

UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE ENFERMERÍA



**REVISIÓN CRÍTICA: INTERVENCIONES DE
ENFERMERÍA PARA PROMOVER EL
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES
SOMETIDOS A INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE:
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ENFERMERÍA
EN CENTRO QUIRÚRGICO**

AUTOR: Lic. Diana del Milagro Cruzalegui Cruzalegui

Chiclayo, 28 de agosto de 2015

**REVISIÓN CRÍTICA: INTERVENCIONES DE
ENFERMERÍA PARA PROMOVER EL
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES
SOMETIDOS A INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS**

POR:

Lic. Diana del Milagro Cruzalegui Cruzalegui

Presentada a la Facultad de Medicina de la Universidad Católica Santo
Toribio de Mogrovejo, para optar el Título de:
**SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ENFERMERÍA
EN CENTRO QUIRÚRGICO**

APROBADO POR:

Mgtr. Magaly del Rosario Chu Montenegro
Presidente de Jurado

Lic. María Olinda Vizconde Campos
Secretaria de Jurado

Dra. Cecilia Teresa Arias Flores
Vocal/Asesor de Jurado

Chiclayo, 28 de agosto de 2015

ÍNDICE

	Pág.
DEDICATORIA	iv
AGRADECIMIENTO	v
RESUMEN	vi
ABSTRACT	vii
INTRODUCCIÓN	8
CAPÍTULO I: MARCO METODOLÓGICO	
1.1 Tipo de investigación	13
1.2 Metodología EBE	13
1.3 Formulación de la Pregunta según esquema PICOT	14
1.4 Viabilidad y pertinencia de las preguntas	15
1.5 Metodología de Búsqueda de Información	16
1.6 Síntesis de la Evidencia encontrada a través de la Guía de Validez y utilidades aparentes de Gálvez Toro	18
1.7 Listas de chequeo específicas a emplear para los trabajos seleccionados	19
CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO	
2.1. Artículo para Revisión	20
2.2. Comentario Crítico	22
2.3. Importancia de los resultados	29
2.4. Nivel de evidencia	29
2.5. Respuesta a la pregunta	31
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	
ANEXOS	

DEDICATORIA:

A mi mamá, luchadora incansable e incondicional.

A mi papá, que desde el cielo me da fuerzas para crecer sin él.

Diana

AGRADECIMIENTO:

A Dios, el Camino, la Verdad y la Vida

A mi mamá por ayudarme a alcanzar mis metas.

A la Dra. Cecilia Arias por ser mi guía en la búsqueda del crecimiento profesional.

A la Mgtr. Magaly Chu, por su motivación y compromiso con la investigación.

Diana

RESUMEN

La presente investigación titulada: Intervenciones de enfermería para promover el consentimiento informado en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas.

Se formula una pregunta en formato PICOT: ¿Cuáles son las intervenciones de enfermería que permiten promover el consentimiento informado en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas? Teniendo por objetivo: Determinar las intervenciones de enfermería que permiten promover el consentimiento informado en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas. Luego, se ejecutó la búsqueda de información en las bases de datos: PubMed, ProQuest, ScienceDirect, Elsevier, Hinari y Ciberindex. De esa manera se obtuvo 10 documentos relacionados con el tema para ser analizados mediante la aplicación del ChekList basado en Gálvez Toro y finalmente se efectuó el análisis crítico utilizando la lista de comprobación de revisiones sistemáticas y metaanálisis Prisma.

Palabras clave: consentimiento informado, persona, centro quirúrgico, intervenciones, enfermería.

ABSTRACT

The present investigation entitled: Nursing interventions to promote informed consent in patients undergoing surgical interventions.

A question is asked in PICOT format: What are the nursing interventions that allow the promotion of informed consent in patients undergoing surgical interventions?

Objective: To determine the nursing interventions that allow the promotion of informed consent in patients undergoing surgical interventions. Then, the information search was executed in the databases: PubMed, ProQuest, ScienceDirect, Elsevier, Hinari and Ciberindex. In this way, 10 documents related to the subject were obtained to be analyzed through the application of the ChekList based on Gálvez Toro and finally the critical analysis was carried out using the checklist of systematic reviews and meta-analysis Prism

Keywords: informed consent, person, surgical center, interventions, nursing.

INTRODUCCIÓN

La información es un aspecto importante de la relación medico-paciente y una parte relevante de la actividad asistencial. Pareciera lógico esperar, que, junto al desarrollo de la ciencia y tecnología en medicina, la información al paciente hubiera mejorado igualmente. Sin embargo, la situación actual, según manifiestan los pacientes, demuestra lo contrario¹. El paciente de hoy en día tiende a reclamar más información a sus médicos. Da la impresión de que el llamado principio de autonomía va ganando posiciones respecto a la actitud paternalista. Su participación en la toma de las decisiones que van a repercutir en su estado de salud pasa a ser fundamental y el eje de toda la actuación medica¹.

Se trata de descubrir cuáles son las expectativas y preferencias de los pacientes y de adaptarnos a ellas con lealtad, poniendo a su disposición nuestros conocimientos y nuestras posibilidades².

Quizás podríamos preguntarnos si el llamado Consentimiento Informado (CI) ha cumplido esta misión. Debido a que este, no se ha de limitar únicamente a la firma de un papel que autoriza emplear la técnica propuesta. Requiere unas condiciones. Los prerequisites son: la competencia y voluntariedad del paciente; mostrar la información y recomendar un plan de cuidados que el paciente entienda; y, por último, que este firme dicho consentimiento².

Hace falta considerar que el concepto de autonomía puede tener diferentes significados, desde la bioética, la autonomía es pensada como la capacidad intrínseca a todo ser humano de tomar decisiones respecto a su vida, pero la autonomía también presenta otras dimensiones, concretamente en enfermería, el término se ha utilizado para describir la autonomía física del paciente, la autonomía de la enfermera como profesional, la autonomía de la mujer, etc.³.

Dentro de la práctica clínica, el término “autonomía” significa el derecho de las personas a tomar sus propias decisiones, incluso si su decisión representa

un riesgo para sí mismo; la única reserva es que la decisión tomada no afecte negativamente a los otros.

Los estudios que se realizan se centran más en el consentimiento informado que en el respeto de la autonomía de los pacientes. El hecho de ejercer la autonomía puede presentar dificultades en los pacientes quirúrgicos que, dado su estado físico, éstos no siempre desean participar en la decisión de sus tratamientos. Igualmente, para los profesionales es difícil interpretar lo que en realidad desean conocer los pacientes⁴.

A pesar de que pueda resultar extraño, hay pacientes que no desean ser informados de su diagnóstico.

En algunas circunstancias, el profesional de salud se plantea la necesidad de conocer cuándo y cómo se ha de tomar en consideración la voluntad del paciente ante decisiones en donde está en juego su vida⁴. No obstante, interpretar la determinación de la voluntad del paciente de forma dual –querer o no querer– es una simplificación que no se ajusta a la riqueza de lo que el acto volitivo es en realidad.

La enfermera no utiliza formularios escritos para que el paciente dé su continua aprobación antes de realizar los cuidados o aplicar alguna técnica⁵.

Este hecho de no firmar un documento no significa que el respeto de la autonomía del paciente no tenga cabida en el ámbito de los cuidados y que en la propia relación asistencial no deba estar presente la actitud de respeto por la dignidad y autonomía del paciente. La firma de un documento no garantiza que el consentimiento informado sea correcto¹.

