medios) y el fin del tratamiento médico, señalándole el diagnóstico de su proceso, su pronóstico y las alternativas terapéuticas que existan, con sus riesgos y beneficios, así como la posibilidad, caso de ser conveniente, de llevar a efecto el tratamiento en otro centro sanitario más adecuado. El consentimiento del paciente se extenderá, en cuanto a su validez y eficacia, hasta donde haya sido informado. El enfermo debe recibir del médico la información necesaria para estar en condiciones de adoptar la decisión que juzgue más oportuna, con un conocimiento exacto de la situación en que se encuentra, sin que baste la autorización formal para una determinada intervención si no va precedida de la cumplida y adecuada información (14).

El paciente tiene que saber lo que consiente (*nihil volitum quem praecognitum*, nada es querido si antes no es conocido), esto es, el motivo, la urgencia, el alcance, la gravedad, los riesgos, las consecuencias, así como los posibles efectos secundarios de la actuación proyectada y las eventuales alternativas de tratamiento, lo que en modo alguno significa que el médico desarrolle una lección magistral, para la que obviamente el enfermo no se encuentra, a priori, preparado. (15)

Las explicaciones impartidas a los pacientes para obtener su consentimiento deben hallarse, por tanto, adaptadas a su capacidad de comprensión, por lo que serán muy variables en función de cada supuesto, aunque parece conveniente que, en todo caso, la información no genere en el paciente un aumento desproporcionado de su angustia e inquietud, en consonancia con lo expuesto, en tal forma que la psicología del médico debe representar un elemento decisivo sobre este aspecto. (15)

El paciente deberá disponer, en suma, de un balance equilibrado de riesgos y beneficios de las terapias existentes, para poder tomar su decisión personal al respecto (15)

Todo lo mencionado anteriormente se encuentra avalado por la Ley N° 26.529 “DERECHOS DEL PACIENTE, HISTORIA CLÍNICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO”, la cual expresa en su apartado “Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud” las siguientes premisas (16):

ARTÍCULO 2º — Derechos del paciente. Constituyen derechos esenciales en la relación entre el paciente y el o los profesionales de la salud, el o los agentes del seguro de salud, y cualquier efector de que se trate, los siguientes:

- Trato digno y respetuoso. El paciente tiene el derecho a que los agentes del sistema de salud intervinientes, le otorguen un trato digno, cualquiera sea el padecimiento que presente, y se haga extensivo a los familiares o acompañantes;
- Intimidad. Toda actividad médico - asistencial tendiente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica del paciente debe observar el estricto respeto por la dignidad humana y la autonomía de la voluntad, así como el debido resguardo de la intimidad del mismo y la confidencialidad de sus datos sensibles, sin perjuicio de las previsiones contenidas en la Ley N° 25.326 (Ley de Protección de los Datos Personales)
- Confidencialidad. El paciente tiene derecho a que toda persona que participe en la elaboración o manipulación de la documentación clínica, o bien tenga acceso al contenido de la misma, guarde la debida reserva, salvo expresa disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente;
- Autonomía de la Voluntad. El paciente tiene derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de la voluntad. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a intervenir en los términos de la Ley N° 26.061 (Ley de Protección Integral de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes) a los fines de la toma de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o salud.

- Información Sanitaria. El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud. El derecho a la información sanitaria incluye el de no recibir la mencionada información.
- Interconsulta Médica. El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria por escrito, a fin de obtener una segunda opinión sobre el diagnóstico, pronóstico o tratamiento relacionados con su estado de salud.

ARTICULO 5º — Entiéndase por consentimiento informado, la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a:

- a) Su estado de salud;
- b) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;
- c) Los beneficios esperados del procedimiento;
- d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;
- e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;
- f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados.

ARTICULO 6º — Obligatoriedad. Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiere, con carácter general y dentro de los límites que se fijen por vía reglamentaria, el previo consentimiento informado del paciente.

ARTICULO 7º — Instrumentación. El consentimiento será verbal con las siguientes excepciones, en los que será por escrito y debidamente suscrito:

- a) Internación;
- b) Intervención quirúrgica;

- c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos;
- d) Procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley;
- e) Revocación.

ARTICULO 9º — Excepciones al consentimiento informado. El profesional de la salud quedará eximido de requerir el consentimiento informado en los siguientes casos:

- a) Cuando mediare grave peligro para la salud pública;
- b) Cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales.

VI. MATERIALES Y MÉTODOS

VI. I. Área de estudio:

El estudio se realizó en 2 Hospitales Públicos de la zona centro de la ciudad de Rosario, Santa Fe. Los nombres de las instalaciones serán omitidos ya que no se busca generar una crítica específica sobre las instituciones de salud, ni sobre la calidad o la efectividad de los procedimientos realizados en los servicios, sino que se busca recaudar datos imparciales para enriquecer la investigación en cuestión.

Uno de los efectores en donde se realizó la recolección de datos fue el primer hospital en Rosario y del sur santafesino, se ubica en el centro de la ciudad, sirviendo un área de población estimada de 386.000, tratando anualmente a 182.000 personas, admitiendo 25 pacientes por día, y realizando 300 cirugías por mes además de contar con 16 centros de atención primaria distribuidos en el sudeste de Rosario.

Mientras que el segundo hospital se ubica a 30 cuadras del microcentro de la ciudad, cuenta con 183 camas y sirve al norte y noroeste de Rosario, y a localidades vecinas del oeste del Gran Rosario, además de ser base de 9 centros de atención primaria.

La obtención de datos tuvo lugar en la sala de espera de los servicios de radiología convencional y tomografía axial computada luego de la intervención de medios de contraste por vía endovenosa en los meses que abarcaron desde el 1ero de Enero hasta el 5 de Febrero del año 2022.

VI. II. Tipo de estudio:

Se realizó un estudio Descriptivo.

