



Facultad de Medicina
Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y TOMA DE DECISIONES EN PACIENTES ONCOLÓGICOS

POR: PEGGY CARVAJAL GONZÁLEZ

Tesis presentada al Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de Clínica Alemana –
Universidad del Desarrollo para optar al grado académico de Magíster en Bioética

PROFESORA GUÍA:

Dra. María Inés Gómez Bradford

Abril, 2023

Tabla de contenido

	Resumen.....	4
I	Marco teórico	5
II	Pregunta de investigación.....	8
III	Justificación de la pregunta de investigación.....	8
IV	Objetivos.....	10
V	Metodología	11
VI	Resultados	15
VII	Discusión.....	23
VIII	Conclusiones.....	27
IX	Referencias	29
X	Anexos	32

Resumen

Se realizó un estudio observacional, con enfoque cuantitativo, alcance descriptivo y de corte transversal, que incluyó 154 pacientes oncológicos mayores de edad en tratamiento con quimioterapia y/o radioterapia, encuestados en clínica IRAM de Santiago. El objetivo del estudio fue determinar si los pacientes conocen el propósito del consentimiento informado (CI); su grado de satisfacción con el proceso de CI y con el nivel de información recibida. Además, establecer el nivel de satisfacción con su participación en la toma de decisiones respecto a su tratamiento; y cuál es el rol que quieren asumir en la toma de decisiones. Se pudo comprobar que los participantes conocen el propósito del CI, su grado de satisfacción es alto con el proceso de CI y con su participación en la toma de decisiones respecto al tratamiento. El rol preferido en la toma de decisiones más mencionado por los encuestados fue el rol pasivo, seguido del rol compartido y por último el rol activo. No se observó asociación significativa entre rol preferido/rol percibido y variables demográficas. De los resultados de la investigación se puede concluir que hay un mayor empoderamiento de los pacientes respecto a sus derechos en salud y que los profesionales respetan el derecho a información del paciente y además su deber moral de aconsejar frente a la asimetría informativa que se da en la relación. Además, no se corrobora la creencia de que pacientes de mayor edad o con menor educación prefieren un rol pasivo y por el contrario pacientes más jóvenes o con mayor educación prefieren un rol más activo; o que un rol compartido en la toma de decisiones es el modelo más recomendable para todos los pacientes. Por último, los resultados refuerzan la necesidad de que los médicos exploren las preferencias particulares de cada paciente, introduciendo estilos individualizados de comunicación, para así incentivar una toma de decisiones que proteja los valores y derechos de los individuos.

I Marco teórico

La relación médico – paciente ha sufrido un gran cambio en los últimos 50 años. Se ha pasado de una relación vertical paternalista, con énfasis en la beneficencia, en donde se reconocía una superioridad del médico respecto al enfermo, el cual era considerado ignorante en la materia y por lo tanto debía someterse sin reparos a la indicación del facultativo, como un sujeto pasivo, a una relación más horizontal y equitativa, en la que el paciente es un sujeto activo en la toma de decisiones respecto a su tratamiento. Este cambio surge como consecuencia de una mayor educación de la población, mayor acceso a información, los avances de la tecnología y los nuevos modelos de atención de medicina administrada, que hicieron que los pacientes se sintieran más empoderados y exigieran mayor participación en lo que se refiere a su atención en salud. Los pacientes comenzaron a exigir en el ámbito de la salud, los mismos derechos de autodeterminación que ya tenían en otros ámbitos de la sociedad y que no se habían introducido aún en la relación médico – paciente que había quedado de alguna manera inmune al cambio sociopolítico y moral que ya se venía gestando durante la época Moderna. Los pacientes señalan que ya no hay cabida al paternalismo de antaño en esta nueva sociedad de derechos y que “el médico ya no puede saber por sí solo en qué consiste “hacer el bien” al paciente. La voz de éste es imprescindible; sin ella no hay actos clínicos correctos” (Simón P. , 2006). Es así como se empieza a hablar de los *derechos de los enfermos*. En 1973 la Asociación Americana de Hospitales (AAH) presenta la Declaración de Derechos del Paciente como una respuesta a los requerimientos de los pacientes en cuanto a tener mayor autonomía en las decisiones respecto a su propia salud. Frente a esta nueva realidad, la doctrina del derecho se hace cargo de los derechos particulares de los pacientes generando un nuevo catálogo de derechos específicos que se ha ido incluyendo en las legislaciones a nivel mundial, entre estos está el derecho del paciente a manifestar su voluntad de aceptar o rechazar un procedimiento o tratamiento luego de haber sido adecuadamente informado, la cual se materializa a través del consentimiento informado (Milos, 2014).

El CI tiene su fundamento tanto en la ética como en el derecho. Desde la bioética, el principio rector del CI es la autonomía, fundamentado en la dignidad y libertad de la persona, y a través de la cual está facultada para tomar decisiones sobre su cuerpo. Pero el CI como proceso no se reduce sólo al principio de autonomía, sino que consiste en la articulación correcta de los cuatro principios clásicos de la bioética (beneficencia, no

maleficencia, autonomía y justicia) en el marco de las relaciones clínicas. De esta forma, “lo que debe hacerse, por tanto, será el resultado de la ponderación prudente de las obligaciones derivadas del respeto a la autonomía y a la beneficencia, en un marco preestablecido por la no-maleficencia y la justicia” (Simón P. , 2006, pág. 35), así el paciente no puede, en el nombre de su autonomía, exigir determinadas prestaciones o que se le realicen acciones maleficientes o que signifiquen un despilfarro de recursos (Simón P. , 2006). Desde el derecho, el CI tiene su origen en el derecho de autodeterminación, el cual se deriva de diversos derechos fundamentales tales como el derecho a la libertad y a la integridad física y psíquica de las personas; el derecho de igualdad y dignidad y la libertad de conciencia. (Astorga Tobar, 2011)

En Chile, la Ley N° 20.584, sobre derechos y deberes de las personas vinculados a su atención en salud, que entró en vigor el año 2012, introduce a la legislación nacional el consentimiento informado, “entendido como un derecho instrumental que concreta el ejercicio de la autodeterminación o autonomía personal en la toma de decisiones vinculadas a la atención en salud” (Milos, 2014, pág. 10). El propósito del CI es que la persona manifieste expresamente su voluntad con relación a las prestaciones de salud con conocimiento, especialmente de sus riesgos.

El CI debe ser entendido como un proceso de diálogo dentro de la relación clínica y no como un mero acto administrativo. La firma de un documento por parte del paciente sin que este haya recibido y entendido la información necesaria carece de validez ética y jurídica e invalida el consentimiento. Lo más usual en la relación médico – paciente es que existan asimetrías informativas, es decir, que el médico disponga de mucha mayor información de calidad que el paciente para tomar una decisión valiosa en relación con su tratamiento, y por lo mismo, el deber de informar no sólo implica la obligación de transmitir datos, sino que además de tomar una determinada posición respecto de la información (de la Maza Gazmuri, 2017)

El médico tiene la obligación moral de aconsejar al paciente para que, dentro de su autonomía, este pueda tomar la mejor decisión. No hay que olvidar que el paciente sigue siendo un sujeto especialmente vulnerable dada su condición de enfermo y que requiere de la asistencia del médico durante todo su proceso curativo, para lo cual es necesario crear una relación de confianza entre ambos sujetos que se traduzca en una verdadera alianza terapéutica, siendo así el CI un proceso basado en la confianza y participación que consolida esta alianza (Kottov, 2015)

El modelo de relación clínica actual, centrado en el paciente, supone la participación del paciente en la toma de decisiones, naciendo así el término Toma de Decisiones Compartidas (TDC), el cual se define como:

Un proceso de decisión conjunto entre médico y paciente: Se inicia con la información ofrecida por el profesional al paciente sobre las diferentes alternativas disponibles, las posibles consecuencias asociadas a cada una de ellas, así como sus ventajas e inconvenientes. Posteriormente, el paciente aporta sus valores y preferencias llegando, finalmente, a un acuerdo sobre la opción a elegir (Padilla-Garrido, 2017)

Desde la perspectiva del paciente, éste puede adoptar diferentes roles frente a la TDC: desde un rol activo en el cual el paciente prefiere tomar la decisión por sí mismo, a otro pasivo, en el cual prefiere delegar la decisión al médico, pasando por un rol colaborativo, en la cual ambos, paciente y médico, toman la decisión respecto a su tratamiento de manera compartida. (Padilla-Garrido, 2017)

Tanto la TDC como el CI tienen un elemento imprescindible: el deber de informar (y aconsejar) por parte del médico, para que el paciente pueda ejercer de manera válida su autodeterminación.