En un estudio sobre consentimiento informado, sobre una muestra de 935 pacientes, se llegó a las siguientes conclusiones: a) no siempre el uso de un formulario de consentimiento informado garantiza que la información sea suficiente y que la obtención del consentimiento se haya hecho correctamente, y b) el consentimiento informado no garantiza que se haya respetado el principio de autonomía⁵.

En nuestra realidad se muestra que lo más importante del consentimiento informado para el personal de salud es que el paciente firme el consentimiento debido al respaldo legal que significa, sin embargo, cuando el paciente llega a Centro Quirúrgico, y aunque ya este su consentimiento informado firmado, no responde a preguntas básicas acerca de su procedimiento quirúrgico.

En el Perú, el consentimiento informado (CI) se introduce con la Ley General de Salud (N° 26842), vigente desde julio de 1997; en su artículo 4 establece la obligatoriedad del CI en la práctica médica⁶. Su reglamento establece los casos y requisitos de formalidad que deben ser observados para que el CI sea considerado válidamente emitido.

El 2 de octubre del 2009, se publica modificaciones a esta ley: en sus artículos 15.2, acceso a la información; 15.3, atención y recuperación de la salud, y 15.4, consentimiento informado. Paralelamente, el Código de ética y deontología del Colegio Médico del Perú, en sus sucesivas revisiones, contempla, bajo el título de relación médico paciente, la necesidad del consentimiento en la práctica médica⁶.

Un estudio realizado por la Universidad Nacional de San Marcos (Lima), determinó claramente las deficiencias de formación en relación a la aplicación y conocimiento sobre el consentimiento informado. Ello explicaría parcialmente las dificultades para su plena incorporación en la práctica médica⁶.

La Ley General de Salud, vigente desde 1997, establece su obligatoriedad; sin embargo, más que por razones legales, se debe buscar que sea el trasfondo ético de esta nueva forma de la relación del personal de salud con el paciente, empezando cuyo fortalecimiento de implementarse desde las etapas formativas este profesional.

A través de la historia, el ser humano en estado de enfermedad confía su vida de manera íntegra al personal de salud; a su vez, este, adquiere un compromiso para tratar de mejorar, con los medios que estén a su alcance, la salud física, mental y, en muchos casos, emocional de su paciente.

A pesar de que los medios de comunicación modernos han mejorado el acceso a la información científica por parte de los pacientes, generalmente es el médico quien decide de manera unilateral el mejor tratamiento para su paciente, siempre basado en su conocimiento científico, en su experiencia y, en casos excepcionales, en el consenso con sus colegas; pero siempre su principal fundamento es “primero no hacer daño”⁷.

Durante muchos años las escuelas de medicina prepararon a los médicos para la toma de decisiones sin dar más explicaciones que las estrictamente necesarias. Este concepto de beneficencia paternalista se transmitió por muchas generaciones; sin embargo, con el paso del tiempo, la sociedad ha tomado una participación activa en las que afectan su bienestar, y se muestran cada vez más dispuestos a hacer valer sus derechos y su libertad para participar también en las determinaciones que le atañen.

En este contexto, cada hombre y cada mujer adultos tienen facultad plena para decidir sobre su propio cuerpo, por lo que, gozando del derecho de autonomía, los pacientes se convierten en protagonistas para una toma de decisiones concertadas con su médico frente a las opciones terapéuticas disponibles, siendo ahora ellos quienes tienen la última palabra.

El Consentimiento Informado ha sido catalogado por muchos como un requisito para efectuar cualquier intervención o tratamiento que conlleve riesgo. La firma de un escrito prefabricado es suficiente para muchos médicos, quienes lo consideran simplemente como un documento que exige una institución para cumplir con una disposición más legal que ética³.

Este documento traslada de manera equívoca al paciente la responsabilidad ante cualquier complicación propia del procedimiento, pues se cree que el hecho de que un paciente dé autorización para la práctica de un tratamiento o para la administración de un procedimiento sin tener en cuenta la calidad de la información dada para la toma de esta decisión absuelve al médico de su compromiso ético y moral con su paciente; no obstante, cabe aclarar que en casos de impericia, negligencia o imprudencia el médico es quien debe responder penal o civilmente⁷.

Es así que nace la importancia de conocer si las intervenciones que se efectúan para aplicar el consentimiento informado mejoran la calidad de información del paciente y su estado de ánimo antes de ser sometidos a una intervención quirúrgica.

Por tal motivo a través de este proyecto de investigación basada en la evidencia se busca conocer:

¿Cuáles son las intervenciones de enfermería que permiten promover el consentimiento informado en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas?

Teniendo por objetivo determinar las intervenciones de enfermería que permiten promover el consentimiento informado

CAPÍTULO I: MARCO METODOLÓGICO

1.1. Tipo de Investigación: Investigación Secundaria

Esta investigación contiene información primaria, sintetizada y reorganizada, la cual está diseñada para facilitar y maximizar el acceso a las fuentes primarias o a sus contenidos.

Componen la colección de referencia de la biblioteca y facilitan el control y el acceso a las fuentes primarias. Asimismo se hace referencia a ellas cuando no se puede utilizar una fuente primaria por una razón específica o si los recursos son limitados y cuando la fuente es confiable. La utilizamos para confirmar nuestros hallazgos, ampliar el contenido de la información de una fuente primaria y para planificar nuestros estudios⁸.

1.2. Metodología: La metodología a seguir será la siguiente:

La Metodología que se empleará para la presente investigación será la Enfermería Basada en la Evidencia (EBE) que surge como efecto inevitable de la fuerte influencia que la Medicina Basada en la Evidencia (MBE)⁸.

La EBE constituye un medio útil que permite relacionar sistemáticamente teoría y práctica. De igual manera brinda instrumentos de evaluación, difusión e implementación de resultados de investigación entre las enfermeras asistenciales, con los beneficios que ello supone en la disminución de la variabilidad y en los resultados en materia de Salud, además de convertirse en un referente válido para la planificación de servicios⁹.

Para esta investigación se tendrá en cuenta 5 pasos para llegar finalmente a dar respuesta a lo que nos preocupa sobre la práctica de la evidencia.

1. Formular la pregunta según el esquema PICOT de acuerdo a lo evidenciado en la práctica clínica.

2. Búsqueda de artículos relacionados al tema con la mejor evidencia utilizando palabras claves, en español e inglés, haciendo uso de bases de datos producto de una revisión exhaustiva.
3. Evaluar la validez y utilidad de los hallazgos aplicando el CheckList
4. Aplicación de resultados.
5. Evaluación de resultados.

1.3. Formulación de la pregunta según esquema PICOT:

La formulación de la pregunta se da mediante el esquema PICOT en el cual se identificó el problema, las posibles intervenciones, la comparación y los resultados. La pregunta formulada fue: ¿Cuáles son las intervenciones que permiten promover el consentimiento informado en pacientes que van a ser sometidos a intervenciones quirúrgicas?

Cuadro N° 02: Formulación de la Pregunta y Viabilidad		
P	Paciente o Problema	Pacientes de Centro Quirúrgico / El inadecuado abordaje del personal de enfermería ante el consentimiento informado aumenta la ansiedad alterando el estado fisiológico del paciente.
I	Intervención	El paciente firma el consentimiento informado, pero a la entrevista de enfermería sabe poco o nada acerca de su intervención quirúrgica.
C	Comparación o Control	La intervención de enfermería a partir de la utilización de multimedia interactiva, audiovisual e información escrita, para promover el consentimiento informado eficaz permite mejorar la comprensión en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas.

