

2022-02-15

## Aplicación del consentimiento informado por los estudiantes de optometría de la Universidad de la Salle en la práctica clínica

Carlos Mauricio Mora Parra

*Universidad de La Salle, Bogotá, cmora53@unisalle.edu.co*

Karen Lorena Farfán Barajas

*Universidad de La Salle, Bogotá, kfarfan06@unisalle.edu.co*

Geraldine Sofía Granados Forero

*Universidad de La Salle, Bogotá, ggranados97@unisalle.edu.co*

Follow this and additional works at: <https://ciencia.lasalle.edu.co/svo>

---

### Citación recomendada

Mora Parra CM, Farfán Barajas KL y Granados Forero GS. Aplicación del consentimiento informado por los estudiantes de optometría de la Universidad de la Salle en la práctica clínica. *Cienc Tecnol Salud Vis Ocul.* 2022;(2): 9-21. doi: <https://doi.org/10.19052/sv.vol19.iss2.2>

This Artículo de investigación is brought to you for free and open access by the Revistas científicas at Ciencia Unisalle. It has been accepted for inclusion in *Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular* by an authorized editor of Ciencia Unisalle. For more information, please contact [ciencia@lasalle.edu.co](mailto:ciencia@lasalle.edu.co).

# Aplicación del consentimiento informado por los estudiantes de optometría de la Universidad de la Salle en la práctica clínica \*

Application of Informed Consent by Optometry Students at La Salle University in Clinical Practice

CARLOS MAURICIO MORA PARRA\*\*  
KAREN LORENA FARFÁN BARAJAS\*\*\*  
GERALDINE SOFÍA GRANADOS FORERO\*\*\*\*


Recibido: 5 de julio de 2021. Aprobado: 7 de septiembre de 2021. Versión Online First: 10 de diciembre de 2021.  
Publicación final: 15 de enero de 2022

## RESUMEN


El consentimiento informado es un documento médico-legal que aparece en la normatividad colombiana desde 1981. Es una exigencia ética y un derecho del paciente, frente a procedimientos y cuidados médicos. Si bien la aplicación del consentimiento informado en la Clínica de Optometría de la Universidad de la Salle, por estudiantes en práctica, antes de realizar diferentes procedimientos al paciente, es cotidiana, no se tenía información del nivel de conocimientos sobre este y su aplicación. El objetivo del presente estudio es determinar los conocimientos de los estudiantes de optometría sobre el consentimiento informado y cómo lo aplican en el contexto de su práctica clínica. Se hizo un estudio descriptivo de corte transversal, en el que los estudiantes diligenciaron un cuestionario autoadministrado de conocimientos y a quienes se observó durante el proceso de obtención del consentimiento de parte de los pacientes y se diligenció una lista de verificación. Se evidenció un alto porcentaje de falencias en algunos ítems relevantes al momento de indicar quién podía ampliar la información entregada. Se concluye que los estudiantes poseen un conocimiento teórico alto del contenido del consentimiento informado y le dan una gran importancia como requisito para realizar procedimientos optométricos específicos en la Clínica de Optometría. Se recomienda capacitación constante a los practicantes para la obtención del consentimiento informado.

**Palabras clave:** Documentos de consentimiento, consentimiento informado, bioética, optometría, aplicabilidad.

\* Artículo de investigación.

\*\* Estudiante de la Universidad de la Salle, Bogotá. ✉ [cmora53@unisalle.edu.co](mailto:cmora53@unisalle.edu.co)  <https://orcid.org/0000-0002-0326-4242>

\*\*\* Estudiante de la Universidad de la Salle, Bogotá. ✉ [kfarfan06@unisalle.edu.co](mailto:kfarfan06@unisalle.edu.co)  <https://orcid.org/0000-0001-5813-8641>

\*\*\*\* Estudiante de la Universidad de la Salle. ✉ [ggranados97@unisalle.edu.co](mailto:ggranados97@unisalle.edu.co)  <https://orcid.org/0000-0002-0567-5715>

Cómo citar este artículo: Mora Parra CM, Farfán Barajas KL, Granados Forero GS. Aplicación del consentimiento informado por los estudiantes de optometría de la Universidad de la Salle en la práctica clínica. *Cienc Tecnol Salud Vis Ocul.* 2021;19(2):9-21. Disponible en: <https://doi.org/10.19052/sv.vol19.iss2.2>



## ABSTRACT

Informed consent is a medical-legal document being part of Colombian regulations since 1981. It is an ethical requirement and a patient's right to medical procedures and care. Although the application of informed consent in the Optometry Clinic of the Universidad de la Salle, by students at practicum, before performing different procedures on the patient, is daily, there was no information on the level of knowledge about it and its application. The objective of this study is to determine the knowledge of optometry's students about informed consent and how they apply it in the context of their clinical practice. A descriptive cross-sectional study was carried out, in which students filled out a self-administered knowledge questionnaire and were observed during the process of obtaining consent from patients and a checklist was filled out. A high percentage of shortcomings was evidenced in some relevant items at the time of indicating who could expand on the information provided. It is concluded that students have a high theoretical knowledge of the content of informed consent and give it great importance as a requirement to perform specific optometric procedures in the Optometry Clinic. It is recommended constant training to the practitioners to obtain informed consent.