En el caso de la oncología, durante las últimas décadas y gracias a los avances tecnológicos, los tratamientos han ido evolucionando rápidamente, siendo cada vez más sofisticados, pero no por eso exentos de riesgos. Puede haber ocasiones en que algunos tratamientos cuenten con evidencia clara y robusta, que pueda hacer sencilla su elección como opción terapéutica, pero en otros casos puede que no exista suficiente evidencia o sean menos predecibles los resultados clínicos y los efectos adversos o riesgos. Existen ocasiones también en que varias alternativas ofrecen un balance riesgo/beneficio equivalente. En todos estos casos es necesario incorporar los valores y preferencias del paciente en la toma de decisiones ya que puede existir diferencias en cuanto al valor que el paciente y el médico le asignan a la relación entre los beneficios y efectos adversos o riesgo que conllevan las diferentes opciones terapéuticas (Perestelo-Pérez, 2010)

Por otra parte, nueva evidencia va apareciendo día a día, lo que hace aún más engorrosa y extensa la información disponible respecto a las distintas alternativas de tratamiento del paciente oncológico.

II Pregunta de investigación

¿Cuál es la percepción que los pacientes oncológicos tienen sobre un proceso de CI específico, con relación a la información entregada y su participación en la toma de decisiones; y cuál es el rol que quieren asumir en la toma de decisiones respecto a su tratamiento?

III Justificación de la pregunta de investigación

Hoy en día no es posible entender la relación médico – paciente sin incluir el concepto de CI, más aún en el caso de la oncología en donde los pacientes son sometidos a tratamientos invasivos que pueden incluir diversos efectos adversos no deseados. Y si bien el CI fue concebido para resguardar la autonomía del paciente, algunos autores señalan que hoy es utilizado por algunos médicos e instituciones de salud “como instrumento mediante el cual desplazar toda responsabilidad (y el riesgo) al propio paciente” (Perin, 2018, pág. 866) y como herramienta para defenderse frente a una posible demanda. De esta forma, el proceso comunicativo de diálogo entre el profesional y el paciente ha comenzado a ser reemplazado por un simple formulario, muchas veces estándar, de consentimiento informado, el cual se le exige al paciente firmar antes de poder realizarse cualquier intervención sanitaria, como mera burocracia, sin promover la participación del paciente, desvirtuando así el valor del CI. Frente a esto, se hace necesario conocer la situación actual del proceso, estableciendo si se está cumpliendo con el deber de información y consejo que permita ejercer al paciente su autonomía. Ahora bien, al parecer no todos los pacientes están al tanto de que el CI fue concebido para resguardar su derecho de autodeterminación frente a las prestaciones de salud. En un estudio en Cataluña, el 36% de los pacientes consideró que el documento de CI “eximía a los profesionales de responsabilidades” (Guix Oliver, 1999, pág. 669). En otra investigación realizada en Granada, se estudiaron las experiencias y opiniones de pacientes que habían estado hospitalizados con relación a la información, consentimiento y toma de decisiones, concluyendo que si bien el grado de satisfacción percibido por los entrevistados acerca de estos temas era alto, ninguno sintió cercano a su médico, tampoco se sintieron partícipe en la toma de decisiones y no se les habló sobre sus derechos y deberes como pacientes: “ En general los participantes desean conocer a fondo todo lo que tenga que ver con su proceso de atención, sin embargo esto

no está asimilado a un derecho que les pertenece” (Simón P. B., 2007, pág. 197) En Chile un estudio demostró que ni siquiera los médicos tenían claridad respecto al CI: al ser preguntados por el propósito del éste, un 51,1% contestó de manera incorrecta (Reyes-Guzmán, 2021).

Si bien ya existen estudios sobre el consentimiento informado (CI), la mayoría de estos se enfocan en la investigación con seres humanos mas no en la atención clínica y menos en el área de oncología específicamente. Además, en Chile recién en el año 2012 entró en vigor la Ley N° 20.584 que introduce a la legislación nacional el consentimiento informado, por lo que es un concepto relativamente nuevo en nuestro país y poco estudiado a nivel nacional, cuya cultura e idiosincrasia difiere de la de los países que más han estudiado el tema. Se realizó una búsqueda de información en el buscador integrado de recursos electrónicos de la Universidad del Desarrollo usando las palabras claves “consentimiento informado” + Chile + oncología, con lo que se obtuvo 2 resultados no relacionados con el tema de interés de este proyecto; se amplió la búsqueda eliminando la palabra “oncología”, obteniéndose 279 resultados, pero de ellos en sólo 3 se realizaba una investigación empírica relacionada con el proceso de CI. En el primero, del año 2009, se realizó una encuesta a 40 cirujanos dentistas de Chile acerca del uso y conocimiento del consentimiento informado, concluyendo que persistía “una actitud paternalista por parte de los odontólogos hacia sus pacientes: ellos entregan la información sobre cuál es la mejor alternativa de tratamiento y no perciben el consentimiento informado como un proceso participativo” (Palomer, 2009, pág. 104). En el segundo de los estudios, del año 2012, se realizó un estudio comparativo cualitativo sobre el significado y la práctica del CI en 2 hospitales de Colombia y Chile, donde se concluye, entre otros aspectos, que la comunicación entre los médicos y los pacientes es deficiente, y que la información entregada responde más a un mecanismo de defensa por parte de los médicos frente a posibles demandas de los pacientes. También se evidenció que los médicos dan pocas alternativas de tratamientos a los pacientes y que éstos, en general, no solicitan ampliar la información y que no entienden claramente la información sobre los riesgos expresados en porcentajes (Ovalle, 2012). En el último de los estudios, de tipo cuantitativo, se evaluó a 90 médicos especialistas del área quirúrgica de un hospital de alta complejidad de Chile sobre sus conocimientos acerca del CI a través de un cuestionario, dando como resultado que “el 76,6 % de los encuestados tenía un nivel de conocimiento deficiente, lo cual crea un escenario en el que se pueden vulnerar los derechos de los usuarios” (Reyes-Guzmán, 2021, pág. 1)

En el caso de la TDC y el rol que el paciente quiere asumir en las decisiones sobre su tratamiento, hay múltiples estudios al respecto. En relación con el paciente oncológico, los resultados son diversos, con investigaciones que revelan una preferencia por un rol pasivo en la toma de decisiones y otros por un rol más compartido en la toma de decisiones. Al realizar una búsqueda bibliográfica de estudios chilenos, sólo fue posible encontrar 1 estudio previo en pacientes con cáncer avanzado en cuidados paliativos, donde el resultado fue que la mayoría de los pacientes (63%) prefiere un rol compartido en la toma de decisiones (Palma, 2014).

Los resultados de la presente investigación pretenden ser un aporte a la institución en la cual se llevará a cabo, para conocer su realidad local sobre los procesos de CI y TDC, así como un aporte al conocimiento general sobre los temas de CI y TDC, al entregar datos nacionales actualizados.

IV Objetivos

IV.I Objetivo general

Determinar si los pacientes oncológicos en tratamiento con quimioterapia y/o radioterapia de clínica IRAM conocen el propósito del consentimiento informado (CI); su grado de satisfacción con el proceso de CI y con el nivel de información recibida. Determinar además el nivel de satisfacción con su participación en la toma de decisiones respecto a su tratamiento; y cuál es el rol que quieren asumir en la toma de decisiones.

IV.II Objetivos específicos

- Determinar el conocimiento que los pacientes tienen sobre el propósito del consentimiento informado (CI)
- Determinar el grado de satisfacción de los pacientes oncológicos en tratamiento con quimioterapia y/o radioterapia con relación a la información verbal entregada por su médico, previo a la firma del documento de consentimiento informado
- Determinar el grado de satisfacción de los pacientes oncológicos en tratamiento con quimioterapia y/o radioterapia con relación a la oportunidad que tuvieron para participar en

la toma de decisión sobre su tratamiento, previo a la firma del documento de consentimiento informado

- Determinar cuál es el nivel de participación que los pacientes oncológicos quieren tener en la toma de decisiones respecto a su tratamiento
- Determinar cuál es el nivel de participación que los pacientes oncológicos perciben tener en la toma de decisiones respecto a su tratamiento
- Analizar la relación entre el nivel de participación que los pacientes oncológicos quieren y perciben tener en la toma de decisiones respecto a su tratamiento y sus características demográficas.

V Metodología

V.I Tipo de estudio

El estudio realizado es de tipo observacional, con alcance descriptivo y de corte transversal. Se utilizaron técnicas cuantitativas para la recolección y el análisis de la información.

V.II Población y muestra

La población estuvo compuesta por pacientes oncológicos que, al momento de realizar el estudio, estaban recibiendo tratamiento con quimioterapia y/o radioterapia en el Instituto de Radiomedicina de Chile (clínica IRAM). Esta población ascendió aproximadamente a 5.500 pacientes que fueron atendidos el año 2021 en la institución.

Se utilizó una muestra no probabilística, de conveniencia, donde se procedió a invitar a todos los pacientes presentes en la clínica en los horarios de realización de la encuesta. En cuanto al tamaño muestral, se definió una muestra de 147 personas, cifra que, de tratarse de una muestra probabilística, permitiría un error de 5%, con un 95% de confianza y una heterogeneidad del 11%, tomando en consideración el resultado de encuestas previas. (Vizcaya, Zúñiga, Pérez, & Cobos, 2014).

