

**Consentimiento informado en consulta de alergología. Hospital Pediátrico Universitario “William Soler”, 2012.**

**Dr. Boris Luis Fernández de la Cruz<sup>1</sup>.**

**Resumen.**

Las pruebas de alergia se utilizan en muchas ocasiones para fines diagnósticos o de seguimiento de afecciones alergológicas. Teniendo en cuenta que pueden provocar potenciales reacciones adversas graves, es conveniente que se realice el consentimiento informado para aplicarlas al paciente, aún estando aprobado su uso. Se realizó un estudio descriptivo transversal en el Hospital Pediátrico Universitario “William Soler” durante los meses de Junio y Julio del año 2012, nos trazamos como objetivos determinar el estado de conocimiento sobre consentimiento informado en Alergología y su uso por los médicos del servicio. Se aplicó una encuesta anónima a 10 médicos del servicio de Alergología. Posteriormente se anotaron los resultados de las encuestas en una planilla de vaciamiento donde se procesaron los datos obtenidos, aplicando la estadística descriptiva. Entre los principales resultados se encontró que el 50,0% de los médicos tenía más de 10 años de experiencia laboral, se evidenció falta de conocimiento previo sobre el consentimiento informado. El 10% de los encuestados estuvo insertado en un proyecto de investigación sobre Bioética y tuvo antecedentes de preparación sobre dicho tema. Una gran cantidad clasificó entre las categorías de regular y mal en cuanto al uso y la aplicación del consentimiento informado. Se concluye que la mayoría de los encuestados no están insertados a proyectos de investigación de Bioética ni tiene antecedentes de preparación sobre Bioética en sus estudios de postgrado, además existe un deficiente conocimiento y uso del consentimiento informado por parte de los médicos del servicio de Alergia.

**Introducción.**

La Medicina, que antiguamente era considerada como una mezcla de arte y ciencia por dedicarse a una labor eminentemente humanitaria y altruista, hoy día posee una fuerte carga experimental y surgen extrapolaciones desde el laboratorio de investigaciones, que necesitan ser iluminadas por una reflexión ética, que posibilite la preservación de la dignidad de la persona humana, la cual es mucho más que un sujeto.<sup>1,2</sup>

Nadie duda de la necesidad de considerar y establecer las normas éticas que deben regir el empleo de los avances tecnológicos; y nadie duda de los riesgos a que puede verse sometida la sociedad de no lograrse un consenso al respecto.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Especialista de Primer Grado en Medicina General Integral.

Especialista de Primer Grado en Alergología. Diplomado en Bioética, 2013.

Debemos tener en cuenta que las tecnologías no llevan un valor intrínseco neutral, sino que tienden a representar las perspectivas, propósitos y objetivos políticos de las ideologías que las controlan. ¿Quién deslinda, en algunos aspectos, el límite entre el interés y derechos individuales y los sociales, entre lo que es permitido y lo que no lo es? <sup>4</sup>

La relación médico paciente es la base de la buena práctica médica. El modelo de la relación asimétrica en la cual el médico es tutor y el enfermo desvalido va cambiando a un modelo con relaciones horizontales y simétricas y el enfermo tiene derecho a decisión o consentimiento. Esto representa un nivel superior en la relación médico-paciente: la participación mutua y que cada paciente deja de ser un objeto para convertirse en un sujeto de su propia salud. De ahí que surgiera el consentimiento informado con el objetivo de: ofrecer información comprensible y relevante que pudiera apoyar en la toma de decisiones. <sup>5,6</sup>

Consentir es un nuevo concepto de la ética médica moderna que subyace en el principio de libertad moral, autonomía o dignidad y que se ha convertido en base fundamental de nuestro quehacer cotidiano, por lo que toda persona dedicada al cuidado de los niños debe entender claramente sus aspectos éticos y legales. <sup>7</sup>

La Declaración Internacional de los Derechos del niño promulga el derecho que tienen a su autodeterminación, dignidad y respeto, así como a tomar decisiones fundamentadas, situación apoyada por la Carta Europea sobre los niños hospitalizados, la cual señala que niños y padres tienen derecho a participar con conocimiento de causa en todas las decisiones relativas a la atención de su salud, y enfatiza que todo niño debe ser protegido de tratamientos y estudios innecesarios. <sup>8,9</sup>

Hasta hace 50 años el paternalismo figuraba como el paradigma de galenos y pacientes; en ese entonces, la medicina era disciplina de gran aprecio social, así el médico decidía lo que más convenía al enfermo y éste aceptaba, confiaba en el buen juicio de su doctor, en su calidad moral y muchas ocasiones en su amistad, así la beneficencia alcanzaba el lugar más significativo. <sup>10,11</sup>

### **Concepto de consentimiento informado:**

Se ha definido como consentimiento informado “la conformidad voluntaria y consciente de un paciente, después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación médica o una modificación de su organismo mediante tratamiento médico-quirúrgico con finalidad curativa y efectuado de acuerdo con las normas de la ciencia médica”. <sup>7,8</sup>

Sin embargo hay diferencias con la información terapéutica, que es la que se ofrece al enfermo durante todo el tratamiento o proceder y constituye un derecho-deber y es un proceso fundamentalmente verbal, a diferencia del consentimiento informado <sup>7</sup>.