O	Outcomes o Resultados	Las intervenciones a partir de la utilización de multimedia interactiva, audiovisual e información escrita, mejoran la participación del paciente en el cuidado de su salud, reducen el descontento y litigio en caso de complicaciones y además promueven el derecho de autodeterminación del paciente.
T	Tipo de Diseño de Investigación	Revisión Sistemática
Oxford-Centre of Evidence Based Medicine		

1.4 Viabilidad y pertinencia de la pregunta

En 1984 el Colegio de Médicos Americanos publica el “Manual de Ética” en el que el Consentimiento informado queda definido como: *“la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficio de los procedimientos, diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente.”*

Conjugar deseos y valores es un ejercicio común de la vida diaria que ponemos en práctica cuando hacemos una inversión de riesgo o firmamos una póliza de seguro en función de lo queremos o necesitamos. Pero cuando el deseo es la salud y sobre todo, cuando la necesidad es vital, la enfermedad, y se nos propone una intervención peligrosa para superarla, conjugar deseos y valores es radicalmente diferente y lo es por las importantes consecuencias que pueden derivarse de esa intervención sobre nuestro propio cuerpo y dudamos. Si además la información facilitada ha sido con la letra chica de la escasez y leída con la

presbicia del miedo, difícilmente va a ser comprendida. A este desconcierto colaboran el estado psíquico del paciente y su familia y las condiciones negativas, muchas veces inhumanas, del ámbito sanitario que no ofrece comúnmente un marco intersubjetivo del diálogo ético, amable y sereno.

Por eso resulta imprescindible crear marco de reflexión que permitan establecer acuerdos racionales y fundamentales entre el personal de salud, pacientes, administradores y la sociedad acerca de lo que es más adecuado en cada situación.

A partir de esto nace la pregunta ¿Cuáles son las intervenciones de enfermería que permiten promover el consentimiento informado en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas? Con la finalidad de que la información transmitida al paciente sea en cantidad y calidad suficiente, además esta, debe ser no yatrogénica.

1.5 Metodología de Búsqueda de Información:

A través del uso de las palabras claves se consulto en diversas bases de datos como PubMed, ProQuest, ScienceDirect, Elsevier, Ciberindex, Hinari, de las cuales se seleccionaron las investigaciones relacionadas a resolver la pregunta de investigación. Obteniendo como resultado 10 artículos más relevantes de toda la búsqueda de información.

Cuadro N° 03 Paso 1: Elección de las palabras claves			
Palabra Clave	Inglés	Portugués	Sinónimo
Consentimiento informado	Informed consent	Consentimiento informado	
Persona	Person	Pessoa	Hombre
Centro quirurgico	Surgical center	Centro cirurgico	
Intervenciones	Interventions	Interveções	Acciones
Enfermeria	Nursing	Enfermagem	

Cuadro N° 04: Paso 2: Registro escrito de la búsqueda				
Base de datos consultada	Fecha de la búsqueda	Estrategia para la búsqueda o Ecuación de búsqueda	N° de artículos encontrados	N° de artículos seleccionados
Pubmed	13/12/14	Consentimiento informado	13	3
ScienceDirect	02/02/15	Consentimiento informado quirúrgico	218	2
ProQuest Central	03/02/15	Surgical Informed Consent	1155	5

Cuadro N°5 Paso 3: Ficha para recolección bibliográfica					
Autor (es)	Título de artículo	Revista (Volumen ,año, número)	Link	idioma	Método
Kinnersley P, Phillips K, Savage K, Kelly MJ, Farrell E, Morgan B, Whistance R, Lewis V, Mann MK, Stephens BL, Blazeby J, Elwyn G, Edwards AGK	Intervenciones para promover el consentimiento informado en los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos y otros procedimientos invasivos.	Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 7. Art. No.: CD009445. DOI: 10.1002/14651858.CD009445.pub2.	http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD009445/full	Inglés	Revisión sistemática
Ryan R, Pictor M, McLaughlin KJ, Hill S	Presentación audiovisual de la información para el consentimiento informado para la participación en ensayos clínicos.	Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 1. Art.No.: CD003717. DOI: 10.1002/14651858.CD003717.pub2.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24809816	Ingles	Revisión sistemática

1.6. Síntesis de la Evidencia encontrada a través de la Guía de Validez y utilidad aparentes de Gálvez Toro: (Anexo 01)

Cuadro N° 06: Síntesis de la Evidencia			
Título del Artículo	Tipo de Investigación- Metodología	Resultado	Decisión
1.- Intervenciones para promover el consentimiento informado en los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos y otros procedimientos invasivos.	Revisión sistemática	Responde todas las preguntas	Pasa lista
2.- Presentación audiovisual de la información para el consentimiento informado para la participación en ensayos clínicos.	Revisión sistemática	Responde todas las preguntas	Pasa lista
3.- Efecto del proceso de consentimiento informado en la ansiedad y la comprensión de los pacientes sometidos a Cirugía Esofágica y Gastrointestinal	Casos controlados, prospectivo	Responde todas las preguntas	Pasa lista
4.- Educación y la obtención del consentimiento informado en pacientes con malformaciones congénitas del corazón antes de someterse a la implantación de un transcatéter	Cuantitativo prospectivo	Responde todas las preguntas	Pasa lista
5.- Multimedia audiovisual combinada con el consentimiento informado verbal y estándar; Aumento de la satisfacción y comprensión de los pacientes quirúrgicos: un ensayo comparativo en pacientes sometidos a colecistectomías laparoscópica en el Centro Médico de SAR la Princesa Maha Chakri Sirindhorn, Tailandia	Ensayo comparativo	Responde todas las preguntas	Pasa lista

1.7. Listas de chequeo específicas a emplear para los trabajos seleccionados:

Cuadro N° 07: Listas de chequeo según artículo y su nivel de evidencia			
Título del Artículo	Tipo de Investigación- Metodología	Lista empleada	Nivel de evidencia
1.- Intervenciones para promover el consentimiento informado en los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos y otros procedimientos invasivos.	Revisión sistemática	Guía Prisma	I
2.- Presentación audiovisual de la información para el consentimiento informado para la participación en ensayos clínicos.	Revisión sistemática	Guía Caspe	I
3.- Efecto del proceso de consentimiento informado en la ansiedad y la comprensión de los pacientes sometidos a Cirugía Esofágica y Gastrointestinal	Casos controlados, prospectivo	Guía Caspe	II.2
4.- Educación y la obtención del consentimiento informado en pacientes con malformaciones congénitas del corazón antes de someterse a la implantación de un transcater	Cuantitativo prospectivo	Guía Astete	II.3
5.- Multimedia audiovisual combinada con el consentimiento informado verbal y estándar; Aumento de la satisfacción y comprensión de los pacientes quirúrgicos: un ensayo comparativo en pacientes sometidos a colecistectomías laparoscópica en el Centro Médico de SAR la Princesa Maha Chakri Sirindhorn, Tailandia	Ensayo comparativo	Guía Astete	I

CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO:

2.1. El Artículo para Revisión: Se compone de las siguientes partes:

a. Título de la Investigación secundaria que desarrollará. Intervenciones de enfermería para promover el consentimiento informado en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos.

b. Revisor(es):

Lic. Enf. Diana del Milagro Cruzalegui Cruzalegui

c. Institución:

Universidad Católica “Santo Toribio de Mogrovejo”

d. Dirección para correspondencia:

Residencial Augusto B. Leguía edf. 23 dpto. 301.

E-mail: dccruzalegui@gmail.com

e. Referencia completa del artículo seleccionado para revisión:

Intervenciones para promover el consentimiento informado en los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos y otros procedimientos invasivos.