Para convocar a los participantes, se consideraron como criterios de inclusión, que fuesen mayores de edad y que estuvieran en tratamiento con quimioterapia y/o radioterapia en la

clínica IRAM, independiente de su diagnóstico. Por su parte, como criterio de exclusión se estableció la imposibilidad de responder el cuestionario de forma autoaplicada, por analfabetismo u otras razones.

V.III Instrumento y variables

Para la recolección de la información se llevó a cabo una encuesta anónima, para lo cual se utilizó un cuestionario autoaplicado (anexo 1).

Este cuestionario incluyó un total de 17 preguntas, divididas en dos secciones. La primera de ellas consideró preguntas de carácter sociodemográfico, como el sexo, la edad y el nivel educacional de los pacientes, así como preguntas relacionadas al tratamiento recibido (quimioterapia o radioterapia).

En la segunda parte se incorporaron preguntas destinadas a dar cuenta de los objetivos de la investigación. Las preguntas 1 a la 5, relativas al proceso de CI, y la pregunta 8 respecto al proceso de toma de decisiones, fueron confeccionadas por la investigadora en base a la búsqueda de bibliografía y la revisión de estudios similares, y fueron sometidas a un proceso de validación, mediante consulta a 10 personas no relacionadas con el área de la salud. Además, se piloteó con 3 conocedores del tema: una enfermera con experiencia en toma de CI, un docente de magíster de bioética y una socióloga con experiencia en investigación y diseño de encuestas de salud. Esto permitió evaluar la comprensión de las preguntas y solucionar problemas de redacción e interpretación en algunas de ellas.

Para las preguntas números 6 y 7, relacionadas con el rol del paciente en la toma de decisiones respecto al tratamiento de su cáncer, se utilizó la traducción al español de la escala *The Control Preference Scales* (CPS) (Degner, 1997), que si bien está validada en inglés, pero no en español, ha sido utilizada en estudios previos en español con pacientes oncológicos, como el estudio de Padilla et al. en España (Padilla-Garrido, 2017) y el estudio de Palma et al. en Chile (Palma, 2014)

Estas preguntas permitieron abordar las variables de interés de la investigación: conocimiento sobre CI (pregunta 1), satisfacción del paciente con el proceso de CI y TDC (preguntas 2,3 y 8), percepción del paciente sobre el compromiso del médico en el proceso de CI (preguntas 4 y 5) y rol del paciente en la toma de decisiones sobre su tratamiento (preguntas 6 y7).

V.IV Proceso de recolección de datos

El tiempo de reclutamiento se extendió por 4 semanas, correspondiente al mes de septiembre de 2022. Personal habitual de clínica IRAM, específicamente personal de enfermería, fueron los encargados de invitar a los pacientes a través de una carta de presentación, donde se les convidaba a participar de forma voluntaria en la investigación (anexo 2), también se les hizo entrega del consentimiento informado (anexo 3) y cuestionario autoaplicado (anexo 1), el mismo personal recibió de vuelta los documentos ya contestados. Los voluntarios contestaron la encuesta el mismo día en la sala de espera o sala de quimioterapia de la clínica.

V.V Análisis de datos

Los datos fueron procesados y analizados en el programa estadístico SPSS. En primer lugar, se llevó a cabo un análisis descriptivo, calculándose las frecuencias y porcentajes de cada pregunta.

Luego se colapsaron algunas alternativas de respuesta, con el objetivo de facilitar la realización de un análisis bivariado. De esta manera, en las preguntas 2 y 8, se agruparon las respuestas negativas y neutras (Insatisfecho/neutral) y, por otra parte, aquellas positivas (Satisfecho/muy satisfecho); en el caso de las preguntas 3 y 4, se juntaron las respuestas negativas (Totalmente en desacuerdo/en desacuerdo) y, por otro lado, las positivas (Totalmente de acuerdo/de acuerdo). En el caso de la CPS, en las preguntas 6 y 7, también se redujeron a tres las categorías sobre el rol del paciente, clasificándolo en pasivo, compartido y activo.

El análisis bivariado buscó identificar diferencias significativas entre las opiniones de los pacientes, a partir de algunas variables de interés. Para ello se utilizaron pruebas de Fisher o de Chi cuadrado y se consideró un nivel de significación de $p=0.05$. Cabe señalar, que en los resultados sólo se presentan los análisis estadísticamente significativos.

V.VI Implicancias éticas de la investigación

Como toda investigación en que participan seres humanos, el proyecto debe ser éticamente válido. Para asegurar que así fuera, éste fue presentado ante el comité ético científico de la Universidad del Desarrollo para su aprobación antes de su implementación. Con esto, se buscó enmendar cualquier aspecto de la investigación que haya podido poner en riesgo a los sujetos participantes, así como también ratificar su valor social, validez científica y protección de los derechos de los pacientes. El proyecto fue presentado directamente al director médico de IRAM, al cual se le hizo entrega de una carta para solicitar su autorización con fecha 21 de abril de 2022, aprobándose la realización del estudio con fecha 25 de mayo de 2022, a través de una carta de autorización (anexo 4). El comité de ética otorgó su aprobación para la realización del estudio con fecha 19 de agosto de 2022 (anexo 5).

Los sujetos ingresaron voluntariamente al estudio. Se les hizo entrega de una carta de invitación explicando los objetivos del estudio y explicitando que su participación era totalmente voluntaria y que de optar por no participar en la investigación su atención en la clínica no iba a verse alterada. Los pacientes que aceptaron participar debieron firmar un formulario de consentimiento informado antes de contestar la encuesta (anexo 3)

El estudio consideró la aplicación de una encuesta a los voluntarios, por lo que no representó mayor riesgo para ellos, salvo la exposición de sus datos, lo que se resguardaron tratando los datos de forma confidencial y no individualizados. No se incluyeron preguntas que no tenían relación con los objetivos del estudio y la metodología a usar permitió obtener datos confiables y válidos.

Los resultados de la presente investigación pretenden beneficiar, tanto a los pacientes actuales y futuros de IRAM, al entregar conocimientos respecto al proceso de CI y TDC que pueden servir para realizar mejoras a futuro en la institución; así como un aporte al conocimiento general sobre CI y TDC, al entregar información actualizada y que ha sido poco estudiada a nivel nacional.

VI Resultados

Se realizaron 164 encuestas anónimas a pacientes oncológicos de clínica IRAM. Del total de encuestas, 8 se eliminaron por estar incompletas, quedando 156. Dos encuestados no recordaban haber participado en el proceso de consentimiento informado por lo que no continuaron contestando la encuesta, quedando finalmente la muestra en 154 pacientes, con una tasa de devolución de 93.9%

La Tabla 1 muestra las características sociodemográficas de los participantes. La mayoría de los encuestados son mujeres (70%), el grupo etario más representado es el que se ubica entre los 46 y 64 años (49%) y una gran mayoría es de nacionalidad chilena (94%). Al momento de contestar la encuesta, la mayoría de los participantes estaba en tratamiento de radioterapia (61%).

Tabla 1. Características de los encuestados

Características		
	N	%
Sexo (n=154)	Mujer	108 (70%)
	Hombre	46 (30%)
Edad (n=154)	18-24 años	3 (2%)
	25-44 años	34 (22%)
	46-64 años	75 (49%)
	65 o más años	42 (27%)
Nacionalidad (n=154)	Chilena	144 (94%)
	Otra	10(6%)
Previsión (n=154)	FONASA	93(60%)
	Isapre	55(36%)
	Otra/sin previsión	6(4%)

Nivel educacional (n=152)	Básica	16(10%)
	Media	54(36%)
	Técnico nivel superior	26(17%)
	Profesional universitaria	56(37%)
Nivel de ingresos (n=122)	0-\$500.000	47(38%)
	\$500.001-\$1.000.000	30(25%)
	\$1.000.001-\$1.500.000	18(15%)
	\$1.500.001-\$2.000.000	15(12%)
	\$2.000.001-\$3.000.000	11(9%)
	>\$3.000.000	1(1%)
Tratamiento (n=154)	Radioterapia	94(61%)
	Quimioterapia	60(39%)

Los encuestados mostraron tener conocimiento respecto al propósito del proceso de consentimiento informado (CI), lo que se reflejó en que el 59,1% (91 personas) respondió que su propósito es “Proteger mi derecho como paciente a decidir libremente sobre el tratamiento de mi enfermedad”. (Tabla 2)

Tabla 2. Conocimiento sobre el propósito CI

Propósito CI	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Obligación administrativa	18	11,7%
Protección del derecho a la libre decisión del paciente	91	59,1%
Liberar responsabilidad al médico/institución	25	16,2%
No sabe/ninguna de las anteriores	4	2,6%
Otra	16	10,4%
Total	154	100,0%

Una amplia mayoría de los encuestados (85,1%) contestó estar satisfecho o muy satisfecho con el proceso de CI llevado a cabo previo al inicio de su tratamiento. (Tabla 3)