El consentimiento informado no es una acción aislada destinada a lograr que el paciente firme un documento autorizando al equipo de salud a realizar tal o más cual tratamiento o investigación. Es

un proceso donde todas las acciones para la salud en cualquiera de los tres niveles de prevención deben ser explicadas.<sup>6</sup>

El consentimiento informado trata de respetar la autonomía del paciente, y para que una acción sea autónoma debe cumplir cuatro condiciones:

- Intencionalidad. Capacidad de obrar voluntariamente. Se tiene intención o no se tiene.
- Conocimiento preciso de la acción. El paciente debe conocer las circunstancias que afectan a sus decisiones.
- Ausencia de control externo. El paciente no debe sufrir manipulaciones.
- Control interno. El paciente debe poseer una personalidad suficientemente capaz.<sup>10</sup>

El principio de autonomía sólo se ve limitado si el paciente tiene graves alteraciones de conciencia, o es psicótico, demente, menor de edad o si su derecho de autonomía afecta a terceros y esto último en la práctica sólo se refiere a las enfermedades infecciosas.<sup>6</sup>

Cuando no se solicita consentimiento informado, es decir, la ausencia de este se considera como consentimiento inadecuado, no obstante un consentimiento inadecuado se puede dar cuando no dedicamos suficiente tiempo a informar adecuadamente o cuando dejamos solo un papel para que lean y firmen; sin embargo más que un trámite o papel para salvar responsabilidades médicas no puede sustituir el diálogo en el entorno de confianza de una buena relación clínica<sup>13, 14</sup>. En algunas ocasiones especiales el paciente deberá firmar un documento que recoge los puntos esenciales de la información recibida. Esta situación que, tiene más implicaciones legales que éticas, está prevista “en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, así como de la aplicación de procedimientos que notoriamente comporten riesgos o inconvenientes para la salud del paciente”<sup>11</sup>.

#### **Características del consentimiento informado:**

El propio nombre de consentimiento informado implica dos características: *voluntariedad e información*.

La *voluntariedad* se define como elección sin impulso externo que obligue. Voluntario es lo que procede de un principio intrínseco con conocimiento del fin.

En la obtención del consentimiento informado puede no haber respeto a la voluntad del paciente como:

- Persuasión: no se le da otra posibilidad de elección.
- Coacción: se amenaza de manera explícita o implícita al paciente.
- Manipulación: distorsión de la información que se da al paciente, dada de forma sesgada o incompleta. Esta manipulación podría llevar al paciente a una decisión que de otro modo no hubiera tomado.<sup>1, 2, 10</sup>

La *información* debe ser simple, aproximativa, leal e inteligente, de todas aquellas circunstancias que puedan influir de forma razonable en la decisión de éste, de modo que, tras un conocimiento exacto de la situación en que se encuentra, disponiendo de un balance de riesgos y beneficios de

las alternativas terapéuticas existentes, pueda adoptar libremente la decisión que crea más oportuna. La información ha de ser siempre verdadera. Nunca se justifica mentir al paciente. Se debe utilizar un lenguaje adecuado a cada paciente, edad, nivel cultural y capacidad de comprensión.<sup>2, 10</sup>

### **Excepciones del consentimiento informado:**

Pueden reconocerse las siguientes:

– Peligro para la salud pública. Por ejemplo, en una enfermedad epidémica. Debe hacerse constar en la historia clínica la no existencia de documento de consentimiento informado debido a ingreso o tratamiento obligado por orden o autorización judicial.

– Urgencia. Si el paciente no está en condiciones de firmar el documento, puede hacerlo un familiar o allegado, tras la información adecuada. Si éstos no están y la urgencia no admite demora, no es necesario el documento (el consentimiento se considera implícito), pero deberá hacerse constar en la historia clínica.

– Incompetencia. Se considera que un paciente es incapaz de tomar decisiones cuando no puede recibir y expresar información y hacer una elección de acuerdo con esa información y sus propios valores. Si se cree necesario, se podrá consultar al servicio de psiquiatría el grado de incapacidad del paciente. Si un paciente mayor de edad no tiene capacidad suficiente para tomar decisiones sobre su proceso, se requerirá el consentimiento a los familiares o representante legal. A éste debe explicársele que las decisiones deben basarse en lo que el paciente querría, y no en lo que el representante elegiría para sí mismo. Si se sospecha que los allegados no buscan el bien del paciente o existen discrepancias, se puede acudir a la comisión de bioética del hospital, aunque en algunos casos pueden requerirse los juzgados.

– Privilegio terapéutico. Determinadas informaciones pueden provocar pánico en el paciente, que agrave la salud o haga peligrar el desarrollo de la prueba. El Convenio de Oviedo habla de la “necesidad terapéutica”, dentro de su informe explicativo. No debe abusarse de este criterio injustificadamente. A la hora de aplicar este criterio, la carga de la prueba recae sobre el médico.