Disponibile en URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=23832767>

f. Resumen del artículo original:

El logro del consentimiento informado es un procedimiento clínico fundamental y se requiere antes de que se realice cualquier procedimiento quirúrgico o invasivo. Sin embargo, es un proceso complejo que requiere proporcionar a los pacientes información que puedan comprender y retener, la oportunidad para considerar las opciones y poder expresar opiniones y hacer preguntas. Hay pruebas de que actualmente a algunos pacientes se les realizan procedimientos sin que se haya logrado el consentimiento informado.

El objetivo de esta investigación es evaluar los efectos sobre los pacientes, los médicos y el sistema de atención sanitaria de intervenciones para promover el consentimiento informado en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos y otros procedimientos y tratamientos invasivos.

Se identificaron esfuerzos realizados por los investigadores para examinar intervenciones que intentan mejorar la administración y consideración de la información para mejorar el consentimiento informado. Se realizaron búsquedas en las siguientes bases de datos mediante palabras clave y términos médicos expandidos: Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL, *The Cochrane Library*, número 5, 2012), MEDLINE (OvidSP) (1950 hasta julio de 2011), EMBASE (OvidSP) (1980 hasta julio de 2011) y en PsycINFO (OvidSP) (1806 hasta julio de 2011). No se aplicaron restricciones de idioma ni de fecha en la búsqueda. También se hicieron búsquedas en las listas de referencias de los estudios incluidos. Los criterios de selección son los ensayos controlados aleatorios y ensayos aleatorios grupales de intervenciones para promover el consentimiento informado en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos y otros procedimientos invasivos. Se consideró que una intervención pretendía promover el consentimiento informado cuando la información proporcionada acerca del procedimiento se mejoró (ya sea al ofrecer más información o a través de, por ejemplo, el uso de nuevos materiales escritos), o si se proporcionaron más oportunidades de considerar o deliberar sobre la información. Las intervenciones utilizadas mejoran consistentemente el conocimiento de los pacientes, un requisito previo importante para el consentimiento informado. Estas medidas se podrían emplear ampliamente, aunque no se pueda decir con confianza qué tipo de intervención es preferible. Los resultados se deben interpretar con precaución, debido a los niveles altos de heterogeneidad asociados con muchos de los análisis principales, aunque se considera que hay pruebas amplias de resultados beneficiosos para los pacientes con la aplicación pragmática de las intervenciones. Solamente un estudio intentó medir el consentimiento informado como un concepto unificado.

E-mail de correspondencia de los autores del artículo original:

Dr. Paul Kinnersley, Cochrane Institute of Primary Care and Public Health, School of Medicine, Cardiff University, 3rd Floor, Neuadd Meirionnydd, Heath Park, Cardiff, Wales, CF14 4XN, UK.

E-mail: kiddersley@cf.ac.uk.

Palabras clave: consentimiento, paciente, intervención quirúrgica

2.2. Comentario Crítico:

Según la lista Prisma de comprobación de revisiones sistemáticas y metaanálisis, utilizada en esta revisión titulada: “Intervenciones para promover el consentimiento informado en los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos y otros procedimientos invasivos”.

Una revisión sistemática es un tipo de investigación científica mediante la cual se revisa la literatura científica sobre un tópico partiendo de una pregunta formulada de forma clara y objetiva, utilizando métodos sistemáticos y explícitos para localizar, seleccionar y valorar críticamente las investigaciones relevantes a dicha pregunta y aplicando protocolos sistemáticos para la recogida de datos e información de dichas investigaciones, con el propósito de alcanzar conclusiones válidas y objetivas sobre qué es lo que dicen las evidencias sobre dicho tópico¹⁰.

El título es claramente indicativo del contenido en estudio, fácil de entender, presentado en tono afirmativo, conciso, específico, contiene las palabras claves y completas, es gramáticamente correcto, posee lenguaje sencillo, específica la publicación como una revisión lo cual permite priorizar su lectura y el método de análisis fácilmente. La guía prisma nos presenta directrices para la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis de estudios que evalúan intervenciones sanitarias. Además, su finalidad principal es ayudar a los autores de revisiones a ser sistemáticos y explícitos en el desarrollo de éstas¹¹.

Por otro lado, el artículo tiene autorías múltiples utilizando sus nombres completos, incluye la dirección postal del investigador encargado de la correspondencia, las instituciones de trabajo lo que permite contactar a los autores en caso de dudas o interrogantes.

El resumen es claro, contiene información básica, a su vez exacta, fácil de entender, no utiliza abreviaturas en primera instancia, presenta antecedentes, objetivos, fuente de los datos, criterios de selección, análisis de los datos, resultados principales y conclusiones, no especifica las limitaciones.

Excede las 250 palabras estandarizadas, presenta resultados con valores numéricos, usa palabras completas, solo texto, no cita referencias bibliográficas, y es, finalmente, autosuficiente y autoexplicativo.

La introducción usa un estilo directo, muestra claramente la justificación de la investigación, haciendo referencia de la importancia del consentimiento informado y la necesidad de la revisión sistemática debido a su impacto en la población y la implicancia de las intervenciones que se han de revisar. Muestra el problema, fundamenta los motivos que conducen a la realización de la investigación, responden a una interrogante planteada.

El objetivo es adecuado a la pregunta de investigación, mostrando lo que el investigador intenta hacer, está redactado en forma afirmativa, infinitiva además plantea de forma explícita las preguntas que se desea contestar en relación con los participantes, las intervenciones, las comparaciones, los resultados y el diseño de los estudios.

En relación con el método indica la adhesión a un protocolo dando la referencia, donde además se agrega la información del registro, indicado el número de la revisión sistemática.

Se debe escribir un formato de selección como parte de un protocolo más amplio de la revisión total que ayude a los revisores en dos formas: proporciona un documento que explícitamente enuncia las preguntas de revisión y criterio de selección, y establece un protocolo de selección que

identifica qué trabajos serán realizados, por quién, de qué manera, cuándo y por qué razón. El protocolo proporciona así un modo de comunicación entre el equipo de revisores¹².

Se hace referencia a los criterios de elegibilidad especificando las características de los estudios, en este caso ensayos controlados aleatorios con pacientes mayores de 16 años, la búsqueda fue electrónica mediante palabras claves y términos médicos expandidos en diferentes bases de datos como MEDLINE, EMBASE, PsycINFO, Cochrane, no hubo restricciones de idioma o fecha en la búsqueda. Esto es vital ya que, si la búsqueda es deficiente o no se accede a bases de datos adecuadas, el proceso de la revisión sistemática será defectuoso y podrá llevar a falsas conclusiones.

Entonces, para evitar sesgos, es esencial que la búsqueda de literatura sea completa y se identifiquen todos los estudios elegidos, sean publicados o no, donde sea posible¹². Indican las fechas de última búsqueda realizada. Se precisa correctamente la selección de estudios especificando los tipos de participantes y los ensayos excluidos que correspondía a donde las intervenciones estaban centradas en la condición por si sola o si no había opción quirúrgica o invasiva. Se incluyeron intervenciones en cualquier formato y se compararon (controles).

A su vez como criterios de exclusión consideraron a los ensayos en los que los pacientes tenían entre 16 años y más pero no fueron capaces de dar su consentimiento para el procedimiento (carecían de capacidad), pacientes detenidos en el hospital y cuando el consentimiento fue utilizado para formar parte en un ensayo de investigación.

El proceso de extracción de datos se presenta en 5 niveles, dos revisores analizaron los estudios pertinentes y se introdujeron en el programa informático Review Manager (RevMan 5), es un software para la redacción de las revisiones.