VI. III. Universo:

Todos los pacientes destinados a imagenología por contraste en el área de radiología convencional y tomografía axial computada en el periodo de estudio.

Muestra:

Se tomó una muestra de 40 pacientes escogidos al azar a medida que requerían realizarse los estudios con contraste endovenoso, es decir, por orden de llegada al servicio de las salas de Rayos X y de Tomografía en el periodo de estudio, entrevistando a los pacientes a los que se les entregó un Consentimiento Informado antes de realizarse los procedimientos ya mencionados.

Criterios de Inclusión:

Pacientes de radiología y tomografía contrastada en el periodo de estudio comprendidos entre los 20 y 60 años.

Presencia de familiares en caso de pacientes inconscientes o no aptos para la lectura del consentimiento informado.

Instrumento de Recolección de información:

Se preparó un cuestionario/encuesta con preguntas de contenido general (edad, sexo, entre otros) sobre el paciente, cerradas con respuestas dicotómicas que fue siendo rellenada por el entrevistador que dirigió la entrevista.

Método de recolección de información:

Se les realizó a todos los pacientes de cada día que se encontraban en los servicios ya especificados luego de realizarse estudios contrastados, pudiendo haber leído el documento de CI antes de la intervención.

El cuestionario fue rellenado por el investigador mediante entrevistas a los pacientes que no tengan ningún impedimento para responder las preguntas o directamente a los familiares de los pacientes que tengan alguna incapacidad para contestar.

La entrevista se efectuó posteriormente a la firma del consentimiento informado y de la realización de los procedimientos bioimagenológicos. Obteniéndose así la autorización del paciente para participar en el estudio asegurándose la confidencialidad de los datos proporcionados al no pedir ningún dato de identificación y dejando en claro la libertad absoluta de que, si así lo deseara, podía retirarse o negarse a contestar alguna de las preguntas que se le realizaría.

Análisis de información:

Se realizaron distribuciones porcentuales de las variables en estudio con ayuda de la herramienta Excel de hojas de cálculo desarrollada por Microsoft, se agruparon los datos de las variables según categorías definidas y fueron presentadas en forma gráfica.

VII. RESULTADOS

La población de estudio se constituyó por 40 pacientes seleccionados al azar luego de que se le hayan realizado procedimientos contrastados en las salas de radiología convencional y tomografía axial computada en dos (2) hospitales públicos de la ciudad de Rosario, Santa Fe, siguiendo los criterios de selección ya indicados.

Los datos obtenidos de las entrevistas indican un predominio del sexo femenino con un 65% del total de personas abordadas, observándose que el nivel académico secundario fue el mayoritario con el 35%, seguido de los pacientes que completaron sus estudios primarios y terciarios con un 20%, seguidos por un 15% de estudios universitarios completos y por último los pacientes analfabetas en un 10%.

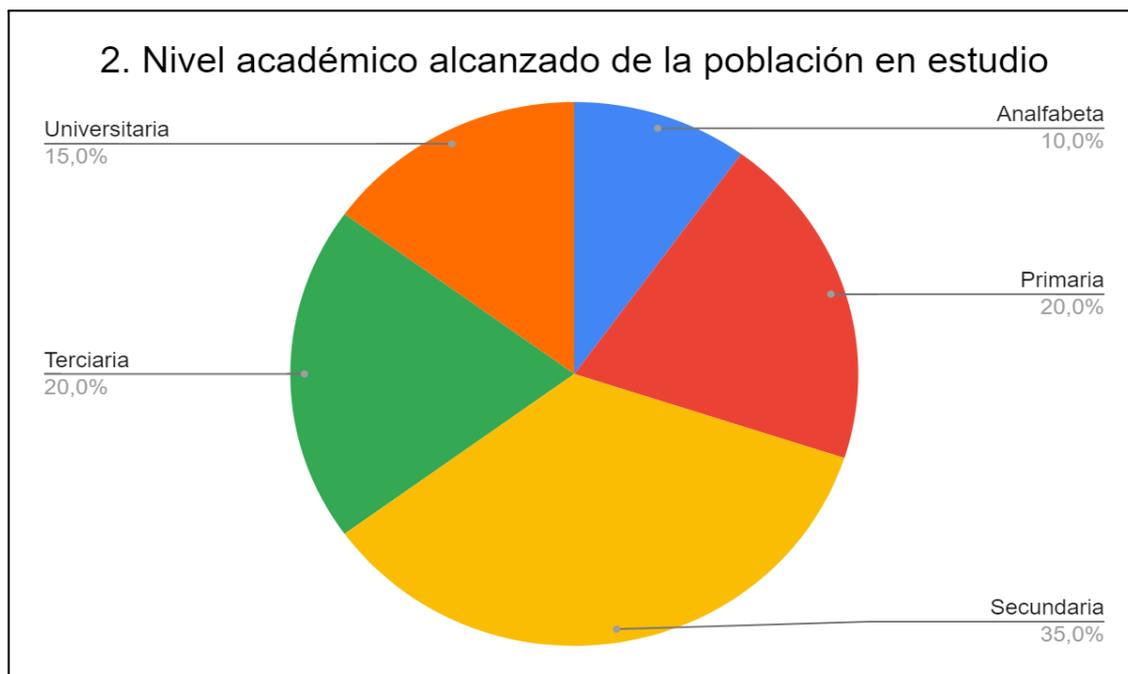
Se confeccionaron gráficos con los datos obtenidos para su análisis y fácil interpretación.