– Imperativo legal. Si el procedimiento viene dictado por orden judicial, no es necesario obtener el consentimiento informado.

– Rechazo explícito de toda información. Debe respetarse el derecho del paciente a no saber. El paciente puede incluso no desear conocer determinados aspectos de su enfermedad, requiriendo por otra parte conocer otros. La ley también ha de establecer limitaciones al derecho a no saber, ya que esto puede afectar a la salud de un tercero, como ocurre en las enfermedades transmisibles. El rechazo a la información debe reflejarse en la historia clínica, junto con la firma de un testigo, y si el paciente no manifiesta lo contrario, se deberá informar a los allegados.<sup>10</sup>

### **Consentimiento informado en el niño:**

El niño es un paciente especial y considerado a priori como incapacitado legalmente, lo cual lo descontextualiza de su esencia humana y muchas veces se pasa por encima de la opinión del paciente por estar en edad pediátrica y se subvaloran sus derechos, su intelecto y su capacidad moral para la toma de decisiones.

Cuando nos referimos al niño, uno de los primeros y grandes dilemas que surge, es que son o somos otros los que han de enfrentarse a la decisión de determinar actuaciones terapéuticas, ya que él no conoce ni es consciente de su situación y carece de la capacidad para manifestarse. En el caso del adolescente esta situación empieza a tener lugar de manera diferente a partir de la aparición de la autoconciencia como parte del desarrollo psicológico.<sup>12-15</sup>

En el contexto de la relación médico paciente hay tres actores: médico, paciente y sociedad; en pediatría el paciente es el niño y su familia, al igual que en los adolescentes.<sup>4</sup>

El respeto de los derechos del niño garantiza su protección individual y el de las comunidades que participan en la investigación, por tratarse de una población legalmente incapacitada para consentir y dependiente de los adultos para su protección.<sup>9</sup>

El consentimiento de los padres encuentra su justificación en la tutela por lo que el niño aunque sea una persona titular de la responsabilidad de decidir, esta es transferida a los padres por imposibilidad del paciente a ejecutarla con ciertas consideraciones:

1. El pediatra no es éticamente responsable de lo que haga un padre a sus espaldas, pero una vez conocido deberá evitar cualquier decisión negativa como abandonar un tratamiento perjudicial para el niño.
2. En la urgencia actuar a conciencia con el interés único de salvar al niño aunque sea violando los deseos de los padres donde el control de los padres sobre los hijos queda sin efecto.<sup>6</sup>

Cuando los niños estén en condiciones de comprender la información, y siempre entre los 12 y los 17 años, se deberá proporcionar una hoja de información comprensible y obtener su asentimiento, previamente a su inclusión en el estudio. Garantizar la correcta inclusión de los pacientes libremente, sin inducción ni coacción.<sup>9</sup>

Los niños tienen regulados sus derechos en las legislaciones de diferentes países. La Convención de las Naciones Unidas de los Derechos del Niño aboga por los derechos de todos los niños a la autodeterminación, dignidad, respeto, no interferencia, así como el derecho a tomar decisiones informadas<sup>16</sup>.

La Carta Europea de los niños en el hospital especifica que los niños y sus padres tienen derecho a la participación informada de todas las decisiones que envuelven sus cuidados de salud; manifiesta que todos los niños deben de ser protegidos de tratamientos médicos y de investigaciones innecesarias<sup>16</sup>.

Problemas con el consentimiento informado en pediatría:

- Limitación de la comprensión de los padres en las primeras fases de la enfermedad de su hijo
- Rechazo a terapéuticas imprescindibles para su vida por condicionamientos y creencias religiosas
- Efecto “filtro social”: familiares de alto nivel no incluyen a sus hijos en estudios de familias desfavorecidas y si el tratamiento resulta se aplicará en familias privilegiadas.
- Informar riesgos del procedimiento por sí mismo derivados del error humano<sup>4</sup>.

### **Las pruebas cutáneas:**

Son el método por excelencia de estudio de las enfermedades alérgicas. Fueron introducidas primitivamente por Blackley en 1865, y aunque posteriormente Mantoux introdujera las pruebas intradérmicas, fueron Lewis y Grant los que introdujeron el **Prick test**, tal como lo conocemos ahora, a principios del siglo XX. Los cambios introducidos en los últimos años han hecho que las pruebas cutáneas hoy en día se utilicen, además de como método diagnóstico, para comprender mejor la fisiopatología de la reacción alérgica y el mecanismo de acción de los medicamentos antialérgicos, utilizándose además en estudios epidemiológicos, estandarización de antígenos, estudios farmacológicos, etc<sup>17</sup>.