Esta es una herramienta de uso obligatorio de los autores Cochrane en la realización y el mantenimiento de los protocolos y revisiones. Además, el RevMan contribuye en la preparación de revisiones Cochrane¹³.

Al faltar algunos datos se intento establecer contacto con los autores de los estudios por correo electrónico para obtener la información pertinente. Se realizó una lista de los datos obtenidos la cual es presentada en el Apéndice de la investigación.

La evaluación del riesgo de sesgo se hizo mediante la herramienta de valoración recomendada por la Colaboración Cochrane, la cual está basada en diferentes dominios como generación de la secuencia, ocultación de la asignación, cegamiento, datos de resultado incompletos, notificación selectiva de los resultados y otros.

La síntesis de los datos se efectuó mediante tablas de resumen estadísticas y gráficos de datos mediante RevMan 5, asimismo se hizo un meta-análisis de los estudios y los resultados que aparecen homogéneos mediante un modelo de efectos aleatorios.

Los análisis adicionales fueron la evaluación de los sesgos de notificación, dada mediante la evidencia de los informes de resultado selectivo. Cuando los datos eran suficientes para un resultado determinado y estaban disponibles se ejecutó la inspección visual de los gráficos en embudo para investigar cualquier asimetría como una indicación de sesgo de publicación. Y por otro lado el análisis de la sensibilidad, basado en el riesgo de sesgo en los estudios identificados debido a que aquellos con mayor riesgo, relacionados con la asignación al azar, el desgaste y la evaluación cegada de los resultados fueron eliminados sistemáticamente a partir del análisis y el informe

De 12 283 referencias de búsquedas electrónicas después de eliminar duplicados se identificaron 95 estudios para extracción de datos, siendo excluidos 30. Así 65 estudios cumplieron los criterios de inclusión para la síntesis con un total de 9021 participantes. La revisión nos muestra un diagrama de flujo del proceso de selección de los estudios. Se evidencian las

características de los estudios incluidos y excluidos, individuales o grupales, indicando el número de sus participantes y sus respectivas referencias bibliográficas, que permiten al lector consultar. También se muestran tablas con las características de los estudios incluidos y excluidos.

En relación con el riesgo de sesgo en los estudios incluidos indica que 11 estudios fueron considerados como alto riesgo de sesgo en concordancia con la generación de la secuencia aleatoria, 9 en alto riesgo de deserción y 20 con alto riesgo de cegamiento de resultados. Asimismo, muestran en anexos las características de cada uno de los estudios individuales para ser vistos por el lector y tener mayor amplitud y conocimiento de la revisión.

Los resultados indican que las intervenciones utilizaron diversos diseños y formatos, pero los datos principales para los resultados provinieron de estudios que utilizaron materiales escritos, materiales audiovisuales y ayudas para tomar una decisión.

Algunas intervenciones se proporcionaron antes del ingreso al hospital para el procedimiento, mientras que otras se proporcionaron al ingreso. Sólo un estudio intentó medir el resultado primario que fue el consentimiento informado como un concepto unificado, pero este estudio tuvo un alto riesgo de sesgo. Con más frecuencia los estudios midieron resultados secundarios que fueron componentes individuales del consentimiento informado como el conocimiento, la ansiedad y la satisfacción con el proceso de consentimiento.

Resultados importantes, pero medidos con menor frecuencia, fueron la deliberación, el conflicto decisional, la aceptación de los procedimientos y la duración de la consulta.

Los metaanálisis mostraron mejorías estadísticamente significativas en el conocimiento cuando se midió inmediatamente después de las intervenciones (DME 0,53 [IC del 95%: 0,37 a 0,69] I2 73%), poco tiempo después (entre 24 horas y 14 días) (DME 0,68 [IC del 95%: 0,42 a 0,93] I2 85%) y en una fecha posterior (15 días o más) (DME 0,78 [IC del 95%: 0,50 a 1,06] I2 82%).

La satisfacción con la toma de decisiones también aumentó (DME 2,25 [IC del 95%: 1,36 a 3,15] I2 99%) y el conflicto decisional se redujo (DME -1,80 [IC del 95%: -3,46 a -0,14] I2 99%). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la ansiedad generalizada (DME -0,11 [IC del 95%: -0,35 a 0,13] I2 82%), la ansiedad con el proceso de consentimiento (DME 0,01 [IC del 95%: -0,21 a 0,23] I2 70%) ni la satisfacción con el proceso de consentimiento (DME 0,12 [IC del 95%: -0,09 a 0,32] I2 76%).

La duración de la consulta aumentó en los estudios con datos continuos (aumento medio 1,66 minutos [IC del 95%: 0,82 a 2,50] I2 0%) y en el único estudio con datos no paramétricos (control 8,0 minutos versus intervención 11,9 minutos; rango intercuartil [RIQ]: 4 a 11,9 y 7,2 a 15,0 respectivamente). Hubo datos limitados para otros resultados.

El metaanálisis combina los resultados de dos o más estudios similares sobre una intervención particular, siempre que se hayan medido las mismas variables de resultado, concede un mayor peso relativo a los estudios con mayor carga informativa, es decir, que tienen mayor tamaño y/o que presentan mayor número de eventos.

Así, al combinar los resultados, se asigna un peso distinto a cada estudio, y se obtiene una media ponderada. Además, la combinación de los resultados tiene en cuenta tanto la variabilidad en un estudio como entre los estudios con el objeto de mejorar la validez de las conclusiones. Esto significa que si hay mucha variación entre los resultados de los estudios incluidos (heterogeneidad) podría no ser apropiado combinarlos estadísticamente. En este caso, se debería presentar únicamente los resultados (puede ser útil presentarlos de forma gráfica, pero sin combinarlos) y las características de los estudios individuales (en forma de tablas) sin más¹⁴.

Básicamente existen dos modelos para combinar estadísticamente los resultados: el modelo de efectos fijos y el modelo de efectos aleatorios. El primero asume que el efecto del tratamiento es constante en todos los estudios, mientras que el segundo asume que sigue una distribución al azar

entre los distintos estudios. En otras palabras, el modelo de efectos fijos asume que sólo hay una fuente de variabilidad en los resultados (la del estudio), mientras que el modelo de efectos aleatorios introduce una segunda fuente de variación entre los estudios. La consecuencia práctica de esto es que el modelo de efectos aleatorios suele producir estimaciones más conservadoras (intervalos de confianza más amplios) del efecto combinado¹⁴.

En general, los análisis de sensibilidad sin los estudios con alto riesgo de sesgo encontraron una diferencia pequeña en los resultados globales. Este es el análisis separado de estudios según compartan determinadas características de calidad, pacientes, intervención o desenlace. El propósito de estos análisis es explorar posibles diferencias en los resultados que pudieran ser atribuibles a las diferencias en dichos factores¹⁵.

La discusión realizada muestra el resumen de los hallazgos principales tales como: las intervenciones para promover el consentimiento informado en los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos invasivos de salud y otros en general, incrementó los conocimientos y la comprensión percibida de los pacientes, y más específicamente, se encontró que el conocimiento del paciente de inmediato, a corto plazo, a largo plazo y la satisfacción con la toma de decisiones se aumentaron, disminuyendo el conflicto decisional.

Las limitaciones de la revisión incluyen dificultades para combinar los resultados de los estudios debido a la variación en los procedimientos realizados a los pacientes, las intervenciones utilizadas y los resultados medidos. Lo anterior significa que no hay certeza con respecto a qué intervenciones específicas son los pasos más eficaces y pragmáticos para mejorar la administración de la información y la consideración de la información que probablemente beneficie a los pacientes.