Gráfico N°1:



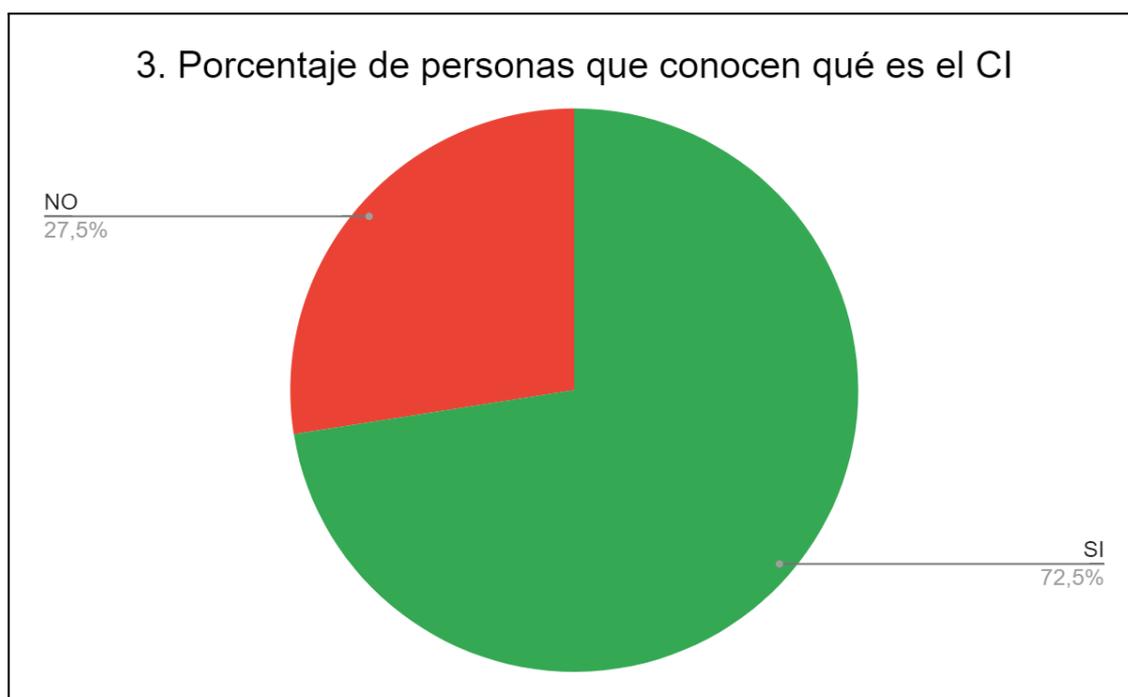
Del total de los datos obtenidos de las entrevistas, indican un predominio del sexo femenino con un 67,5% (que representan a 27 pacientes) del total de personas abordadas en comparación con la cantidad de hombres que fue de un 32,5% (que representan a 13 pacientes).

Gráfico N°2:



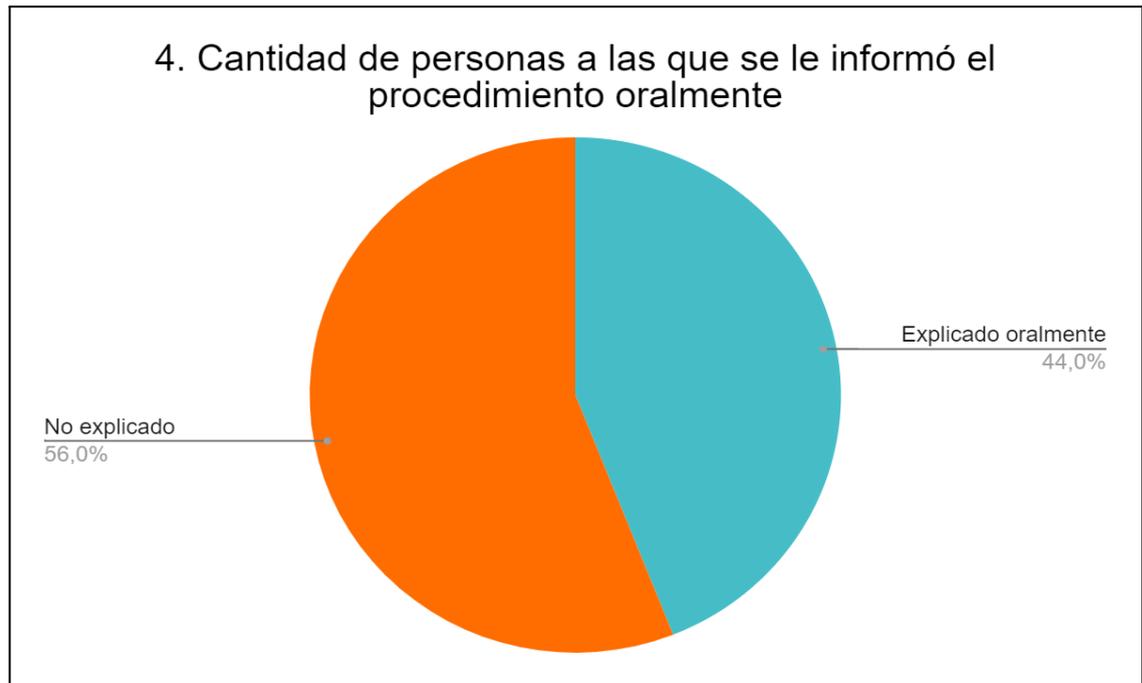
Una vez preguntado el nivel académico de la población en estudio, de las personas entrevistadas 4 afirman ser analfabetas (10%), 8 haber terminado los estudios primarios (20%), 14 personas los secundarios (35%), 8 de ellos los terciarios (20%) y 6 los universitarios (15%).