Hoy en día los dos métodos más empleados son el **Prick test**, donde el antígeno se deposita sobre la piel y por medio de una lanceta se introduce en la epidermis, o bien las **Pruebas Intradérmicas**, donde el antígeno se inyecta en la dermis. Esta técnica tiene más riesgo de producir reacciones generales severas que otras. Existen otras pruebas que son usadas también: **Pruebas de provocación** ya sea conjuntival, nasal, oral o bronquial; **Escarificación** y las **Pruebas de parche**<sup>18</sup>.

El primer caso de reacción mortal tras la administración de una inyección con proteínas extrañas al organismo fue recogido por Lamson en 1924, en 1942 Vance y Strasman recogieron 7 casos de muerte súbita tras la administración de proteínas extrañas. Hasta 1965 se habían recogido en la literatura mundial más de 70 muertes con la administración de alérgenos. Aunque la mayoría de las reacciones fatales ocurren en los primeros 30 minutos no hay que olvidar que pueden aparecer dentro de las primeras 72 horas en relación con las pruebas de alergia por mecanismos inmunológicos de daño tisular retardado mediado por complemento o por células.<sup>19-21</sup>

El Comité de la Academia Americana de Alergia, Asma e Inmunología ha realizado una nueva encuesta retrospectiva a sus miembros para estimar la incidencia de reacciones mortales entre el periodo de 1990 y 2001 se obtuvo una respuesta por parte del 25% de sus miembros. Esta encuesta tenía dos fases. En la primera fase se preguntaba sobre la existencia de reacciones próximas a una reacción mortal (compromiso respiratorio grave y/o descenso de la tensión arterial que hubiese requerido tratamiento con adrenalina y una segunda fase con 112 preguntas

dirigidas a los especialistas que habían descrito alguna reacción mortal. Se recogieron 41 reacciones mortales.<sup>22</sup>

No tenemos estadísticas publicadas en Cuba hasta la fecha que recojan reacciones fatales en la realización de las pruebas de alergia, lo cual no significa que se deba subvalorar el riesgo de posibles eventos fatales durante las mismas.

### **Precauciones para realizar las pruebas cutáneas**

1. Nunca realizarlas a menos que un médico este presente.
2. Tener bandeja de urgencia preparada con una jeringuilla cargada con epinefrina 1:1000.
3. No realizarla a los pacientes que tengan síntomas en el momento de la prueba.
4. Evaluar el extracto alérgico a utilizar.
5. Realizar la prueba a una concentración apropiada ej.: para el Prick T. 1000 UB, para ID 1 UB, y en base a la intensidad de los síntomas del paciente. La prueba intradérmica es de 10 000 a 30 000 veces más sensible que el prick-test.
6. Emplear soluciones de control positivas y negativas.
7. Evaluar dermatografismo.
8. Identificar y registrar la medicación empleada por el paciente y fecha de la última dosis.
9. Registrar las reacciones en el momento adecuado, para la histamina 10 minutos y para los alérgenos 15 minutos.

Las pruebas cutáneas entrañan un potencial riesgo para el paciente, muchas veces fatal aún estando aprobadas para su uso en seres humanos y utilizadas durante años.<sup>23</sup>

### **Problema práctico-concreto**

Las pruebas de alergia se utilizan en muchas ocasiones para fines diagnósticos o de seguimiento de determinadas afecciones alérgicas. Teniendo en cuenta que las mismas pueden provocar potenciales reacciones adversas graves, es conveniente que se realice el consentimiento informado a la hora de aplicarlas al paciente, aún estando aprobadas para su uso.

### **Problema científico**

Se hace indispensable reconocer cuál es el estado del conocimiento que tienen los alergólogos sobre el consentimiento informado y si en la práctica médica se está aplicando de manera adecuada.

**Para ello se formulan las siguientes preguntas científicas:**

*¿Cuál es el estado del conocimiento sobre el consentimiento informado en pediatría en el servicio de Alergología?*

*¿Se aplica de manera adecuada el consentimiento informado en Alergología pediátrica?*

## **Objetivos.**

### **General.**

Caracterizar el uso y el conocimiento acerca del consentimiento informado en Alergología pediátrica.

### **Específicos.**

Determinar el estado de conocimiento sobre el consentimiento informado en pediatría en el servicio de Alergología.

Describir la aplicación del consentimiento informado en Alergología pediátrica.

### **Diseño metodológico.**

Se realizó una investigación descriptiva transversal en el servicio de Alergología del Hospital Pediátrico Docente “William Soler” durante los meses de junio y julio del año 2012.

Universo coincide con la muestra:

Todos los médicos (10) del servicio de Alergología del Hospital Pediátrico Docente “William Soler”

### **Operacionalización de las variables:**

Estado de conocimientos acerca de consentimiento informado:

1- Años de experiencia laboral: se tuvo en cuenta según lo referido por el encuestado y se clasificó como:

- Menos de 5 años
- De 5 a 10 años
- Más de 10 años

2- Conocimientos previos de Bioética: Se tuvo en cuenta según lo referido por el encuestado y se clasificó como:

- Sí
- No

3- Insertado en proyecto investigativo de Bioética: Se consideró según lo referido por el encuestado y se clasificó como:

- Sí: El encuestado refiere que forma parte de un proyecto de investigación sobre Bioética.
- No: El encuestado refiere que no forma parte de un proyecto de investigación sobre Bioética.