**Keywords:** Consent documents, informed consent, bioethics, optometry, applicability.

## INTRODUCCIÓN

Contrario a lo que podría imaginarse, el consentimiento informado no surgió de la medicina sino de la filosofía política. Se generó en altercados entre protestantes y católicos alrededor del siglo XVI, y se considera que entró en la materia de la medicina cuatro siglos después, incorporándose con una mentalidad de concepción vertical en la que una parte “impone todo el poder” y la otra simplemente obedece de forma pasiva o por conveniencia (1). Esta relación privilegiada y completa, pero pasiva, fue la clásica concepción relacional y considerada correcta, pero que ha ido evolucionando recientemente en una etapa muy profunda. Ha dejado atrás ese carácter imperativo, conformando un verdadero acto jurídico concibiéndose, así, el consentimiento informado basado en la autonomía del paciente e íntimamente relacionado con la información presente (2). La importancia de este documento, más que como procedimiento netamente administrativo, constituye los fundamentos filosóficos, jurídicos y pedagógicos para poder actuar conforme con su finalidad ética (3). A su vez, esta consiste en tomar en cuenta la voluntad del paciente y su libre decisión de someterse o no a un examen o tratamiento.

El consentimiento informado (CI) se considera como una explicación oral y/o escrita, dada por el profesional de la salud al paciente, familiar, representante legal o acompañante que sea mentalmente competente, sobre la naturaleza y necesidad del entendimiento de aceptación de este. Asimismo, corresponde a la puesta en conocimiento de los efectos, riesgos y beneficios de procedimientos o terapias recomendadas para obtener la aprobación para someterse a ellas. En ese sentido, la presentación de información al paciente debe ser comprensible e imparcial. El profesional de la salud debe ser claro y conciso, y diferenciar sin discriminar los diferentes tipos de pacientes a quienes puede prestar sus servicios, así como además determinar la metodología más acertada para obtener el CI (4).

El CI es un documento médico-legal que se consagra en nuestro país desde 1981, en la Ley 23 conocida como Ley de Ética Médica. En el ámbito de la optometría, se contempla de forma tácita la debida aplicación del CI en el Artículo 6 de la Ley 650 de 2001, comúnmente conocida como “Código de Ética Profesional de Optometría”; documento en el que se indica el imperativo que tiene el optómetra de informar al paciente de los riesgos, incertidumbres y demás circunstancias

que puedan comprometer el buen resultado del tratamiento (5).

Aunque es innegable su importancia, se ha evidenciado que en muchas ocasiones los profesionales de la salud y los practicantes de la clínica no realizan de manera adecuada el CI en sus pacientes (4, 7). Por esa razón, el presente artículo demuestra los resultados de una investigación que se hizo con el fin de verificar cómo los practicantes de la Clínica de Optometría realizan el respectivo procedimiento de CI con sus pacientes, informándoles de los riesgos que puede haber en cada procedimiento, y su conocimiento teórico previo con respecto a este (8).

Asimismo, es de vital importancia que los practicantes y profesionales de la Clínica de Optometría hagan un adecuado uso del CI y que lo apliquen con fundamentos sólidos, para evitar conflictos jurídicos. Que lo ejecuten, sobre todo, con fines bioéticos, para respetar la autonomía del paciente.

Existen diferentes circunstancias en los procedimientos de CI que afectan su funcionalidad. Entre otras, se alude al uso de lenguaje técnico para dirigirse al paciente, la entrega de información por otro profesional diferente a quien va a realizar el procedimiento asistencial y la ausencia de firma del profesional en los formatos de CI (9). A su vez, se especifica el rol de importancia que adquieren los docentes durante la capacitación continua y teórico-práctica de todo tipo de documento médico-legal, y las sanciones jurídicas que podría acarrear el erróneo diligenciamiento de dichos documentos. Sin embargo, también se hace referencia a que a su vez este sea visto y usado por parte de los funcionarios de salud como una herramienta garante de los derechos y privacidad de los pacientes.

A partir de ese trabajo, se pudo identificar algunas falencias o inquietudes que se presentan al momento de diligenciar el consentimiento informado, y se buscó aclarar su aplicabilidad, para que en un futuro se pueda perfeccionar en la Clínica de Optometría de la Universidad de la

Salle y en otras instituciones. A su vez, se busca comparar las diferentes respuestas e inquietudes que tienen los practicantes con respecto a cómo y cuándo aplicar los consentimientos informados.

En ese escenario, el objetivo del presente estudio fue describir los conocimientos reportados por los estudiantes sobre el CI y cómo lo aplican en el contexto de su práctica clínica.

## MATERIALES Y MÉTODOS

La presente investigación se clasifica como un estudio descriptivo de corte transversal cuantitativo. Además:

**Su población:** Consiste en estudiantes de optometría de la Universidad de la Salle.

**Su muestra:** Corresponde a 30 estudiantes de optometría de séptimo, octavo y décimo semestre, que estaban realizando su práctica en la Clínica de Optometría de la Universidad de la Salle.