Gráfico N°3:



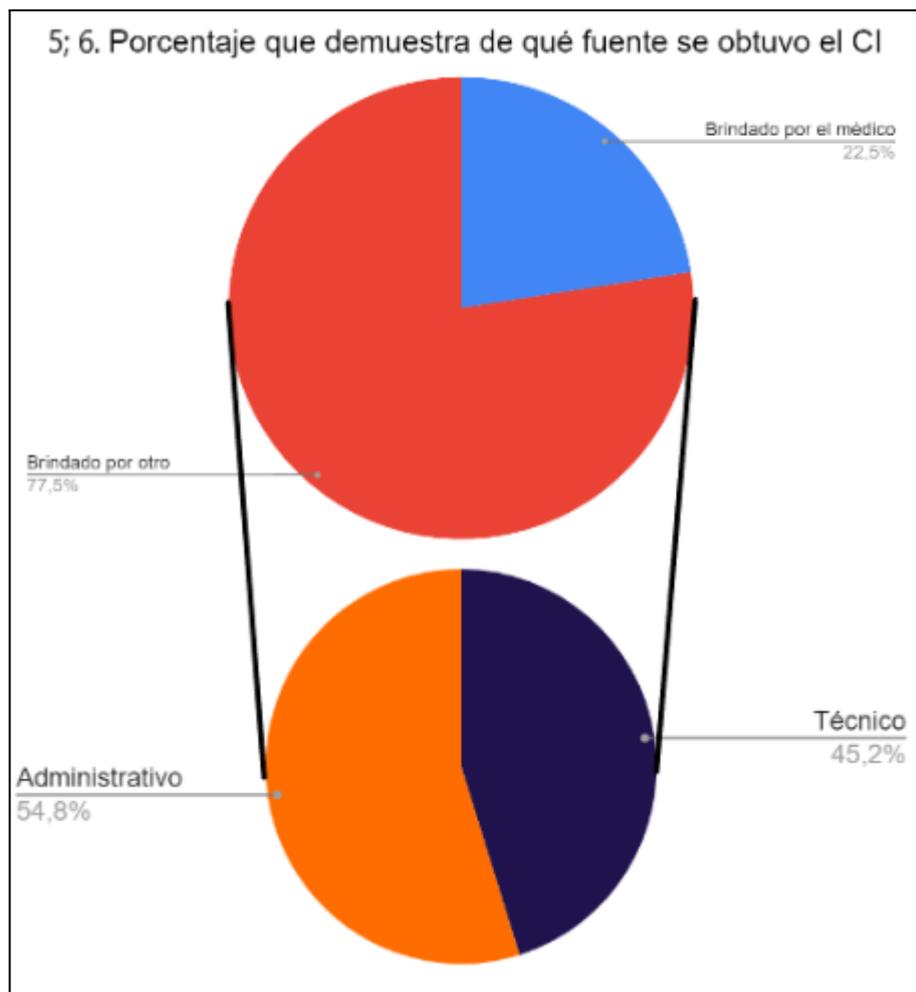
Como puede observarse, hubo un predominio de personas que sabían que era el CI en un 72,5%, que corresponde a 29 de ellos, pero también hubo un 27,5% de los entrevistados que expresaron no conocer el Consentimiento informado, que corresponde a 11 personas.

Gráfico N°4:



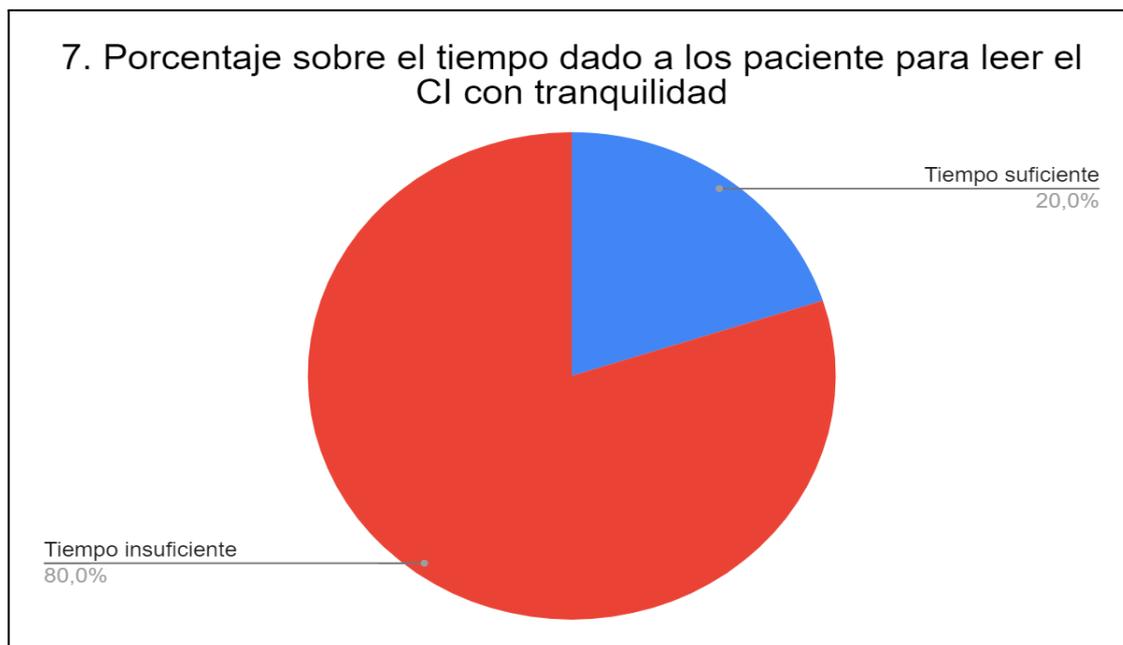
El 56% de las personas consultadas afirman que el médico no les explicó de manera oral los contenidos del CI, mientras que el 44% afirma haberlo recibido. Estos porcentajes corresponden a 28 y 22 personas respectivamente

Gráfico N°5:



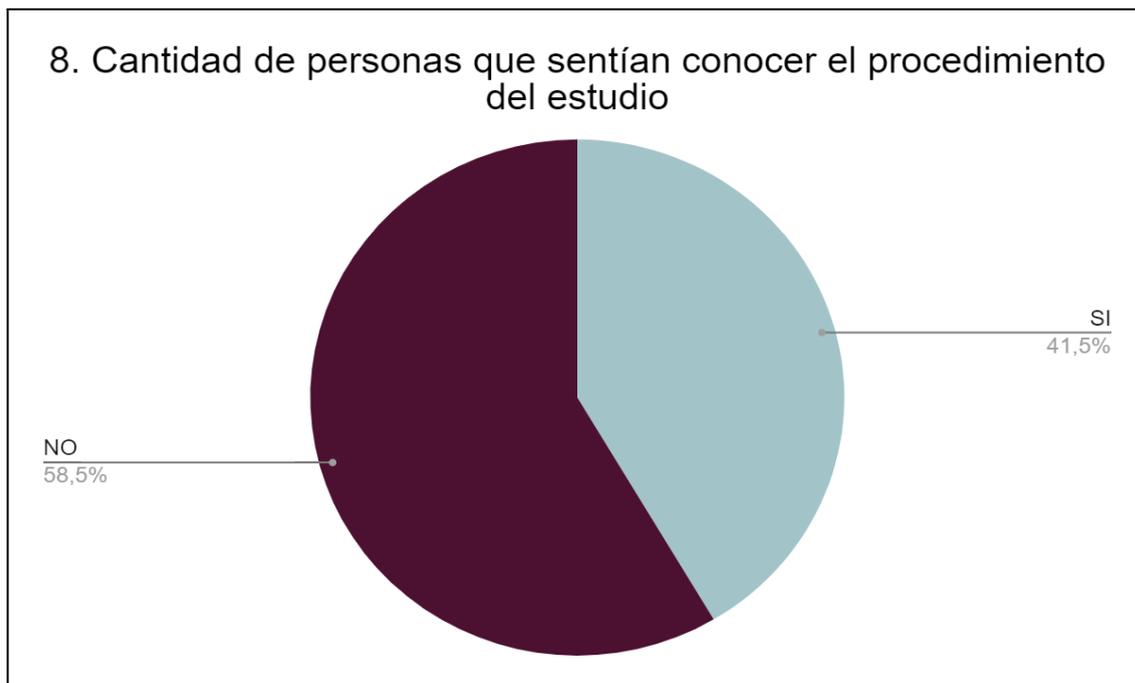
En el gráfico N°5 se observan los datos obtenidos de las preguntas N° 5y6 de la entrevista, donde hubo un 22,5% que expresa que el documento del CI fue entregado por el médico, que corresponden a 9 de ellos, mientras que 31 personas, siendo el 77,5%, respondieron que fue entregado por otra persona. Luego, a estas 31 personas se les volvió a preguntar y el 45,2% afirma que el CI fue otorgado por el técnico a cargo del servicio, que corresponde a 14 personas mientras que el 54,8% recibió el documento por parte del personal administrativo, que corresponde a 17 de ellos.

Gráfico N°6:



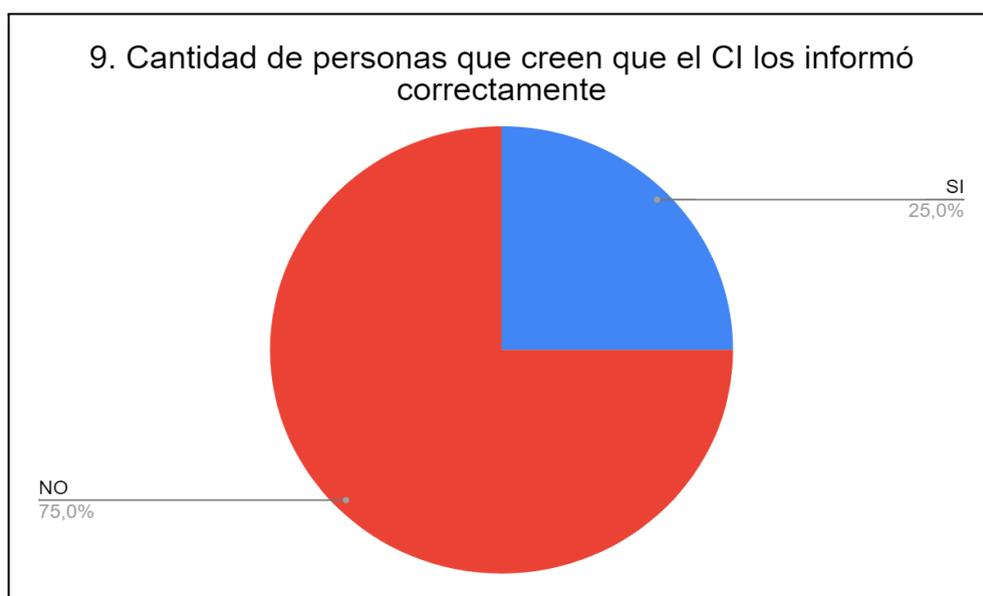
Como podemos observar, el gráfico N°6 que corresponde a la pregunta N°7 de la entrevista, muestra que hubo una predominancia del 80% que sintieron que el tiempo dado para leer el documento del CI fue breve y/o insuficiente (32 personas). Mientras que el 20% de los entrevistados afirmaron que el tiempo fue suficiente (8 personas).