Tabla 3. Satisfacción con el CI

	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Insatisfecho o neutral	23	14,9%
Satisfecho/muy satisfecho	131	85,1%
Total	154	100,0%

Al analizar el nivel de satisfacción según el conocimiento del propósito del CI hay resultados significativos ($p < 0.001$). Si bien en todas las alternativas de conocimiento los pacientes se sienten satisfechos con el proceso de CI, el mayor porcentaje (94,5%) se da en el grupo de pacientes que contestó la alternativa correcta. (Tabla 4)

Tabla 4. Satisfacción según conocimiento del propósito del CI

			Obligación administrativa	Protección del derecho a la libre decisión del paciente	Liberar responsabilidad al médico/institución	Otra	Total
SATISFACCIÓN CON EL PROCESO	Insatisfecho O neutral	n	3	5	9	5	22
		% dentro de Conocimiento propósito CI	16,7%	5,5%	36,0%	31,3%	14,7%
	Satisfecho	n	15	86	16	11	128
		% dentro de Conocimiento propósito CI	83,3%	94,5%	64,0%	68,8%	85,3%
Total		N	18	91	25	16	150
		% dentro de Conocimiento propósito CI	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100%

Chi cuadrado $< 0,001$

Se les preguntó a los encuestados sobre diversos aspectos relacionados con la información verbal que el médico le había otorgado en el proceso de consentimiento informado sobre su tratamiento, así como la disposición que tuvo el médico durante el proceso a aclarar dudas y el tiempo invertido en el mismo. Para todas las preguntas, la gran mayoría (>90%) declaró estar de acuerdo o totalmente de acuerdo con los aspectos consultados. (Tabla 5)

Tabla 5. Grado de satisfacción con relación a la información verbal entregada por el médico durante el proceso, previo a la firma del documento de CI.

		Totalmente en desacuerdo/en desacuerdo	Totalmente de acuerdo/de acuerdo	Total
La información que recibí fue suficiente	n	5	149	154
	%	3,25%	96,75%	100,0%
La información que recibí fue clara y comprensible	n	4	150	154
	%	2,60%	97,40%	100,0%
El tiempo que el médico ocupó para entregarme la información fue el adecuado	n	9	145	154
	%	5,80%	94,20%	100,0%
Tuve la oportunidad de preguntar al médico todas mis dudas acerca del tratamiento	n	7	147	154
	%	4,50%	95,50%	100,0%
El médico respondió mis dudas de forma clara y comprensible	n	5	149	154
	%	3,25%	96,75%	100,0%

La gran mayoría de los pacientes (95,5%) percibió que el médico se interesaba en conocer sus preocupaciones, preferencias y opiniones a la hora de tomar una decisión respecto al tratamiento de su cáncer (Tabla 6), y el 76,6% señaló que el médico le aconsejó un determinado tratamiento. (Tabla 7).

Tabla 6. Médico se interesa en conocer preocupaciones, preferencias y opiniones del paciente

	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Totalmente en desacuerdo/en desacuerdo	7	4,5%
Totalmente de acuerdo/de acuerdo	147	95,5%
Total	154	100,0%

Tabla 7. Médico aconseja un determinado tratamiento

	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Sí	118	76,6%
No	19	12,3%
No recuerdo	17	11,0%
Total	154	100,0%

Para conocer el rol de los pacientes en la toma de decisiones sobre su tratamiento se utilizó como instrumento la adaptación al español de The Control Preference Scales (CPS) (Padilla-Garrido, 2017), la cual enumera 5 posibles opciones respecto al rol del paciente en la toma de decisiones, las 2 primeras respuestas indican un rol activo, la tercera uno compartido y las 2 últimas un rol pasivo. (Tabla 8). Se les consultó en una primera instancia a los encuestados sobre el rol que a ellos les gustaría tener en la toma de decisiones (rol preferido) y luego sobre el rol que creen que ellos realmente tuvieron en la toma de decisiones (rol percibido) y se realizó una comparación entre ambos para evaluar la concordancia, así como un análisis cruzado para ver si existía relación entre las características demográficas relevantes y los roles.

Tabla 8. The Control Preference Scales

Prefiero tomar yo mismo la decisión final sobre el tratamiento que debo seguir	Rol activo
Prefiero tomar yo mismo la decisión final sobre el tratamiento que debo seguir, después de considerar la opinión de mi médico	
Prefiero que mi médico y yo compartamos la responsabilidad de decidir qué tratamiento es mejor para mí.	Rol compartido
Prefiero que mi médico tome la decisión final sobre el tratamiento que debo seguir, pero después de considerar mi opinión.	Rol pasivo
Prefiero dejar la decisión final sobre el tratamiento que debo seguir exclusivamente en manos de mi médico.	

En relación con el rol preferido, menos de un 10% de los encuestados refirieron preferir un rol activo en la toma de decisiones de su tratamiento. El mayor porcentaje (48,1%) prefiere tener un rol pasivo, dejando en manos del médico la decisión final sobre su tratamiento, seguido por un rol compartido (42,2%). (Tabla 9)

Tabla 9. Rol preferido por los pacientes

	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Rol activo	15	9,7%
Rol compartido	65	42,2%
Rol pasivo	74	48,1%
Total	154	100,0%

La tendencia es la misma al consultarles sobre el rol percibido, pero destaca una disminución de cerca de 10% del rol compartido y un aumento del rol pasivo, que concentra la mayoría de las respuestas (53,9%). (Tabla 10)

Tabla 10. Rol percibido por los pacientes

	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Rol activo	20	13,0%
Rol compartido	51	33,1%
Rol pasivo	83	53,9%
Total	154	100,0%

Al realizar el cruce entre las variables demográficas y los roles preferidos y percibidos, no se encontraron diferencias significativas por sexo, grupo de edad ni nivel educacional.

Considerando el total de pacientes, hubo un porcentaje de coincidencia del 61,1% entre el rol preferido y el rol percibido. Al considerar la concordancia por cada rol, la mayor coincidencia entre el rol preferido y el percibido se encuentra en los pacientes que prefieren un rol pasivo, con un 73% de encuestados que respondieron que efectivamente percibieron que ese fue el rol que tuvieron en la toma de decisiones. Por el contrario, de los pacientes que prefieren un rol compartido, sólo un 46,2% percibió que ese fue el rol que tuvo en la toma de decisiones sobre su tratamiento, destacando un 40% que, si bien prefería un rol compartido, percibió que jugó un rol pasivo. (Tabla 11)

Tabla 11. Concordancia de acuerdo con rol preferido

			ROL PREFERIDO			
			Activo	Compartido	Pasivo	Total
ROL PERCIBIDO	Activo	n	10	9	1	20
		% dentro del rol preferido	66,7%	13,8%	1,4%	13,0%
	Compartido	n	2	30	19	51
		% dentro del rol preferido	13,3%	46,2%	25,7%	33,1%
	Pasivo	n	3	26	54	83
		% dentro del rol preferido	20,0%	40,0%	73,0%	53,9%
Total	n	15	65	74	154	
	% dentro del rol preferido	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

Chi cuadrado <0,001

Respecto a la satisfacción con la participación en la toma de decisiones, una amplia mayoría de los encuestados (90,3%) contestó estar satisfecho o muy satisfecho con su participación en la toma de decisiones respecto a su tratamiento (Tabla 12).

Tabla 12. Satisfacción del paciente con su participación en la toma de decisiones respecto de su tratamiento.

	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Insatisfecho o neutral	15	9,7%
Satisfecho/muy satisfecho	139	90,3%
Total	154	100,0%

Al analizar el nivel de satisfacción según el rol preferido no se encontraron diferencias significativas, pero sí al analizarlo según el rol percibido, destacando un 98% de satisfacción entre los pacientes que percibieron un rol compartido. (Tabla 13)

Tabla 13. Satisfacción del paciente con su participación en la toma de decisiones respecto de su tratamiento de acuerdo con el rol percibido

			ROL PERCIBIDO			
			Activo	Compartido	Pasivo	Total
SATISFACCIÓN	Insatisfecho/neutral	n	2	1	12	15
		% dentro del rol preferido	10.0%	2.0%	14.4%	8.8%
	Satisfecho	n	18	50	71	139
		% dentro del rol preferido	90.0%	98.0%	85.5%	90.3%
Total		n	20	51	83	154
		% dentro del rol preferido	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Fisher=0,038