4- Antecedentes de preparación sobre Bioética durante el estudio de su especialidad: Se consideró según lo referido por el encuestado y se clasificó como:

- Sí
- No

5- Aspectos que podrían mejorarse en su servicio en cuanto a la información y consentimiento:

6- Estado del conocimiento: se tuvo en cuenta según el resultado de las respuestas a las preguntas 5, 6, 8, 9 y 13 de la encuesta aplicada y se clasificó como:



- Mal: Si se responden correctamente menos del 70% de las preguntas.
- Regular: Si se responden correctamente entre el 71% y 80% de las preguntas.
- Bien: Si se responden correctamente entre el 81% y 90% de las preguntas.
- Excelente: Si se responden correctamente más del 90% de las preguntas.

7- Uso adecuado del consentimiento informado: se tuvo en cuenta según el resultado de las respuestas a las preguntas 7, 10, 11, 12 y 14 de la encuesta aplicada y se clasificó como:

- Mal: Si se responden correctamente menos del 70% de las preguntas.
- Regular: Si se responden correctamente entre el 71% y 80% de las preguntas.
- Bien: Si se responden correctamente entre el 81% y 90% de las preguntas.
- Excelente: Si se responden correctamente más del 90% de las preguntas.

### **Técnicas de recolección**

Los datos fueron obtenidos de una fuente primaria de información (encuesta al médico tratante especialista en Alergología: Cuestionario sobre consentimiento informado en Alergología (Anexo 1).

El mencionado cuestionario consta de 15 preguntas que abarcan dos esferas: estado de conocimientos sobre consentimiento informado (preguntas 5, 6, 8, 9 y 13), y uso del consentimiento informado (7, 10, 11, 12 y 14) y cada una contienen categorías o ítems.

Una vez que los médicos aceptaron participar en el estudio, se aplicó el cuestionario por el autor en el servicio de Alergología, con identificación de un número de orden; donde cada médico efectuó el llenando del cuestionario sin ayuda de nadie.

### **Técnicas de procesamiento y análisis**

Con la información obtenida se creó una base de datos con la aplicación Microsoft Excel 2007 y procesados con el programa SPSS versión 13.

En el análisis estadístico se utilizaron medidas de resumen para variables cualitativas (frecuencias absolutas y porcentajes).

Los resultados se presentaron mediante tablas y gráficos estadísticos. Por intervención de los métodos teóricos se expresaron textualmente los resultados que fueron discutidos y se arribaron a conclusiones.

### **Consideraciones éticas.**

- Confidencialidad y custodia de los datos individuales de los pacientes al divulgar los resultados del estudio.
- La investigación fue aprobada por el Comité de ética para la investigación de la institución y el Consejo científico.
- Cuestionario anónimo.

### Resultados.

- Tabla 1. Distribución de encuestados según años de experiencia laboral y conocimientos previos sobre Bioética. Hospital Pediátrico Universitario “William Soler”, 2012.

EDAD LABORAL (años)	Conocimiento Previos				TOTAL	
	Si		No		No.	%
	No.	%	No.	%		
Menos de 5	1	25,0	3	<b>75,0</b>	4	100
5 - 10	0	0,0	1	<b>100</b>	1	100
Más de 10	1	20,0	4	<b>80,0</b>	5	100
Total	2	100	8	100	10	100

Fuente: Encuesta.

Del total de médicos encuestados, el 50,0% (n=5) se encontró con más de 10 años de experiencia laboral. En todas las categorías de los años de experiencia se evidenció la falta de conocimiento previo sobre Bioética. (Tabla 1, Gráfico 1)

A nuestro juicio la falta de conocimiento sobre Bioética durante el estudio de la carrera de medicina, o en el estudio de las distintas especialidades médicas conlleva a la pobre o casi nula preparación respecto a este tema, lo que se refleja en la mayoría de los encuestados y a su vez repercute en la calidad de la atención médica que se brinda en nuestros servicios.

- Tabla 2. Características generales de los médicos encuestados. Hospital Pediátrico Universitario “William Soler”. 2012.

Características generales	No. n=10	%
Inserción en un proyecto de investigación	1	10
Antecedentes de preparación sobre Bioética	1	10

Fuente: Encuesta.

El 10% de los encuestados estuvo insertado en un proyecto de investigación sobre Bioética y tuvo antecedentes de preparación sobre dicho tema. (Tabla 2)

La falta de inserción en proyectos investigativos de Bioética de nuestros médicos está en correspondencia con el reducido número de profesionales del servicio de Alergología del Hospital

Pediátrico Universitario “William Soler”, los cuales tenían conocimientos previos de Bioética, y que por ende se interesaban en el estudio de temas de esta disciplina.

- Tabla 3. Distribución de encuestados según estado del conocimiento. Hospital Pediátrico Universitario “William Soler”, 2012.