Gráfico N°7:



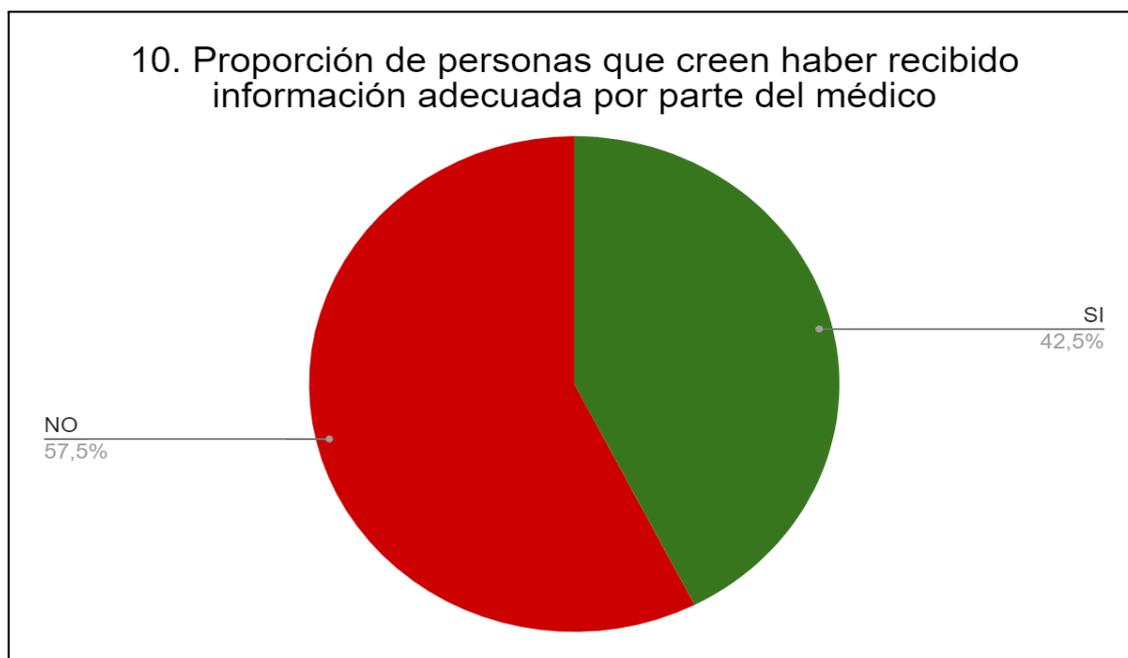
Una vez preguntado si creían conocer lo que estaba sucediendo mientras se realizaba el estudio gracias a la información brindada por el CI y oral del médico, un predominio de un 58,5%, que corresponde a 24 personas, no sabía cuáles eran los procedimientos, mientras que el 41,5% restante afirma haberlo sabido.

Gráfico N°8:



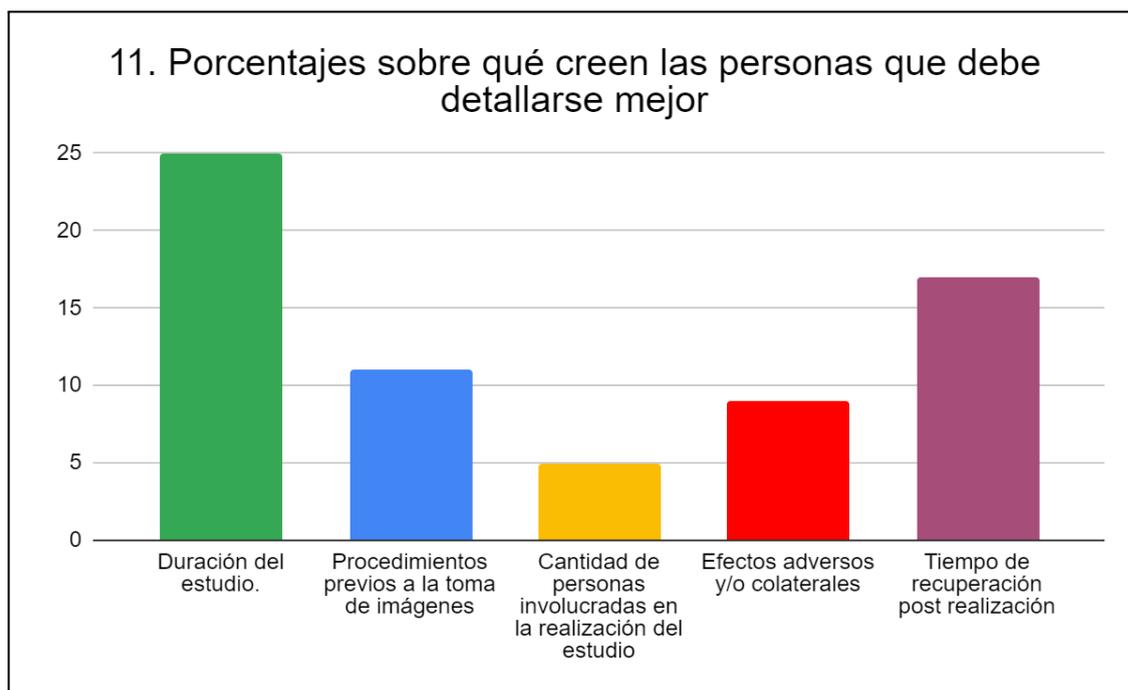
El gráfico N°8 muestra que el porcentaje de personas que creen que la información que brinda el CI fue insuficiente es superior, comparándose en un 75% a 25% que creen que fue suficiente.

Gráfico N°9:



De los entrevistados, el 42,5% creen que recibieron información adecuada por parte del médico, mientras que el 57,5% afirman que no fue así.

Gráfico N°10:



Para finalizar la encuesta, se les preguntó a cada uno de los participantes de la encuesta, qué aspecto del estudio hubiesen preferido que sea más profundamente redactado o explicado en el Consentimiento Informado. El gráfico N°10, demuestra que la Duración del estudio obtuvo 25 votos, 11 votos que es necesario saber más sobre los procedimientos previos antes de la toma de las imágenes (haciendo referencia a la inyección de contraste y la introducción de una vía endovenosa), 5 votos relacionados sobre la cantidad de personas involucradas en la realización del estudio, 9 para un mayor desarrollo de los efectos secundarios, adversos y colaterales de la introducción del contraste y 17 votos a la opción de expresar mejor el tiempo de recuperación y los pasos a seguir post-estudio.