VII Discusión

La información obtenida a través de este estudio, a pesar de que la muestra no es representativa, permite observar hechos interesantes sobre el proceso de CI y la TDC. Lo primero que llama la atención es que la mayoría de los pacientes (59,1%) tiene un conocimiento correcto respecto al propósito del proceso de consentimiento informado (CI), entendiéndolo como la protección de un derecho, lo cual contrasta con otros estudios previos, como el de Pablo Simón en España, donde se incluyen pacientes hospitalizados en distintas unidades clínicas, incluida oncología, y en el que se concluye que en general los pacientes “desean conocer a fondo todo lo que tenga que ver con su proceso de atención, sin embargo esto no está asimilado a un derecho que les pertenece” (Simón P. B., 2007, pág. 197). En ese mismo estudio, Simón cita estudios anteriores, como el de Herrero et al. En donde un 66,7% de los encuestados refirió que el objetivo del formulario de CI era proteger al médico (Herrero, 2001). Otro estudio realizado en México también concluye que los pacientes tienen desconocimiento acerca del proceso de CI, con un 89 % de pacientes que sabe poco o nada sobre la función del documento de CI (Vizcaya D. Z., 2014). En un estudio cualitativo sobre la práctica y significado del consentimiento informado, realizado en Colombia y Chile entre los años 2005 y 2009, se determinó que el CI se reducía a un momento puntual de información, con el fin de cumplir un requisito administrativo de la institución de salud, y que los pacientes consideraban que la información entregada por el médico correspondía más a un “mecanismo de protección ante una eventual queja o demanda de los pacientes” (Ovalle, 2012, pág. 550). En el caso específico de Chile, el mismo estudio concluye que el CI se considera “como un simple rito de ingreso que no tiene ningún valor ético ni jurídico, y que podría verse más como una omisión del proceso de CI” (Ovalle, 2012, pág. 553). Se evidencia entonces, de acuerdo a las respuestas obtenidas en la encuesta, una evolución favorable respecto al conocimiento del propósito del CI a través de los años y esto se ve reflejado a su vez en el nivel de satisfacción de los pacientes respecto al proceso como tal, habiendo una asociación estadísticamente significativa entre el conocimiento de los pacientes y su nivel de satisfacción, así los pacientes que tienen un mayor conocimiento sobre el verdadero propósito del CI se sienten más satisfechos que los que lo desconocen. Recordemos que en Chile recién en el año 2012 entró en vigencia la Ley de derechos y deberes del paciente que introdujo en la legislación nacional el concepto de CI en un cuerpo legal concreto, y obligó a las instituciones de salud a tener de manera

física y visible para los pacientes la carta de sus derechos y deberes, así como su difusión. Esto, sumado al mayor acceso de información vía web, parece haber favorecido el tener hoy pacientes más informados sobre el proceso de CI, aunque aún persiste un porcentaje importante, cercano al 30%, que todavía cree que la finalidad del CI es liberar de responsabilidad al médico/institución de salud o cumplir una obligación administrativa.

Es destacable el alto grado de satisfacción encontrado respecto al CI, con un 85,1% de pacientes que manifiestan estar satisfechos o muy satisfechos con el proceso. Un resultado similar obtuvo Cabrejos en su estudio sobre satisfacción del consentimiento informado en pacientes quirúrgicos hospitalizados, en el cual el 77,5% de los encuestados señaló estar satisfecho (Cabrejos Solano, 2019). Por su parte, en un estudio cualitativo, Simón et al. concluyeron que el grado de satisfacción percibido por pacientes hospitalizados respecto al CI era bastante alto (Simón P. B., 2007).

Los encuestados se sienten conforme con la información verbal entregada por su médico previo a la firma del documento de CI, tanto en la cantidad como en la claridad de los contenidos entregados, así como el tiempo ocupado por el médico y la oportunidad de preguntar y aclarar dudas. A tal respecto, la literatura entrega resultados diversos. En su estudio sobre el consentimiento informado, Rodríguez et al. determinaron que un 63,94% de los encuestados percibían que el médico le había entregado la información de manera completa, explicado alternativas y aclarado dudas (Rodríguez Piñero, 2018). De la misma manera Simón et al. concluyen en su trabajo que la información verbal es comprendida por los pacientes, tanto de la explicación rutinaria entregada previo a un procedimiento, como de las respuestas a las preguntas formuladas (Simón P. B., 2007). Por otra parte, Vizcaya et al. comprobaron que un 89% de sus encuestados en un hospital general refirieron que el médico les había explicado de manera insuficiente o nula la información sobre su diagnóstico, alternativas terapéuticas, beneficios y riesgos de procedimientos (Vizcaya D. Z., 2014).

Los encuestados refieren que el médico se interesa en conocer sus preferencias, opiniones y preocupaciones. También la mayoría señala que el médico le aconsejó un determinado tratamiento, lo que podría demostrar disposición por parte del médico en involucrarse en la toma de decisiones junto al paciente y no quedarse sólo en un modelo de relación ya sea paternalista o informativo.

Respecto a la toma de decisiones, no se observó asociación significativa entre rol preferido/rol percibido y variables sociodemográficas, lo cual sorprende ya que un nivel educacional alto y pacientes más jóvenes han sido asociados a un rol preferido más activo en estudios anteriores con pacientes hispanoamericanos. En el estudio multicéntrico de Noguera et al, en el que se incluyeron pacientes hispanos con cáncer de Argentina, Chile, Guatemala y Estados Unidos, y en el que se utilizó como instrumento la CPS, se concluyó que el nivel educacional era un predictor importante para un rol preferido activo en la toma de decisiones de los pacientes hispanos (Noguera, 2014); y en la investigación en Chile de Palma et al, donde se reclutaron pacientes con cáncer avanzado y en donde también se utilizó la CPS, la edad se asoció significativamente a preferencias en la toma de decisiones, con una mayor tendencia a preferir un rol pasivo en pacientes adultos mayores (Palma, 2014). Casi la mitad de los encuestados (48,1%) prefieren tener un rol pasivo en la toma de decisiones, seguido por un rol compartido (42,2%) y mucho más abajo un rol activo (9,7%), lo que valida la visión tradicional que relaciona a los pacientes latinoamericanos con el modelo paternalista, a diferencia de pacientes de otros países, como EEUU y Canadá, donde predomina la preferencia por un rol compartido, seguido por el rol activo, como se evidenció en el estudio de Singh et al. en donde la CPS se aplicó a 3.491 pacientes oncológicos, de los cuales el 49% prefirió un rol compartido en la toma de decisiones (Singh, 2010); o Alemania, donde un reciente estudio concluyó esa misma tendencia en pacientes con cáncer (Grabbe, 2022). En el caso de España, también predomina la preferencia por un rol compartido, pero a diferencia de los países anteriores, esta se sigue por un rol pasivo, así lo constató Padilla et al. al aplicar la CPS en pacientes con distintos tipos de cáncer (Padilla-Garrido, 2017). En el estudio chileno de Palma et al. que utilizó el mismo instrumento de evaluación, se obtuvieron resultados muy diferentes, con un 63% de los pacientes oncológicos en esa oportunidad que prefirieron un rol compartido y un 28% que prefirieron uno pasivo, pero cabe destacar que en esa oportunidad los encuestados eran pacientes con cáncer avanzado incurable, atendidos en una unidad de cuidados paliativos, a diferencia del presente estudio en que se incluyen también pacientes con cáncer en tratamiento curativo. También hay una diferencia considerable con ese estudio en la concordancia entre el rol preferido y el percibido, siendo en aquella oportunidad un 74% los pacientes que alcanzaron el nivel de participación deseado, versus el 61,1% en esta investigación, que se asemeja más a la concordancia encontrada en estudios de otros países, como el de Singh et al en Norteamérica, con un 61%, Grabbe et al en Alemania, con un 61,9% y Padilla-Garrido et al. en España con un 59,3% de concordancia.

Es revelador el bajo porcentaje de pacientes que, prefiriendo tener un rol compartido, efectivamente lo percibió (46,2%), así como el alto porcentaje de pacientes (40%) que, prefiriendo un rol compartido, percibió uno pasivo. Esto, junto al alto porcentaje de pacientes que prefirieron y percibieron un rol pasivo (73%), demuestra la influencia aún del modelo paternalista en la toma de decisiones. Los pacientes que prefieren que el médico decida por ellos vieron sus necesidades satisfechas con un médico que efectivamente decidió por ellos, en cambio muchos que querían compartir la toma de decisiones con el médico, no vieron su requerimiento debidamente reconocido y cumplido. Esto permite concluir que, si bien el médico se interesa en conocer las preferencias y preocupaciones del paciente, esto aún no se traduce en una invitación a ser partícipe en la toma de decisiones, quedando todavía la última palabra en manos del profesional sanitario.

A pesar de que la concordancia entre rol preferido y rol percibido alcanza un poco más del 60%, más del 90% de los pacientes se siente satisfecho o muy satisfecho con su participación en la toma de decisiones, no existiendo asociación entre concordancia y satisfacción, lo cual coincide con el trabajo de Palma et al. en que el grado de satisfacción con el proceso de toma de decisiones fue de un 92%. Un poco menor, pero igualmente alto fue el grado de satisfacción que obtuvieron Rodríguez et al en su investigación, que llegó al 79,17% de los pacientes completamente satisfechos durante la toma de decisiones.