Estado del conocimiento	No.	%
Mal	2	20
Regular	5	50
Bien	2	20
Excelente	1	10
Total	100	100

Fuente: Encuesta.

De acuerdo al análisis estadístico de los resultados obtenidos en las encuestas a los médicos del servicio de Alergología del Hospital William Soler se observó que 7 de ellos estaban en las categorías de mal y regular, lo que representó el 70%. (Tabla 3, Gráfico 2)

El déficit de conocimiento sobre el consentimiento informado en la mayoría de nuestros médicos está influenciado por la falta de conferencias, cursos y otras formas de aprendizaje que aborden este tema dentro de la Bioética con el objetivo de capacitar adecuadamente. Posiblemente pudiéramos obtener resultados similares a los encontrados en nuestro estudio si se aplicara este tipo de encuesta a otros alergólogos de los diferentes centros asistenciales de salud de nuestro país, lo que sería alarmante, haciéndose necesaria la capacitación sobre estos temas.

- Tabla 4. Distribución de encuestados según uso del consentimiento informado. Hospital Pediátrico Universitario “William Soler”, 2012.

Uso del consentimiento informado	No.	%
Mal	6	60
Regular	3	30
Bien	1	10
Excelente	0	0
Total	100	100

Fuente: Encuesta.

En la tabla 4 se presenta la distribución de encuestados según uso del consentimiento informado. Se observaron 9 médicos entre las categorías de mal y regular lo que representó el 90%. (Tabla 4, Gráfico 3)

La pobre aplicación del consentimiento informado en el servicio de Alergología se debe en primer lugar al déficit de conocimiento existente sobre este tema por parte de los médicos lo cual

se evidenció en resultados anteriores, además de la falta de un documento rector a nivel nacional acerca de la aplicación del consentimiento informado para el uso en las pruebas de alergia lo que permitiría ofrecer una atención médica de mejor calidad.

- Tabla 5. Médicos encuestados según aspectos que podrían mejorar el conocimiento y uso del consentimiento informado. Hospital Pediátrico Universitario “William Soler”, 2012.

Aspectos que podrían mejorar el conocimiento y aplicación del consentimiento informado	No.	%
	n=10	
Realizar cursos de bioética	10	100
Hacer protocolos de investigación	10	100
Aplicar más el Consentimiento informado	10	100
Hablar más del tema	10	100
No saben	0	0,0

Fuente: Encuesta.

En la tabla # 5 sobre los aspectos que podrían mejorar en el servicio, el 100% de los encuestados se mostraron a favor de realizar cursos de bioética, hacer protocolos de investigación, aplicar más el Consentimiento informado y hablar más del tema y ninguno de ellos manifestó no saber qué hacer respecto a la interrogante.

Estos resultados reafirman la necesidad de crear cursos de postgrado, impartir conferencias, discusiones de casos entre otras formas de aprendizaje acerca del Consentimiento informado en Alergología pediátrica pues constituye un tema imprescindible en la práctica médica diaria, siendo además tema de interés para todos nuestros profesionales.

#### **Con respecto a la información recogida sobre el consentimiento informado:**

Al revisar bibliografía sobre el tema de este trabajo corroboramos que no existen trabajos realizados acerca de estudios descriptivos donde se encuesten a los profesionales de la salud sobre el estado de conocimiento acerca de la aplicación del Consentimiento informado en los servicios de Alergología pediátrica específicamente antes de la realización de pruebas de alergia, por lo que no tuvimos referencias para establecer comparaciones en este sentido, lo que a nuestro criterio reafirma la importancia de trabajar en este aspecto con el fin de lograr la elaboración de un documento rector de consentimiento informado e implementar su uso en todo el país.

### **Conclusiones.**

1. En todas las categorías de los años de experiencia se evidenció la falta de conocimiento previo sobre el Tema de Consentimiento informado.
2. La mayoría de los encuestados no estaban insertados en proyectos de investigación de Bioética ni tenían antecedentes de preparación en lo referente a esta disciplina en sus estudios de postgrado.
3. Se observó que existe un deficiente conocimiento y aplicación del Consentimiento informado por parte de los médicos del servicio de Alergia.

### **Recomendaciones.**

1. Crear documento normativo rector a nivel nacional sobre Consentimiento informado en Alergología.
2. Aplicar el cuestionario referente al tema del presente trabajo a los profesionales que laboran en los servicios de Alergología a nivel nacional.
3. Introducir el estudio de la disciplina Bioética en las ciencias médicas e incrementar los cursos de postgrado en centros asistenciales de salud con la finalidad de profundizar sobre la aplicación del Consentimiento informado en la práctica diaria.

### **Anexos.**

#### **MODELO DE ENCUESTA SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ALERGOLOGÍA.**

La siguiente encuesta que es anónima, los datos aquí obtenidos nos servirán para identificar necesidades de aprendizaje así como para conocer acerca del uso o no del consentimiento informado en la práctica diaria, Recuerde que es anónima, y no con fines de aplicar sanciones. Le pedimos sea sincero en su respuesta. Puede extenderse en lo que usted considere cuando la respuesta así lo exija, aunque se espera sean breves. Gracias.