VIII. Discusión

Luego del análisis de los resultados anteriormente mencionados, se ha llegado a la conclusión que la precisión y exactitud de los datos podría ser mejorada a través del aumento de la cantidad de pacientes encuestados y su procedencia, siendo estos de mayor cantidad de efectores tanto del sector público como de privados.

Además, se debe tener en cuenta la posibilidad de la existencia de discrepancias entre las respuestas y la realidad, ya que 29 personas brindaron respuestas positivas sobre conocimientos de la definición de CI pero luego a través de un intercambio oral se pudo constatar que pocos de ellos lograron explicitar una definición certera del documento. A su vez, lo mismo ocurrió con 23 personas que afirmaron creer que el médico les había brindado la información adecuada sobre el estudio, pero luego, una vez explicado oralmente la información que se les debería haber suministrado, concluyeron que en realidad su respuesta era negativa.

Por otro lado, los pacientes encuestados que firmaron el consentimiento, al ser interrogados, manifestaron que solamente se le pregunta si es alérgico al yodo y, ya que la única manera de conocer que esa afirmación sea correcta es en el caso de que ese paciente ya haya realizado estudios contrastados en el pasado, prácticamente la mayoría niega ser alérgico sin realmente saberlo, lo cual constituye muchas veces un error en la veracidad de lo que se afirma, contribuyendo esto aún más a los riesgos de la práctica. A su vez, la gran mayoría de los pacientes también afirmó que el médico tratante no le explicó en qué consiste el estudio y los riesgos que puede ocasionar el mismo.

Otro de los aspectos que se tienen que tener en cuenta es la cantidad de personas que afirman haber recibido el documento del Consentimiento Informado por parte de un personal administrativo y es un hecho que teóricamente no debería suceder, ya que puede ser considerado como otro documento más del resto o como un simple formulario que el paciente completa, usando como ejemplo la orden de prestación de la obra social o bono para el material descartable y, al ocurrir de esta manera, se obvia la posibilidad de implicancias negativas del procedimiento.

Por último a destacar en relación con el contenido del trabajo, es que muchas veces en la práctica sucede que el contraste es administrado al paciente por parte del técnico disponible en el servicio, aumentando aún más los posibles riesgos de esta práctica, ya que esta acción debería ser realizada por un médico radiólogo o con el mismo presente en sala, hecho que también, muchas veces es desconocido por el paciente, aumentando así la desinformación del mismo.

IX. Recomendaciones

Una posible ampliación del trabajo presentado es la realización de la redacción del documento anexo en sí, redactado por escritores profesionales y consensuado con un equipo de profesionales de la salud como médicos, enfermeros, técnicos y licenciados especializados en el área, para llegar a poder explicar bajo términos simples estos complejos estudios y todo lo que se tiene que tener en cuenta para

realizarlos, incluyendo información detallada sobre la naturaleza, riesgos y beneficios de la intervención propuesta. Además, es recomendable que a los pacientes se les proporcione una copia para que puedan discutirla con sus familiares y amigos.

Por otro lado, resulta de vital importancia que, en el lapso en el que las formas de realización de estos procedimientos que incluyen medios contrastados evolucionan, se discuta la necesidad de una ley que ampare y proteja al técnico en imágenes en caso de realizar procedimientos sin la presencia de un médico radiólogo, ya que las exigencias de un servicio o institución no concuerdan con los procedimientos que un técnico radiólogo o un licenciado en producción de imágenes tiene permitido realizar bajo su formación.

En caso de que nada de todo esto pueda ser realizado, y la única forma de entregar el documento del Consentimiento Informado en tiempo y forma sea por medio del personal administrativo, éste debería ser formado en conocimientos al respecto para una mejor entrega del documento, explicando la importancia de exigirle al paciente que sea leído a profundidad, que en caso de presentarse dudas puede plantearlas y se les serán resueltas y una vez comprenda lo que será el estudio y sus implicancias, sea firmado a conciencia y resaltando la libertad que posee el paciente de negarse al mismo o de retirarse en cualquier punto del procedimiento.

X. Conclusión

Como queda demostrado en el desarrollo del presente trabajo, se han podido alcanzar los objetivos trazados al comienzo del mismo, de modo que, luego de la indagación en el conocimiento que tienen los pacientes sobre la administración de sustancias yodadas en servicios de diagnóstico por imágenes, se puede concluir que es necesario, con el objetivo de disminuir o evitar que los pacientes ingresen a la salas de bioimagenología contrastada sin haber leído el Consentimiento Informado, la creación de un Documento Adjunto al Consentimiento Informado, o según sus siglas: DACI, para ayudar así a disminuir la desinformación del paciente.

XI. Anexos

Formulario de Encuesta

Estimado/a, en vista de mejorar la atención del equipo de salud profesional a la población, le pedimos por favor, responder el siguiente cuestionario bajo total libertad teniendo en cuenta que puede retirarse en cualquier instancia sí así lo desea. Se le asegura total confidencialidad a la información que me brinde.

Esto fue explicado de manera oral a las personas antes de comenzar a realizarles las correspondientes preguntas.

1. Sexo:

- a. M
- b. F
- c. Otro

2. Nivel académico alcanzado:

- a. Analfabeta.
- b. Primaria.
- c. Secundaria.
- d. Terciario.
- e. Universitario.

3. ¿Sabe qué es el Consentimiento Informado?

- a. SI.
- b. NO.

4. ¿El médico le explicó de manera oral de qué trataba el estudio y el consentimiento antes de que usted lo lea?

- a. SI.
- b. NO.