Las conclusiones tienen los apartados finales de implicaciones para la práctica indicando que la revisión identifica beneficios para los pacientes de

la utilización de las intervenciones para mejorar el proceso de consentimiento informado para los procedimientos clínicos invasivos; e implicaciones para la investigación donde se menciona que se requiere más evaluación de diferentes tipos de intervenciones de manera que se pueden sacar conclusiones con respecto a qué tipo de intervención (como el audiovisual, multimedia interactiva, información escrita) es más beneficiosa en diferentes contextos, y si hay algún beneficio en la re-ejecución de la información con más de una intervención o si se repiten las intervenciones.

La revisión no hace referencia al financiamiento, sin embargo, a otros tipos de apoyos tales como traducción, comentarios y sugerencias para mejorar el resumen usando lenguaje comprensible. Finalmente agradece al Grupo de Revisión Consumidores y Comunicación Cochrane por su ayuda y apoyo.

2.3. Importancia de los resultados

El consentimiento informado es una parte ética y práctica importante de la atención al paciente. Se identificaron esfuerzos realizados por los investigadores para examinar intervenciones que intentan mejorar la administración de la información y la consideración de la información para mejorar el consentimiento informado. Las intervenciones utilizadas mejoran consistentemente el conocimiento de los pacientes, un requisito previo importante para el consentimiento informado. Lo anterior es estimulante y estas medidas se podrían emplear ampliamente, aunque no se pueda decir con confianza qué tipo de intervención es preferible.

2.4. Nivel de evidencia

En la revisión, se resumieron estudios de intervenciones diseñadas para mejorar la administración de la información o para mejorar la consideración de la información para el consentimiento informado.

Se buscó en la bibliografía científica para identificar ensayos controlados aleatorios de intervenciones diseñadas para mejorar el consentimiento informado en la práctica clínica. Se deseaba determinar principalmente si estas intervenciones mejoraban todos los componentes del "consentimiento informado" (comprensión, deliberación y comunicación de la decisión). También se evaluaron otros resultados individuales de relevancia directa para los pacientes (p.ej., recuerdo / conocimiento, comprensión, satisfacción y ansiedad), los relacionados con los profesionales sanitarios (p.ej., facilidad de uso de la intervención, satisfacción) y los resultados del sistema (p.ej., costo, tasas de aceptación del procedimiento).

Se incluyeron 65 estudios con 9021 pacientes. Los estudios variaron según el tipo de intervención, el procedimiento para el cual se solicitó el consentimiento, el contexto clínico y los resultados medidos. En su mayoría, las intervenciones fueron escritas o audiovisuales. Sólo un estudio evaluó todos los elementos del consentimiento informado, pero el diseño no fue sólido; todos los otros estudios solamente evaluaron componentes del consentimiento informado. Cuando se combinaron los resultados de estudios múltiples, se encontró que las intervenciones mejoraron el conocimiento del procedimiento planificado, inmediatamente (hasta 24 horas), a corto plazo (uno a 14 días) y a largo plazo (más de 14 días). Aumentó la satisfacción con la toma de decisiones; se redujo el conflicto decisional; y puede aumentar la duración de la consulta. No hubo diferencias entre la intervención y el control para los resultados de ansiedad generalizada, ni ansiedad o satisfacción asociada con el proceso de consentimiento.

Las limitaciones de la revisión incluyen dificultades para combinar los resultados de los estudios debido a la variación en los procedimientos realizados a los pacientes, las intervenciones utilizadas y los resultados medidos. Lo anterior significa que no hay certeza con respecto a qué intervenciones específicas son los pasos más eficaces y pragmáticos para

mejorar la administración de la información y la consideración de la información que probablemente beneficie a los pacientes.

2.5. Respuesta a la pregunta:

La revisión sistemática seleccionada en relación a la pregunta de investigación: ¿Cuáles son las intervenciones de enfermería que permiten promover el consentimiento informado en pacientes que van a ser sometidos a procedimientos quirúrgicos?

Indica que las intervenciones utilizadas mejoran consistentemente el conocimiento de los pacientes, un requisito previo importante para el consentimiento informado. Lo anterior es estimulante y estas medidas se podrían emplear ampliamente, aunque no se pueda decir con confianza qué tipo de intervención es preferible. Los resultados se deben interpretar con precaución, debido a los niveles altos de heterogeneidad asociados con muchos de los análisis principales, aunque se considera que hay pruebas amplias de resultados beneficiosos para los pacientes con la aplicación pragmática de las intervenciones.

Solamente un estudio intentó medir el consentimiento informado como un concepto unificado. No hay certeza con respecto a qué intervenciones específicas son los pasos más eficaces y pragmáticos para mejorar la administración de la información y la consideración de la información que probablemente beneficie a los pacientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Ruiz, P. El consentimiento informado en cirugía. Distancia entre teoría y práctica. CE. [Internet]. 2015 [citado en enero 2015]; 78(553):551-553. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2013.09.003>
2. Triana, J. El consentimiento informado. RA. [Internet]. 2015 [citado en enero 2015]; 13(1):3-4. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com./science/article/pii/S0123901509701453>
3. Arranz, P. Consentimiento informado en neurocirugía. N. [Internet]. 2015 [citado en enero 2015]; 13 (504). Disponible en: <http://www.sciencedirect.com./science/article/pii/S0123901509701453>
4. Ferreira, P. Consentimiento informado vs consentimiento comunicado ante la necesidad de garantizar la bidireccionalidad e interrelación médico-paciente y mejorar la satisfacción de pacientes y facultativos. CD. [Internet]. 2015 [citado en enero 2015]. 43 (2): 225. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2012.11.007>
5. Gasull, M., Cabrera, E. Autonomía y consentimiento informado en unidades quirúrgicas. Percepciones de pacientes y enfermeras en España. EC. [Internet]. 2015 [citado en febrero 2015]; 11(6): 247-255. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130862101737229>
6. Zavala, S., Sogi, C. Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación. [Internet]. 71.2. Lima: An Fac, junio 2010. [citado en febrero 2015]. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1025-55832010000200007&script=sci_arttext
7. Sanchez, M. El consentimiento informado se consolida después de 25 años El documento debe firmarse después de entenderlo; si no, no vale. Barna. [Internet] 2015. [citado en Febrero 2015]; 1:37. Disponible en: <http://search.proquest.com/pqcentral/docview/916278971/2F99F6A96F5048DDP/Q/1?accountid=37610>
8. Hernández, R.; Fernández, C. y Baptista, P. Metodología de la Investigación. (2003). Caracas: McGrawHill.
9. ¿Qué aporta el concepto de evidencia científica a la práctica clínica de los cuidados?; 2003 [acceso enero del 2015]. Disponible en URL: http://www.index-f.com/index_fermeria/4041revista/4041_articulo_35-40.php
10. Sánchez, M. Cómo realizar una revisión sistemática y un metaanálisis; 2010 [acceso junio del 2015]. Disponible en URL: <http://www.um.es/metaanalysis/pdf/5030.pdf>
11. Urrutia, G; Bonfill, X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. [Internet]. Barcelona 2010. 113(11) 507 – 511. [acceso junio del 2015]. Disponible en URL: <http://www.prisma-statement.org/PRISMA%20Spanish%20Sept%202010.pdf>