1- Años de experiencia laboral:

Menos de 5 años-----

De 5 a 10 años -----

Más de 10 años -----

2- Tiene usted conocimientos previos de Bioética: S í ----- No-----

3- Está usted insertado en algún proyecto investigativo de Bioética: S í ----- No-----

4- Considera que durante el estudio de su especialidad ya sea como médico recibió la suficiente preparación sobre estos temas:

S í ----- No-----

5- Usted considera que en su institución, por lo general, se le da la información acerca de conducta a seguir

A los padres solamente

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

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

6- En el caso de aplicar pruebas alergológicas con riesgo para la vida del paciente:

Se les informa solamente S í ----- No-----

Se les informa y se pide su consentimiento S í ----- No-----

7- En caso de no existir consentimiento informado por escrito ¿se lo solicitan los padres y/o tutores? S í ----- No-----

8- Se le explica al paciente o sus familiares sobre:

a) Las reacciones adversas que pueden presentarse S í ----- No-----

b) Los riesgos potenciales de transmitir enfermedades infecciosas a través de punciones dérmicas, subcutáneas S í ----- No-----

9- ¿A partir de cual edad cree usted que un niño o adolescente esté capacitado para dar su consentimiento? Marque con una cruz la respuesta que usted considera correcta.

- Menor de 7 años\_\_\_
- De 8 a 11 años\_\_\_
- De 12 a 18 años\_\_\_

10- ¿En algunos casos –en su servicio- toma la decisión el equipo médico sin informar ni al paciente ni a los familiares? S í ----- No-----

11- ¿Existen en su servicio protocolos específicos de consentimiento informado escrito para determinados procedimientos?

S í ----- No-----

12- ¿En su institución, quién le entrega el documento de consentimiento informado a los padres y/o tutores y recogen sus firmas?

Médico\_\_\_

Enfermera\_\_\_

Desconocen\_\_\_

13- ¿Conoce usted como realizar un documento de consentimiento informado? S í ----- No-----

14- ¿Ha habido algunos problemas recientes con algún paciente por aspectos relacionados con la información recibida? S í ----- No-----

15- ¿Qué aspectos considera que podrían mejorarse en su servicio en cuanto a la información y consentimiento informado con los pacientes?

Crear cursos de bioética\_\_\_

Hacer protocolos de investigación\_\_\_

Aplicar más el Consentimiento informado\_\_\_

Hablar más del tema\_\_\_

No saben\_\_\_

Otros\_\_\_ ¿Cuáles?