5. El documento del Consentimiento Informado, ¿fue brindado por el médico?
- a. SI.
 - b. NO.
6. En caso de que no haya sido el médico, ¿fue una persona administrativa o el técnico encargado del servicio?
- a. Técnico.
 - b. Administrativo.
7. ¿Tuvo tiempo suficiente para leerlo completamente?
- a. SI.
 - b. NO.
8. ¿Cree que cuando mientras se realizaba el estudio sabía lo que estaba pasando gracias a la información brindada por el CI y oral del médico?
- a. SI.
 - b. NO.
9. ¿Siente que recibió una correcta cantidad y calidad de información a través del documento de Consentimiento Informado?
- a. SI.
 - b. NO.
10. ¿Siente que recibió una correcta cantidad y calidad de información a través del profesional que le indicó el estudio? (médico)
- a. SI.
 - b. NO.
11. Si la respuesta anterior es NO, ¿qué otro tipo de información le gustaría haber recibido o bien cuál le parece que debería haber sido más específica?
- a. Duración del estudio.

- b. Procedimientos previos a la toma de imágenes.
- c. Cantidad de personas involucradas en la realización del estudio.
- d. Efectos adversos y/o colaterales.
- e. Tiempo de recuperación post realización.

XII. Bibliografía

1. Ocando Ziritt, M. Avances en el diagnóstico por imágenes desde una perspectiva bioética. RFM [Internet]. 2007 [consultado 21/3/2022]; 30(1). Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-04692007000100002
2. Gutiérrez Congo, O. L. y Miguel Pulido Cárdenas, M. El diagnóstico por imágenes: Soluciones factibles al dilema salud-enfermedad desde la perspectiva CTS. Ciencia y Sociedad [Internet]. 2009 [consultado 21/3/2022]; 34(1): 32-51. Disponible en: <http://repositoriobiblioteca.intec.edu.do/bitstream/handle/123456789/1294/CISO20093401-032-051.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
3. Ramírez Arias, J. L. Radiología e Imagen. Rev. Fac. Med. (Mex.) [Internet]. 2019 [consultado 1/2/2022]; 62(2). Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422019000200007
4. González, G. y Gonzalez Pieri, M. Historia de la radiología. Rev. Cient. Esc. Univ. Cienc. Salud [Internet]. 2017 [consultado 21/3/2022]; 4(1): 45-48. Disponible en: <http://www.bvs.hn/RCEUCS/pdf/RCEUCS4-1-2017-10.pdf>
5. Asociación Española de Tecnicos en Radiología. Tecnología Radiológica. [Internet]. 2013. [consultado 3/3/2022]; 83. Disponible en: http://aetr.net/wp-content/uploads/2014/09/Revista_AETR_083.pdf
6. González, G. y Pieri González Manuel. Historia de la radiología. Rev. Cient. Esc. Univ. Cienc. Salud. [Internet]. 2017 [consultado 30/1/2022]; 4(1): 45-48. Disponible en: <http://www.bvs.hn/RCEUCS/pdf/RCEUCS4-1-2017-10.pdf>
7. Sartori, P., Rizzo, F., Taborda, N., Anaya, V., Caraballo, A., Saleme, C. et. al. Medios de contraste en imágenes. Rev. Arg. Radiol. [Internet]. 2013 [consultado

- 11/12/2021]; 77(1): 49-62. Disponible en:
<https://www.redalyc.org/pdf/3825/382538504008.pdf>
8. Meniz, S. Y. y San Martín, M. L. Reacciones adversas a contrastes yodados. Sesiones interhospitalarias [Internet]. 2014 [consultado 8/12/2021]. Disponible en:
<https://www.sesionesinterhospitalarias-smclm.com/puertadehierro/reaccionesadversascontrastesyodados.pdf>
 9. Juchem, B. C. y Dall'Agnol, C. M. Immediate adverse reactions to intravenous iodinated contrast media in computed tomography. Rev. Latino-Am. Enfermagem [Internet]. 2007 [consultado 15/12/2021]; 15(1). Disponible en:
<https://www.scielo.br/j/rlae/a/XCrRdWMywVByHCjkwKW7wdR/?lang=en>
 10. Jovell, A., Rubio, M., Fernández Maldonado, L. y Blancafort, S. [Involvement of the patient: the new role of patients in the health system]. Atención primaria [Internet]. 2006 [consultado 10/1/2022]; 38(4): 234-237. Disponible en:
https://www.researchgate.net/publication/6814810_Involvement_of_the_patient_the_new_role_of_patients_in_the_health_system
 11. Murillo Zugasti, A. La figura del paciente activo en patologías crónicas, el presente y el futuro de la asistencia sanitaria. Endocrinología, diabetes y nutrición [Internet]. 2019 [consultado 11/3/2022]; 66(9): 531-533. Disponible en:
<https://www.elsevier.es/es-revista-endocrinologia-diabetes-nutricion-13-articulo-la-figura-del-paciente-activo-S2530016419302034>
 12. Esparza Reyes, E., Beltrán Varas, V. y Beltrán Varas, P. La obligación de informar y el consentimiento informado en Odontología: una mirada crítica más allá de la regulación normativa. Acta bioeth. [Internet]. 2020 [consultado 2/6/2022]; 26(2). Disponible en:
https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2020000200195&lang=es
 13. María Del Carmen Lara, M.; De la Fuente, J.R. (1990). Sobre el consentimiento informado, Bol Of Sanit Panam, 108(5-6), 439-444. Recuperado el 3 de diciembre de 2021, de
[https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/16830/v108n\(5-6\)p439.pdf?sequence=1](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/16830/v108n(5-6)p439.pdf?sequence=1)
 14. Cañete, R.; Guilhem, D; Brito, K. (2012) Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales, Acta bioeth, 18(1), 121-127. Recuperado el 3 de diciembre de 2021, de
https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2012000100011&script=sci_arttext&lng=e

15. Galán Cortés, J.C. (1999). La responsabilidad médica y el consentimiento informado, Rev Med Uruguay, 15, 5-12. Recuperado el 3 de diciembre de 2021, de <http://www.rmu.org.uy/revista/1999v1/art2.pdf>
16. Ley 26.529 (2009), Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. 21 de Octubre de 2009. Recuperado el 3 de diciembre de 2021, de <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>