12. Urra, E; Barria, R. La revisión sistemática y su relación con la práctica basada en la evidencia en salud. Rev. Latino-Am. Enfermagem 18(4). 2010 [acceso junio 2015]. Disponible en URL: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n4/es_23.pdf:
13. Centro Cochrane Iberoamericano, traductores. Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0 [actualizada en marzo de 2011] [Internet]. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012. Disponible en: <http://www.cochrane.es/?q=es/node/269>.
14. Ferreira, I; Urrutia, G; Coello, P. Revisiones sistemáticas y metaanálisis: bases conceptuales e interpretación. [Internet]. Barcelona: Rev. Cardiológica. 2011 Disponible en URL: <http://www.revespcardiol.org/es/revisiones-sistematicas-metaanalisis-bases-conceptuales/articulo/90024424/>
15. García, F; Querda, C. Apuntes para la lectura crítica de una revisión sistematica. Volumen 27, número 4. [Internet]. Madrid. 2007. Disponible en URL: <http://www.vhebron.net/documents/10165/12969220/E5%20Article1%20Revisi%C3%B3n%20sistem%C3%A1tica.pdf>

ANEXOS

Anexo N° 1

Cuadro N° 01: Descripción del Problema		
1	Contexto-Lugar	Centro Quirúrgico
2	Personal de Salud	Personal de Enfermería
3	Paciente	Pacientes de Centro Quirúrgico
4	Problema	El inadecuado abordaje del consentimiento informado aumenta la ansiedad alterando el estado fisiológico del paciente quirúrgico.
4.1	Evidencias internas: Justificación de práctica habitual	Escaza intervención del personal de enfermería en la promoción del Consentimiento Informado
4.2	Evidencias internas: Justificación de un cambio de práctica	La intervención a partir de la utilización de multimedia interactiva, audiovisual e información escrita, para promover el consentimiento informado eficaz
5	Motivación del problema	La realidad muestra que el personal de salud da importancia a que el paciente firme el consentimiento informado, sin embargo, no valora el conocimiento del paciente y su influencia en el estado emocional.

Anexo N° 2

Cuadro de validez de Gálvez Toro ARTÍCULO N° 01		
Título de la investigación a validar: Intervenciones para promover el consentimiento informado en los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos y otros procedimientos invasivos.		
Metodología: Revisión Sistemática		
Año: 2012		
Pregunta	Descripción	Respuesta*
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Se incluyeron 65 ensayos controlados aleatorios de 12 países que participaron pacientes sometidos a una serie de procedimientos en los hospitales. El análisis indica mejoras estadísticamente significativas en el conocimiento cuando se mide inmediatamente después de las intervenciones, al poco tiempo (entre 24 horas y 14 días) y en una fecha posterior (15 días o más). La satisfacción con la toma de decisiones también se incrementó y el conflicto decisional se redujo. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas para la ansiedad generalizada, la ansiedad con el proceso de consentimiento y la satisfacción con el proceso de consentimiento.	Las intervenciones tales como material escrito, audiovisual utilizadas mejoran el conocimiento del paciente y la toma de mejores decisiones, haciendo que se disminuyan los niveles de ansiedad.
¿Parecen útiles los resultados para mi problema?	Si debido a que nos muestra que además de la explicación verbal se necesita dar información audiovisual y escrita antes de la intervención para permitirle al paciente la toma de mejores decisiones y así disminuir su nivel de ansiedad, dándole mayor seguridad.	Si debido a que permite analizar la práctica habitual y así poder realizar cambios a favor de los pacientes.
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Si me parece útil ya que no hablamos de cambios muy controversiales o costosos, significaría redireccionar el sentido del consentimiento informado y capacitar al personal de salud basándose en las evidencias.	Si
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Si porque le permite disminuir sus niveles de ansiedad, tomar mejores decisiones y ser partícipe activo de su tratamiento.	Si

¿Son validos los resultados y los hallazgos?	Revisión Sistemática	Si
--	----------------------	----

Anexo N° 3

Intervenciones para promover el consentimiento informado en los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos y otros procedimientos invasivos

Resumen

Antecedentes

El logro del consentimiento informado es un procedimiento clínico fundamental y se requiere antes de que se realice cualquier procedimiento quirúrgico o invasivo. Sin embargo, es un proceso complejo que requiere proporcionar a los pacientes información que puedan comprender y retener, la oportunidad para considerar las opciones y poder expresar opiniones y hacer preguntas. Hay pruebas de que actualmente a algunos pacientes se les realizan procedimientos sin que se haya logrado el consentimiento informado.

Objetivos

Evaluar los efectos sobre los pacientes, los médicos y el sistema de atención sanitaria de intervenciones para promover el consentimiento informado en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos y otros procedimientos y tratamientos invasivos.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en las siguientes bases de datos mediante palabras clave y términos médicos expandidos: Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL, The Cochrane Library, número 5, 2012), MEDLINE (OvidSP) (1950 hasta julio de 2011), EMBASE (OvidSP) (1980 hasta julio de 2011) y en PsycINFO (OvidSP) (1806 hasta julio de 2011). No se aplicaron restricciones de idioma ni de fecha en la búsqueda. También se hicieron búsquedas en las listas de referencias de los estudios incluidos.

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios y ensayos aleatorios grupales de intervenciones para promover el consentimiento informado en pacientes sometidos a procedimientos

quirúrgicos y otros procedimientos invasivos. Se consideró que una intervención pretendía promover el consentimiento informado cuando la información proporcionada acerca del procedimiento se mejoró (ya sea al ofrecer más información o a través de, por ejemplo, el uso de nuevos materiales escritos), o si se proporcionaron más oportunidades de considerar o deliberar sobre la información.

Obtención y análisis de los datos

Dos revisores evaluaron de forma independiente los resultados de las búsquedas para identificar los estudios posiblemente pertinentes, seleccionaron los estudios para inclusión y extrajeron los datos. Se realizó una síntesis narrativa de los ensayos incluidos, así como metanálisis de los resultados cuando hubo datos suficientes.

Resultados principales

Se incluyeron 65 ensayos controlados aleatorios de 12 países con pacientes que se sometieron a varios procedimientos en hospitales. En estos estudios, se asignaron al azar y se reclutaron 9021 pacientes. Las intervenciones utilizaron diversos diseños y formatos, pero los datos principales para los resultados provinieron de estudios que utilizaron materiales escritos, materiales audiovisuales y ayudas para tomar una decisión. Algunas intervenciones se proporcionaron antes del ingreso al hospital para el procedimiento, mientras que otras se proporcionaron al ingreso.

Sólo un estudio intentó medir el resultado primario que fue el consentimiento informado como un concepto unificado, pero este estudio tuvo un alto riesgo de sesgo. Con más frecuencia los estudios midieron resultados secundarios que fueron componentes individuales del consentimiento informado como el conocimiento, la ansiedad y la satisfacción con el proceso de consentimiento. Resultados importantes, pero medidos con menor frecuencia, fueron la deliberación, el conflicto decisional, la aceptación de los procedimientos y la duración de la consulta.