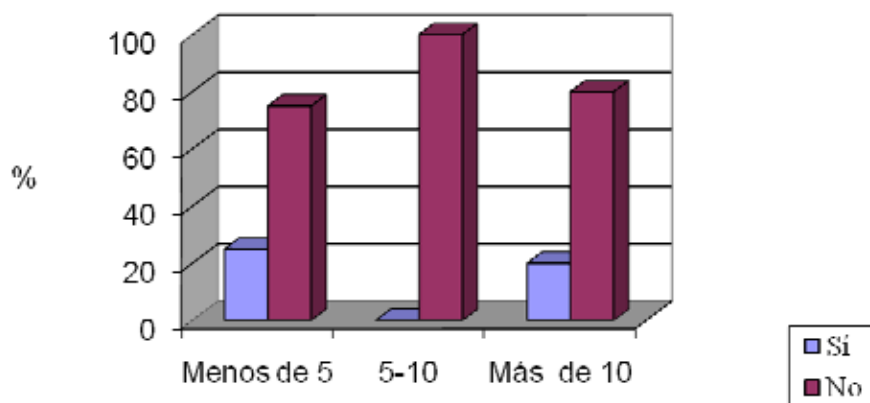
**Muchas Gracias.**

## **Referencias Bibliográficas.**

1. Viada González CE, Ballagas Flores C, Blanco López Y. Ética en la investigación con poblaciones especiales. *Rev Cubana Invest Biomed* 2001;20(2):140-9.
2. Amaro Cano M. ¿Qué saben nuestros médicos de la ética en la investigación científica? *Rev Cubana Invest Biomed* 2006;25(3).
3. Ferreira R. Aspectos bioéticos de la manipulación genética y la vida naciente. *Bioética*. La Habana: Centro de Referencia Bioética Juan Pablo II; septiembre-diciembre 2003:4-7
4. Lugo E. Procreación humana natural o reproducción técnicamente asistida. *Bioética*. La Habana: Centro de Referencia Juan Pablo II; septiembre-diciembre 2003:18-22
5. Torres R. Aspectos éticos en Pediatría. Una aproximación. En Acosta JR editor. *Bioética desde una perspectiva cubana*. 1 ed La Habana: Centro Félix Varela. 1997. p 150
6. Núñez de Villavicencio F. Consentimiento educado vs. Consentimiento informado. *Rev Cubana Salud Pública* 2006;32(4)
7. Garduño EA y cols: Consentimiento informado en pediatría. *Rev Mex Pediatr* 2001; 68(3); 108-111
8. Veatch MR. Abandoning informed consent. *Hastings Center Report*. 1995; 25: 5.
9. Shield HPJ. El consentimiento del niño a su tratamiento. *BMJ ed. Mexicana* 1994; 2: 150.
10. González J. Ética. *Rev Conamed* 1999; 4: 11.
11. Kraus A, Cabral RA. *La bioética 1ª ed*. Ed. Tercer Milenio. Conaculta. México, 1999; 12-15.
12. Schultz K. In Hungary, Children Help Decide. *Hastings Center Report* 1993; 23: 21.
13. Organización Panamericana de la Salud. Normas éticas internacionales para investigaciones biomédicas con sujetos humanos. Washington, D.C.: OPS; 1996.
14. Barrio MJM. La bioética entre la resolución de conflictos y la relación de ayuda. *Cuadernos de Bioética* 2000; XI: 291.
15. González, P. Breve reflexión sobre el consentimiento informado en pediatría. *Rev Bioética*, Mayo-agosto 2007, p 5-7
16. Rodríguez NA, Martiñon MJ. Aspectos prácticos del consentimiento informado en pediatría. *Rev Esp Pediatr* 1995; 51: 399.
17. Demoly P, Michel FB, Bousquet J. In vivo methods for study of allergy: Skin tests, techniques, and interpretation. En: *Allergy, principles and practice*. Middleton E, Reed CE, Ellis EF, Adkinson NF, Yunginger JW, Busse WW, editores, 5º ed , St.Louis, Mosby 1998: 430-439.
18. Zacharisen MC. Allergy skin testing infants: a safe or risky procedure? *Ann Allergy Asthma Immunol* 2000; 85: 429-430.

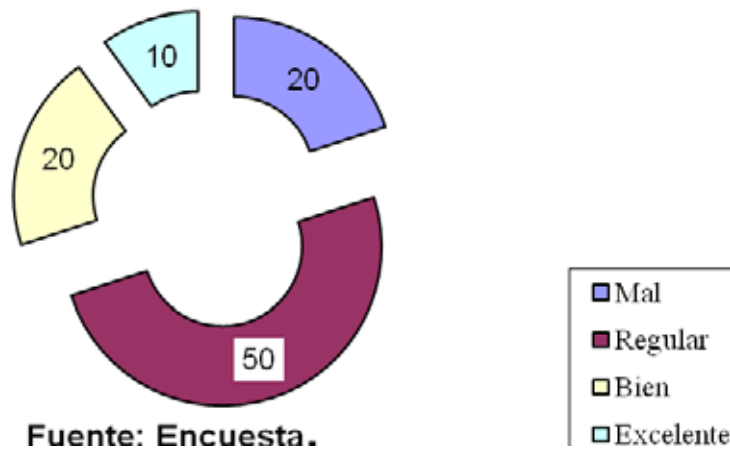
19. Lierl MB. Isolated late cutaneous reactions to allergen skin testing in children. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2000; 84: 294-298.
20. Bernstein DI, Wanner M, Borish L, Liss GM and the Immunotherapy Committee of the American Academy of Allergy, Asthma and Immunology. Twelve-year survey of fatal reactions to allergen injections and skin testing: 1990-2001. *J Allergy Clin Immunol* 2004; 113: 1129-36.
21. Moreno C, Cuesta-Herranz J, Fernández-Tavora L, Alvarez-Cuesta E. On behalf of the SEAIC. Immunotherapy safety: a prospective multicentric monitoring study of biologically standardized Therapeutic vaccines for allergic diseases. *Clin Exp Allergy* 2004; 34:527-31.
22. Gastaminza G, Algorota J, Audicana M, Etxenagusia M, Fernández E, Muñoz D. Systemic reactions to immunotherapy: influence of composition and manufacturer. *Clin Exp Allergy* 2003; 33: 470-4.
23. Saarinen JV, Harvima RJ, Horsmaheimo M, Harvima I, Naukkerin A. Interleukine-4 positive mast cells are highly associated with the extent of immediate allergic wheal reaction in the skin. *Allergy* 2001; 56: 58-64. 6- Peters SP, Zangrilli JG, Fish JE. Late phase allergic reactions. En: *Allergy, principles and practice*. Middleton E, Reed CE, Ellis EF, Adkinson NF, Yunginger JW, Busse WW editores, 5º ed, St.Louis, Mosby 1998: 342-355.

Gráfico 1. Distribución de encuestados según años de experiencia y conocimientos previos. Hospital Pediátrico Universitario "William Soler", 2012.





**Gráfico 2. Distribución de encuestados según estado del conocimiento. Hospital Pediátrico Universitario "William Soler", 2012.**



**Gráfico 3. Distribución de encuestados según uso del consentimiento informado. Hospital Pediátrico Universitario "William Soler", 2012.**