VIII. Conclusiones

Se pudo evidenciar que la mayoría de los pacientes tienen conocimiento respecto al propósito del CI y que esto se relaciona a una mayor satisfacción con el proceso. La comunicación de información de médico a paciente es bien evaluada por los encuestados y éstos perciben que el médico se preocupa porque la información sea entendida y por conocer sus intereses respecto al tratamiento de su enfermedad. Esto permite concluir que hay un mayor empoderamiento de los pacientes respecto a sus derechos en salud y que los profesionales respetan el derecho a información del paciente y además su deber moral de aconsejar frente a la asimetría informativa que se da en la relación; también se podría desprender las habilidades comunicacionales como destreza de los médicos en oncología.

Los pacientes manifestaron preferencias por un rol pasivo en la toma de decisiones, seguido por un rol compartido y muy por debajo un rol activo. No se observó asociación significativa entre rol preferido/rol percibido y variables demográficas. Estos hechos son relevantes porque permiten poner en duda la tendencia a creer de que pacientes de más edad o con menor educación prefieren un rol pasivo y por el contrario pacientes más jóvenes o con mayor educación prefieren un rol más activo; o que un rol compartido en la toma de decisiones es el modelo más recomendable para todos los pacientes; y refuerza la necesidad de que los médicos exploren las preferencias particulares de cada paciente, introduciendo estilos individualizados de comunicación, para así incentivar una toma de decisiones que proteja los valores y derechos de los individuos. Debe quedar claro que la CPS no es una herramienta para conocer la preferencia del paciente por información sino por el grado de control que quiere asumir en la toma de decisiones, por lo que no debe entenderse que un rol pasivo signifique no querer estar informado, sino sólo que el paciente no tiene interés en tomar las decisiones sobre su atención en salud. Una herramienta como la CPS que explicita las preferencias de los pacientes puede ser útil para que los médicos ayuden a sus pacientes a lograr el rol que desean en la toma de decisiones respecto a su tratamiento, respetando siempre su derecho a ser informados, y así lograr una adecuada relación terapéutica y mejores resultados para el paciente.

El hecho de que el 40% de los pacientes que prefirieron un rol compartido experimentaron estar en un rol pasivo en la toma de decisiones, aun cuando el médico se interesó en conocer sus preferencias y opiniones, podría reflejar un paternalismo disfrazado y

evidenciar que los médicos aún no transitan del todo desde la ética de la beneficencia caracterizada por una relación clínica paternalista, en que el médico finalmente toma la decisión en pos del bienestar del paciente, independiente de sus preferencias, hacia la ética actual en que el valor de la autonomía del paciente pasa a un primer plano y es esencial su consideración en una relación clínica más igualitaria y colaborativa en la toma de decisiones.

De las respuestas de los encuestados se puede deducir una adecuada comunicación en los médicos del área de oncología, pero también una falta de conocimiento o habilidades en TDC, que les permitan percibir con precisión las preferencias de sus pacientes y a la vez promover la TDC en aquellos pacientes que desean un rol colaborativo. El reconocimiento y respeto de la autonomía del paciente es una obligación moral para los profesionales de salud si se quiere lograr procesos de CI y de toma de decisiones éticamente válidos, pero esto exige no sólo la entrega de información, sino que el desarrollo de una relación que cumpla las expectativas de consejo, ayuda y preferencias de participación de cada paciente en particular, fundamentado en el principio de beneficencia. Promover en los médicos las capacidades comunicacionales y capacitar en TDC, así como ahondar en el conocimiento de las barreras y facilitadores que influyen a la hora de involucrar a los pacientes oncológicos en las decisiones sobre su salud, puede ser de gran beneficio para lograr un modelo de atención realmente centrado en las personas.

Entre las limitaciones que presenta esta investigación se puede señalar que al tratarse de una muestra por conveniencia y al estar restringida a una sola institución, ésta no es representativa de la población y por lo tanto las conclusiones no son categóricas ni generalizables al universo de pacientes oncológicos de Chile ni a otros contextos clínicos. Además, al ser el instrumento utilizado una encuesta retrospectiva, puede existir el sesgo de la distorsión del recuerdo; o de respuesta influenciada al tener los pacientes que contestar la encuesta en la misma institución en que estaban recibiendo tratamiento en esos momentos y ser invitados por el personal de salud habitual. Podría resultar beneficioso, para futuros estudios, ampliar la muestra a otros ámbitos clínicos y niveles de atención, así como a otras instituciones tanto públicas como privadas. Por otra parte, y conforme a los resultados obtenidos en la presente investigación, sería pertinente llevar a cabo estudios para determinar qué otros factores influyen en la satisfacción del paciente respecto a la TDC, así como el conocimiento de los médicos sobre el proceso.

IX Referencias

- Astorga Tobar, J. (2011). *El consentimiento informado en el acto médico*. Obtenido de <http://repositorio.uchile.cl/handle/2250/110869>
- Cabrejos Solano, K. D. (2019). *Satisfacción y aceptación del Consentimiento Informado En pacientes quirúrgicos del Servicio de Cirugía del Hospital Regional Docente Las Mercedes- MINSA 2018*.
- de la Maza Gazmuri, Í. (2017). *Consentimiento informado, un poco de realismo: a little bit of realism*. Obtenido de Revista de derecho (Valdivia), 30 (2) 111-131: <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-09502017000200005>
- Degner, L. S. (1997). The Control Preference Scale. *Canadian Journal of Nursing Research, Vol 29, No. 3, 21-43*.
- Emanuel, E. (1999). *¿ Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 1999, 33-46*. Obtenido de <https://vri.umayor.cl/images/Pautas-evaluacion-etica-Ezequiel-Emanuel.pdf>
- Espinosa, J., García, M., & Roper, Y. (s.f.). *VULNERABILIDAD Y CONTROL DE SÍNTOMAS EN EL PROCESO DE COMUNICACIÓN EN ONCOLOGÍA MÉDICA*. Obtenido de https://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/sociosyprofs/documentacion/manuales/comunicacion_oncologia/5.pdf
- Grabbe, P. G. (2022). Preferred and perceived participation roles of oncological patients in medical decision-making: results of a survey among users of the German cancer information service. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 172, 40-48*.
- Guix Oliver, J. B. (1999). *Cumplimiento y percepción del consentimiento informado en un sector sanitario de Cataluña*. Obtenido de Revista Española de Salud Pública, 73(6): http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57271999000600002&lng=es&tlng=es.
- Herrero, A. R. (2001). Valoración del consentimiento informado por médicos y pacientes. *Revista de Calidad Asistencial, 706-713*.
- Kottow, M. (2015). *Confianza: crisis y decadencia en las prácticas médicas. Nuevos Folios de Bioética y Pensamiento Biomédico*. Obtenido de file:///D:/Downloads/37811-1-130196-1-10-20151126%20(2).pdf
- Ley 20.584, L. (24 de Abril de 2012). *Biblioteca del Congreso Nacional de Chile*. Obtenido de <http://bcn.cl/2f7cj>
- Milos, P. (2014). *Deberes y derechos de los pacientes: estudios y textos legales y reglamentarios*. Santiago: Universidad de los Andes, Facultad de Derecho.

- Noguera, A. Y.-V. (2014). *Decisional control preferences, disclosure of information preferences, and satisfaction among Hispanic patients with advanced cancer*. Obtenido de J Pain Symptom Manage: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5841454/pdf/nihms615211.pdf>
- Ovalle, C. (2012). *Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile*. Obtenido de Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales, Niñez y Juventud, 10(1), 541-561.
- Padilla-Garrido, N. A.-C.-M.-C.-L. (2017). *La toma de decisiones compartidas desde la perspectiva del paciente oncológico: roles de participación y valoración del proceso*. Obtenido de Anales del Sistema Sanitario de Navarra, 40(1), 25-33: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272017000100025&lng=es
- Palma, A. C. (2014). ¿Cuánta información desean recibir y cómo prefieren tomar sus decisiones pacientes con cáncer avanzado atendidos en una Unidad del Programa Nacional de Dolor y Cuidados Paliativos en Chile? *Revista médica de Chile*, 48-54.
- Palomer, L. (2009). *Consentimiento informado en odontología: Un análisis teórico-práctico*. Obtenido de Acta bioethica, 2009, vol. 15, no 1, p. 100-105.: https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2009000100013&script=sci_arttext&tlng=pt
- Perestelo-Pérez, L. P.-R.-S.-L. (2010). *Toma de decisiones compartidas en oncología*. Obtenido de Psicooncología, 7(2-3): https://www.researchgate.net/publication/228481525_Toma_de_decisiones_compartidas_en_oncologia
- Perin, A. (2018). *La redefinición de la culpa (imprudencia) penal médica ante el fenómeno de la medicina defensiva. Bases desde una perspectiva comparada*. Obtenido de <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-33992018000200858>
- Reyes-Guzmán, S. &.-S. (2021). *Conocimiento respecto del consentimiento informado en médicos especialistas del área quirúrgica de un hospital en Chile*. Obtenido de Persona y Bioética, 25(1), e2516.: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-31222021000102516&lng=en&nrm=iso>
- Rodríguez Piñero, J. E. (2018). *Estudio descriptivo sobre la aplicación del consentimiento informado en centros sanitarios de Galicia (España)*. Obtenido de Cuadernos de Bioética, 29(95), 69-79.: <https://www.redalyc.org/journal/875/87554503005/87554503005.pdf>
- Simón, P. (2006). *Diez mitos en torno al consentimiento informado*. In *Anales del Sistema Sanitario de Navarra (Vol. 29, pp. 29-40)*. Gobierno de Navarra. Departamento de Salud. Obtenido de <https://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v29s3/original3.pdf>
- Simón, P. B. (2007). *Satisfacción de los pacientes con el proceso de información, consentimiento y toma de decisiones durante la hospitalización*. In *Anales del sistema sanitario de Navarra (Vol. 30, No. 2, pp. 191-198)*. Obtenido de <https://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v30n2/original1.pdf>

Singh, J. A. (2010). Preferred roles in treatment decision making among patients with cancer: a pooled analysis of studies using the Control Preferences Scale. *The American journal of managed care*, 16(9), 688.