Los metanálisis mostraron mejorías estadísticamente significativas en el conocimiento cuando se midió inmediatamente después de las intervenciones (DME 0,53 [IC del 95%: 0,37 a 0,69] I2 73%), poco tiempo después (entre 24 horas y 14 días) (DME 0,68 [IC del 95%: 0,42 a 0,93] I2 85%) y en una fecha posterior (15 días

o más) (DME 0,78 [IC del 95%: 0,50 a 1,06] I2 82%). La satisfacción con la toma de decisiones también aumentó (DME 2,25 [IC del 95%: 1,36 a 3,15] I2 99%) y el conflicto decisional se redujo (DME -1,80 [IC del 95%: -3,46 a -0,14] I2 99%). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la ansiedad generalizada (DME -0,11 [IC del 95%: -0,35 a 0,13] I2 82%), la ansiedad con el proceso de consentimiento (DME 0,01 [IC del 95%: -0,21 a 0,23] I2 70%) ni la satisfacción con el proceso de consentimiento (DME 0,12 [IC del 95%: -0,09 a 0,32] I2 76%). La duración de la consulta aumentó en los estudios con datos continuos (aumento medio 1,66 minutos [IC del 95%: 0,82 a 2,50] I2 0%) y en el único estudio con datos no paramétricos (control 8,0 minutos versus intervención 11,9 minutos; rango intercuartil [RIQ]: 4 a 11,9 y 7,2 a 15,0 respectivamente). Hubo datos limitados para otros resultados.

En general, los análisis de sensibilidad sin los estudios con alto riesgo de sesgo encontraron una diferencia pequeña en los resultados globales.

Conclusiones de los autores

El consentimiento informado es una parte ética y práctica importante de la atención al paciente. Se identificaron esfuerzos realizados por los investigadores para examinar intervenciones que intentan mejorar la administración de la información y la consideración de la información para mejorar el consentimiento informado. Las intervenciones utilizadas mejoran consistentemente el conocimiento de los pacientes, un requisito previo importante para el consentimiento informado. Lo anterior es estimulante y estas medidas se podrían emplear ampliamente, aunque no se pueda decir con confianza qué tipo de intervención es preferible. Los resultados se deben interpretar con precaución, debido a los niveles altos de heterogeneidad asociados con muchos de los análisis principales, aunque se considera que hay pruebas amplias de resultados beneficiosos para los pacientes con la aplicación pragmática de las intervenciones. Solamente un estudio intentó medir el consentimiento informado como un concepto unificado.

Anexo N° 4

Guía Prisma

- Título y resumen
 1. Título.

Identifica la publicación como RS, MA o ambas. Si se especifica que se trata de una revisión sobre ensayos clínicos ayudara a priorizarla frente a otras revisiones
- Resumen.
 2. Resumen estructurado.

Que incluya: antecedentes, objetivos; fuente de los datos; criterios de elegibilidad de los estudios, participantes e intervenciones; evaluación de los estudios y métodos de síntesis; resultados; limitaciones; conclusiones e implicaciones de los hallazgos principales; número de registro de la RS
- Introducción
 3. Justificación

Implica describir lo que se conoce del tema y comentar la necesidad de la RS haciendo referencia a la importancia del problema y a la controversia existente sobre las intervenciones que se desea revisar.
 4. Objetivos

Plantear de forma explícita las preguntas que se desea contestar en relación con los participantes, las intervenciones, las comparaciones, los resultados y el diseño de los estudios (acrónimo PICOS).
- Métodos
 5. Protocolo y registro

Indicar si existe un protocolo de revisión al que se pueda acceder (por ej., dirección web) y, si está disponible, la información sobre el registro, incluyendo su número de registro.
 6. Criterios de elegibilidad

Especificar las características de los estudios (por ej., cada uno de los elementos del acrónimo PICOS, duración del seguimiento) y de las

características de la búsqueda (por ej., años abarcados, idiomas o estatus de publicación) utilizadas como criterios de elegibilidad y su justificación.

7. Fuentes de información

Describir todas las fuentes de información (por ej., bases de datos y periodos de búsqueda, contacto con los autores para identificar estudios adicionales, etc.) y la fecha de la última búsqueda realizada.

8. Búsqueda

Presentar la estrategia completa de búsqueda electrónica en, al menos, una base de datos, incluyendo los límites utilizados, de tal forma que pueda ser reproducible.

9. Selección de los estudios

Especificar el proceso de selección de los estudios, con los criterios de inclusión y exclusión. Definir la elegibilidad de los estudios incluidos en la RS y, cuando se pertinente, en el MA.

10. Proceso de extracción de datos.

Describir los métodos para la extracción de datos de las publicaciones (por ej., formularios pilotados por duplicado y de forma independiente) y cualquier proceso para obtener y confirmar datos por parte de los investigadores

11. Lista de datos.

Listar y definir todas las variables para las que se buscaron (por ej., PICOS, fuente de financiación) y cualquier asunción y simplificación que se hayan hecho.

12. Riesgo de sesgo en los estudios individuales.

Describir los métodos utilizados para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales (especificar si se realizó a nivel de los estudios o de los resultados) y cómo esta información se ha utilizado en la síntesis de datos.

13. Medidas de resumen.

Especificar las principales medidas de resumen (por ej., razón de riesgos o diferencia de medias)

14. Síntesis de resultados.

Describir los métodos para manejar los datos y combinar resultados de los estudios, cuando esto es posible, incluyendo medidas de consistencia para cada MA.

15. Riesgo de sesgo entre los estudios.

Especificar cualquier evaluación del riesgo de sesgo que pueda afectar la evidencia acumulativa (por ej., sesgo de publicación o comunicación selectiva)

16. Análisis adicionales.

Describir los métodos adicionales de análisis (por ej., análisis de sensibilidad o de subgrupos, metarregresión), en el caso de que se hiciera, indicar cuales fueron pre-especificados.

Resultados

17. Selección de estudios.

Facilitar el número de estudios cribados, evaluados para su elegibilidad e incluidos en la RS, y detallar las razones para su exclusión en cada etapa, idealmente mediante un diagrama de flujo. El diagrama de flujo se convierte en un elemento esencial en las RS, en donde se valora el número de registros en cada etapa: identificación, cribado, elegibilidad e inclusión.

18. Características de los estudios.

Para cada estudio presentar las características para las que se extrajeron los datos (por ej., tamaño, PICOS y duración del seguimiento) y proporcionar las citas bibliográficas.

19. Riesgo de sesgo en los estudios.

Presentar datos sobre el riesgo de sesgo en cada estudio y, si está disponible, cualquier evaluación del sesgo en los resultados.

20. Resultados de los estudios individuales.

Para cada resultado considerado en cada estudio (beneficios o daños), presentar: a) el dato resumen para cada grupo de intervención y b) la estimación del efecto con su intervalo de confianza, idealmente de forma gráfica mediante un diagrama de bosque (forest plot)

21. Síntesis de los resultados

Presentar los resultados de todos los MA realizados, incluyendo los intervalos de confianza y las medidas de consistencia

22. Riesgo de sesgo entre los sujetos.

Presentar los resultados de cualquier evaluación del riesgo de sesgo entre los estudios

23. Análisis adicionales

Facilitar los resultados de cualquier análisis adicional, en el caso de que se hayan realizado (por ej., análisis de la sensibilidad o de subgrupos, metarregresión).

Discusión

24. Resumen de la evidencia

Resumir los hallazgos principales, incluyendo la fortaleza de las evidencias para cada resultado principal; considerar su relevancia para grupos clave (por ej., proveedores y decisores en salud).

25. Limitaciones.

Discutir las limitaciones de los estudios y de los resultados (por ej., riesgo de sesgo) y de la revisión (por ej., obtención incompleta de los estudios identificados o comunicación selectiva).

26. Conclusiones.

Proporcionar una interpretación general de los resultados en el contexto de otras evidencias, así como las implicaciones para la futura investigación. En la RS/MA es esencial los apartados finales de “implicaciones para la práctica clínica” e “implicaciones para la investigación”.

Financiación

27. Financiación

Describir las fuentes de financiación de la RS y otro tipo de apoyos (por ej., aporte de los datos), así como el papel de los financiadores en la RS.