Vizcaya, D. Z. (2014). *Conocimiento de los pacientes sobre el consentimiento informado en un hospital general*. Obtenido de Revista de la Facultad de Medicina (México): http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422014000500005&lng=es.

Vizcaya, D., Zúñiga, F., Pérez, P., & Cobos, H. (2014). *Conocimiento de los pacientes sobre el consentimiento informado en un hospital general*. . Obtenido de Revista de la Facultad de Medicina (México): http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422014000500005&lng=es.

X Anexos

Anexo 1. Encuesta

Datos del paciente

Sexo:

- Mujer
- Hombre
- Otro

Edad:

- 18-24 años
- 25-44 años
- 45-64 años
- 65 o más años

Nacionalidad: _____

Comuna de residencia: _____

Previsión:

- FONASA
- Isapre
- Sin previsión

Nivel educacional:

- Prebásica
- Básica
- Media
- Técnico nivel superior
- Profesional universitario
- Prefiere no responder

Nivel de Ingresos:

- 0 - \$500.000
- \$500.001 - \$1.000.000
- \$1.000.01 – \$1.500.000
- \$1.500.001 - \$2.000.000
- \$2.000.001 – \$3.000.000
- > \$3.000.000
- Prefiere no responder

Tratamiento que actualmente está recibiendo. En caso de haber recibido ambos, seleccione el más reciente:

- Quimioterapia Radioterapia

Preguntas

Antes de iniciar su tratamiento de quimioterapia o radioterapia, el médico conversó con usted acerca de la o las opciones de tratamiento para su cáncer, sus posibles beneficios y riesgos. Una vez finalizada esa conversación, se le solicitó su autorización para poder iniciar la terapia, la cual se concretó con la firma del documento: “**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA**” y/o “**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO DE RADIOTERAPIA**”

Todo el proceso de diálogo que usted sostuvo con su médico hasta firmar el formulario se denomina *Consentimiento Informado*.

- ¿Recuerda haber participado en este proceso de diálogo con su médico tratante?
 - Sí
 - No

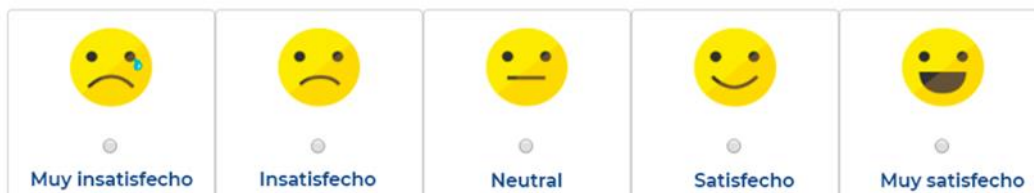
Si contestó NO, por favor no continúe contestando la encuesta.

- ¿Recuerda haber firmado el documento de Consentimiento Informado?
 - Sí
 - No

Respecto a este proceso, por favor responda con sinceridad todas las siguientes preguntas, puede contestar con ayuda de algún acompañante si así lo desea^{4.10}. Elija una sola alternativa para cada pregunta, no hay respuestas correctas o incorrectas:

1. A su parecer, ¿cuál es el propósito del consentimiento informado?
 - a. Cumplir con una obligación administrativa sin la cual no podría acceder al tratamiento.
 - b. Proteger mi derecho como paciente a decidir libremente sobre el tratamiento de mi enfermedad.
 - c. Liberar de responsabilidad al médico y/o institución de salud si algo malo me pasa durante el tratamiento.
 - d. No sé / creo que ninguna de las anteriores.
 - e. Otro _____

2. En general, ¿Qué tan satisfecho se sintió con el proceso de consentimiento informado?



3. En relación a la **información verbal** entregada por el médico sobre su tratamiento (beneficios, opciones de tratamiento, posible efectos adversos y riesgos implicados), previo a la firma del documento de consentimiento informado. Señale cuál es su grado de acuerdo con las siguientes afirmaciones:

3.1 La información que recibí fue suficiente

Totalmente en desacuerdo En desacuerdo De acuerdo Totalmente de acuerdo

3.2 La información que recibí fue clara y comprensible

Totalmente en desacuerdo En desacuerdo De acuerdo Totalmente de acuerdo

3.3 El tiempo que el médico ocupó para entregarme la información fue el adecuado

Totalmente en desacuerdo En desacuerdo De acuerdo Totalmente de acuerdo

3.4 Tuve la oportunidad de preguntar al médico todas mis dudas acerca del tratamiento

Totalmente en desacuerdo En desacuerdo De acuerdo Totalmente de acuerdo

3.5 El médico respondió mis dudas de forma clara y comprensible

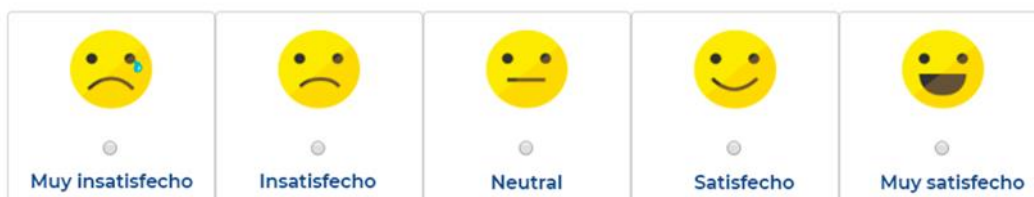
Totalmente en desacuerdo En desacuerdo De acuerdo Totalmente de acuerdo

4. Durante la conversación con su médico acerca de su enfermedad y las opciones de tratamiento disponibles, ¿se interesó el médico en conocer sus preocupaciones, preferencias y opiniones, respecto a lo que usted valora al momento de decidir un determinado tratamiento?

Totalmente en desacuerdo En desacuerdo De acuerdo Totalmente de acuerdo

5. Con relación a las **opciones de tratamiento**: ¿el médico le recomendó o aconsejó un determinado tratamiento?
- a. Sí
 - b. No
 - c. No recuerdo
6. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones refleja mejor el **rol** que a usted **le gustaría** haber tenido en la **toma de decisiones** respecto al tratamiento actual de su cáncer, o le gustaría tener en el futuro?
- a. Prefiero tomar yo mismo la decisión final sobre el tratamiento que debo seguir.
 - b. Prefiero tomar yo mismo la decisión final sobre el tratamiento que debo seguir, después de considerar la opinión de mi médico.
 - c. Prefiero que mi médico y yo compartamos la responsabilidad de decidir qué tratamiento es mejor para mí.
 - d. Prefiero que mi médico tome la decisión final sobre el tratamiento que debo seguir, pero después de considerar mi opinión.
 - e. Prefiero dejar la decisión final sobre el tratamiento que debo seguir exclusivamente en manos de mi médico.
7. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones refleja mejor el **rol** que usted **considera que tuvo** en la **toma de decisiones** respecto al tratamiento de su cáncer?
- a. Yo mismo tomé la decisión final sobre el tratamiento que debo seguir.
 - b. Yo mismo tomé la decisión final sobre el tratamiento que debo seguir, después de considerar la opinión de mi médico.
 - c. Mi médico y yo en conjunto decidimos qué tratamiento es mejor para mí.
 - d. Mi médico tomó la decisión final sobre el tratamiento que debo seguir, pero después de considerar mi opinión.
 - e. Mi médico tomó la decisión final sobre el tratamiento que debo seguir, sin considerar mi opinión.

8. En general, ¿qué tan satisfecho se sintió con su participación en la toma de decisión sobre el tratamiento de su enfermedad?



Muchas gracias por su participación. Si luego de contestar esta encuesta le surgieron dudas o inquietudes relacionadas con el proceso de consentimiento informado llevado a cabo entre su médico y usted en clínica IRAM, puede contactar a la investigadora de este estudio al mail pcarvajalg@udd.cl quien le ayudará a resolverlas.

Anexo 2. Carta de invitación

Estimado(a) paciente:

Me gustaría invitarle a participar en una encuesta que estoy realizando como parte de mi trabajo de título para optar al grado de Magister en Bioética, de la Universidad del Desarrollo.

La encuesta está diseñada para aquellos pacientes que hayan firmado el documento de Consentimiento Informado,

previo al inicio de su tratamiento de quimioterapia y/o radioterapia en clínica IRAM.

La información recopilada con la encuesta me permitirá conocer ciertos aspectos del proceso de Conocimiento Informado relevantes desde el punto de vista de la bioética, así como su nivel de satisfacción y participación en el proceso.

La encuesta fue aprobada por el Comité de Ética de Investigación de la Universidad de Desarrollo y por el director médico de clínica IRAM.

La encuesta tiene 8 preguntas y no debería tomarle más de 10 minutos en contestarla. No hay respuestas correctas o incorrectas.

Su participación es voluntaria y sus respuestas serán manejadas de forma confidencial. Por favor firme el consentimiento adjunto si es que acepta realizar la encuesta.

Si decide no contestarla, su atención en la clínica no se verá alterada.

Desde ya muchas gracias por su participación.

Atentamente

Peggy Carvajal G.

Enfermera Universitaria

Estudiante Magister en Bioética Universidad del Desarrollo

Anexo 3. Consentimiento Informado

Consentimiento Informado

He sido invitado/a a participar en una investigación de título "CONSENTIMIENTO INFORMADO Y TOMA DE DECISIONES EN PACIENTES ONCOLÓGICOS, la cual tiene fines académicos y sus resultados serán publicados en el trabajo de título de la investigadora, para optar al grado de Magíster en Bioética. La investigación cuenta con la aprobación del Comité Ético Científico Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo y de la dirección médica de clínica IRAM.

Sé que mi participación se llevará a cabo de manera voluntaria y consistirá en responder una encuesta, en modo presencial, que demorará alrededor de 10 minutos. Me han explicado que la información recogida a través de este cuestionario será confidencial y no individualizada, esto significa que las respuestas no podrán ser conocidas por otras personas ni tampoco ser identificadas en la fase de publicación de resultados.

Estoy en conocimiento que toda la información obtenida en este estudio es confidencial, cuyo acceso está limitado al equipo de investigadores, titulares del proyecto, quienes son responsables de resguardar y manejar bajo estricto anonimato la información obtenida. Por tanto, los datos recogidos serán utilizados sin ningún tipo de información que me individualice. Entiendo que la encuesta es anónima, por lo que se me pide **no** registrar mi nombre en ninguna parte de ella.

Entiendo que mi participación es voluntaria y no habrá retribución por ella, que puedo solicitar las respuestas entregadas por mí, si así lo requiero, y me puedo retirar en cualquier etapa, sin tener que dar una justificación de la causa y en el momento que lo considere pertinente. De ser así, esto no tendrá consecuencia alguna y mis datos serán eliminados de los registros en el caso, por ejemplo, que ya haya respondido la encuesta.

Si tiene preguntas acerca de esta investigación puede contactar a la investigadora responsable del estudio al correo pcarvajalg@udd.cl. Además, en caso de cualquier otra consulta sobre sus derechos como participante de este estudio puede contactar al Dr. Marcial Osorio, presidente del Comité Ético Científico Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo, o con la Sra. Javiera Bellolio, secretaria del mismo, al e-mail ceccasudd@udd.cl

En pleno conocimiento de esto:

___ Sí. Acepto voluntariamente participar en este estudio y he recibido una copia del presente documento.

Firma participante:

Fecha:

Anexo 4. Carta aprobación director IRAM



Santiago, 25 de mayo de 2022

En mi calidad de Director del **IRAM - Instituto de Radio Medicina**, he sido informado por doña Peggy Carvajal González, enfermera y alumna del Magister de Bioética de la Universidad del Desarrollo de su intención de realizar en esta institución el proyecto de investigación: **"CONSENTIMIENTO INFORMADO Y TOMA DE DECISIONES EN PACIENTES ONCOLÓGICOS"** como parte de su trabajo de título.

Considerando lo anterior, tengo el agrado de comunicarle que, como Director Médico del centro mencionado, apruebo y autorizo la realización de dicho estudio en las instalaciones e infraestructura de la institución que dirijo, bajo la responsabilidad de la solicitante, esto condicionado a la aprobación del Comité Ético Científico Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo

Sin otro particular, saluda atentamente a usted,

Juan Sebastián Solé Zarhi
Director
IRAM - Instituto de Radio Medicina

ANEXO 5. Acta de aprobación CEC

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
FACULTAD DE MEDICINA
CLÍNICA ALEMANA DE SANTIAGO
UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO



ACTA DE APROBACIÓN 2022-56

Fecha: Santiago, 19 de agosto de 2022

Protocolo: "Consentimiento informado y toma de decisiones en pacientes oncológicos"

Investigador Responsable: Peggy Carvajal G

Institución: Magíster de Bioética
Universidad del Desarrollo Clínica Alemana

Los siguientes documentos han sido analizados a la luz de los postulados de la Declaración de Helsinki, de las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos que involucra sujetos humanos CIOMS 2016, y de las Guías de Buena Práctica Clínica de ICH 1996.

Documentación revisada en 1era instancia:

- Proyecto de investigación
- CV Investigador Principal: Peggy Carvajal
- Carta solicitud CEC-UDD

Documentación revisada en 2da instancia:

- Carta solicitud revisión CEC 2
- Declaración conflicto de interés Peggy Carvajal
- Proyecto de Investigación Magíster Bioética UDD, corregido. Peggy Carvajal
- Anexo 1, encuesta

Para otorgar la presente Acta de Aprobación, se consideraron los siguientes aspectos éticos:

1.- Valor social: Este estudio busca determinar si los pacientes oncológicos en tratamiento con quimioterapia y/o radioterapia de clínica IRAM conocen el propósito del consentimiento informado (CI); su grado de satisfacción sobre el proceso de CI, en relación con el nivel de información entregada y su participación en la toma de decisiones respecto a su tratamiento. También busca conocer cuál es el rol que quieren asumir estos pacientes en la toma de decisiones respecto a su tratamiento.

2.- Validez Científica: El estudio es observacional, con enfoque cuantitativo, alcance descriptivo y de corte transversal, cuyos objetivos específicos son:

- Determinar el conocimiento que los pacientes tienen sobre el propósito del consentimiento informado (CI).

Facultad de Medicina UDD | Clínica Alemana de Santiago. Mail ceccasudd@udd.cl



- Determinar el grado de satisfacción de los pacientes oncológicos en tratamiento con quimioterapia y/o radioterapia con relación a la información verbal entregada por su médico, previo a la firma del documento de consentimiento informado.
- Determinar el grado de satisfacción de los pacientes oncológicos en tratamiento con quimioterapia y/o radioterapia con relación a la oportunidad que tuvieron para participar en la toma de decisión sobre su tratamiento, previo a la firma del documento de consentimiento informado.
- Determinar cuál es el nivel de participación que los pacientes oncológicos quieren tener en la toma de decisiones respecto a su tratamiento.
- Determinar cuál es el nivel de participación que los pacientes oncológicos perciben tener en la toma de decisiones respecto a su tratamiento.
- Analizar la relación entre el nivel de participación que los pacientes oncológicos quieren y perciben tener en la toma de decisiones respecto a su tratamiento y sus características demográficas.

3.- Evaluación riesgo/beneficio: El estudio considera la aplicación de una encuesta a los voluntarios, lo que no representa mayor riesgo para ellos, salvo la exposición de sus datos, lo que se resguardará tratando los datos de forma confidencial y no individualizados.

Los resultados de la presente investigación pretenden ser un aporte a la institución en la cual se llevará a cabo, para conocer su realidad local sobre el proceso de CI y realizar mejoras de ser necesario, que irán en directo beneficio de los pacientes; así como un aporte al conocimiento general sobre el tema del CI, al entregar datos nacionales actualizados.

4.- Conflictos de interés: no se evidencian.

5.- Consentimiento informado: Los sujetos ingresarán voluntariamente al estudio, sin tener sanción alguna o alteración en su atención clínica si es que deciden no participar. Se les hará entrega de una carta de invitación explicando los objetivos del estudio y explicitando que su participación es totalmente voluntaria; y se les entregará un formulario de consentimiento informado que deberán firmar sólo si aceptan contestar la encuesta.

6.- Protección de los derechos de los participantes: No se incluyen preguntas que no tienen relación con los objetivos del estudio y la metodología a usar permite obtener datos confiables y válidos.

Por lo tanto, el Comité de Ética considera que el estudio está bien justificado, que no hay objeciones éticas para la realización del estudio propuesto y, por ende, otorga su aprobación, la que estará vigente mientras el proyecto esté en curso.

El Comité solicita que el investigador:

- Para nuevas correspondencias referentes a este proyecto, se le solicita utilizar el número **2022-56**
- Una vez finalizado el proyecto, el Comité deberá ser informado de los resultados del estudio.



Dr. Marcial Osorio
Presidente
Comité Ético Científico