**Sus criterios de inclusión:** Equivale a estudiantes que aceptaran participar en el estudio mediante un CI escrito.

## TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Se empleó un cuestionario de conocimientos sobre el consentimiento informado y su aplicación. Los investigadores hicieron una observación del proceso de aplicación del consentimiento informado y ejecutaron la verificación de criterios de aplicación por medio de una lista de chequeo.

El cuestionario tuvo como objetivo analizar los conocimientos de los estudiantes sobre el consentimiento informado (CI) y cómo lo aplican en el contexto de su práctica clínica, teniendo como finalidad determinar las falencias existentes al momento de diligenciarlo. A su vez, también serviría para aclarar cómo y en qué situaciones se debe aplicar dicho documento, correlacionando del mismo modo la lista de chequeo realizada por los investigadores.

Para determinar el nivel de conocimiento y aplicación del CI, se usó una escala de Likert. Esta representa un esquema de puntuación de ítems psicométricos muy populares para intentar cuantificar las opiniones, los intereses o la eficacia percibida de las personas de una intervención. Este tipo de escala surgió en 1932, cuando Rensis Likert (1903-1981) publicó un informe en el que exponía cómo usar un tipo de instrumento para la medición de las actitudes (10, 11).

El cuestionario, autoadministrado, se dividió en dos partes. La primera constó de cinco preguntas que los practicantes respondieron de acuerdo con el grado de conocimiento (insuficiente, aceptable, bueno o excelente) que tenía de cada una de ellas:

- ¿Qué es el consentimiento informado?
- ¿Cuál es la norma bajo la cual se estipula el consentimiento informado en Colombia?
- ¿Cuál es el objetivo de solicitar el consentimiento informado?
- ¿Cuáles son los procedimientos clínicos en optometría que requieren la solicitud de consentimiento informado?
- ¿Cuáles son las condiciones para aplicar el consentimiento informado?

La segunda parte del cuestionario incluyó doce afirmaciones en las que los practicantes contestaron la frecuencia (nunca, casi nunca, a veces, casi siempre o siempre) con la que realizaban las diferentes acciones enlistadas. A saber:

- ¿Explico detalladamente el procedimiento que se va a realizar?
- ¿Explico los objetivos del procedimiento?
- ¿Brindo información sobre los beneficios esperados?
- ¿Brindo información sobre los riesgos?
- ¿Indico quién podría ampliar la información entregada?
- ¿Informo sobre la posibilidad de no aceptar el procedimiento?
- ¿Entrego información completa y suficiente?
- ¿Utilizo un lenguaje sencillo para que el paciente o su familiar entienda el procedimiento?
- ¿Invito al paciente o su familiar a hacer preguntas?

- ¿Resuelvo las dudas del paciente?
- ¿Invito al paciente o a su familiar a leer el documento escrito?
- ¿Ofrezco la posibilidad de retroalimentación al paciente o a su familiar?

Con el fin de contrastar las respuestas de los estudiantes con la aplicación práctica de esos conocimientos teóricos, se empleó una lista de verificación. En ella, los investigadores registraron lo observado durante la aplicación del CI por parte de los practicantes y respondieron (cumple, cumple parcialmente o no cumple) las doce mismas afirmaciones empleadas en la segunda parte del cuestionario autoadministrado según su cumplimiento.

- ¿Explico detalladamente el procedimiento que se va a realizar?
- ¿Explico los objetivos del procedimiento?
- ¿Brindo información sobre los beneficios esperados?
- ¿Brindo información sobre los riesgos?
- ¿Indico quién podría ampliar la información entregada?
- ¿Informo sobre la posibilidad de no aceptar el procedimiento?
- ¿Entrego información completa y suficiente?
- ¿Utilizo un lenguaje sencillo para que el paciente o su familiar entiendan el procedimiento?
- ¿Invito al paciente o a su familiar a hacer preguntas?
- ¿Resuelvo las dudas del paciente?
- ¿Invito al paciente o a su familiar a leer el documento escrito?
- ¿Ofrezco la posibilidad de retroalimentación al paciente o a su familiar?

## RESULTADOS

En la investigación, se incluyeron 30 estudiantes que aceptaron participar de forma voluntaria en la investigación y que firmaron el consentimiento informado. La edad media de los participantes fue de 21,6 (+/-1,82) y se contó con una participación del 56,6% (17 personas) de mujeres y 43,3% (13 personas) de hombres.

En cuanto a la distribución de la muestra por semestres, hubo una participación mayor de estudiantes de octavo semestre, con un 63,33 % (19 personas). Esta proporción fue seguida de estudiantes de séptimo semestre, con un 20 % (6 personas), y un menor volumen de los estudiantes que estaban realizando su práctica extramural en la Clínica de Optometría de la Universidad de la Salle con un 16,66 % (5 personas).

Los cuestionarios autoadministrados se entregaron de forma física en instalaciones de la Universidad de la Salle. El 100 % de los estudiantes respondieron en su totalidad los formatos suministrados. Asimismo, los encuestados completaron el cuestionario en un tiempo promedio de 5 a 7 minutos (ver tabla 1).

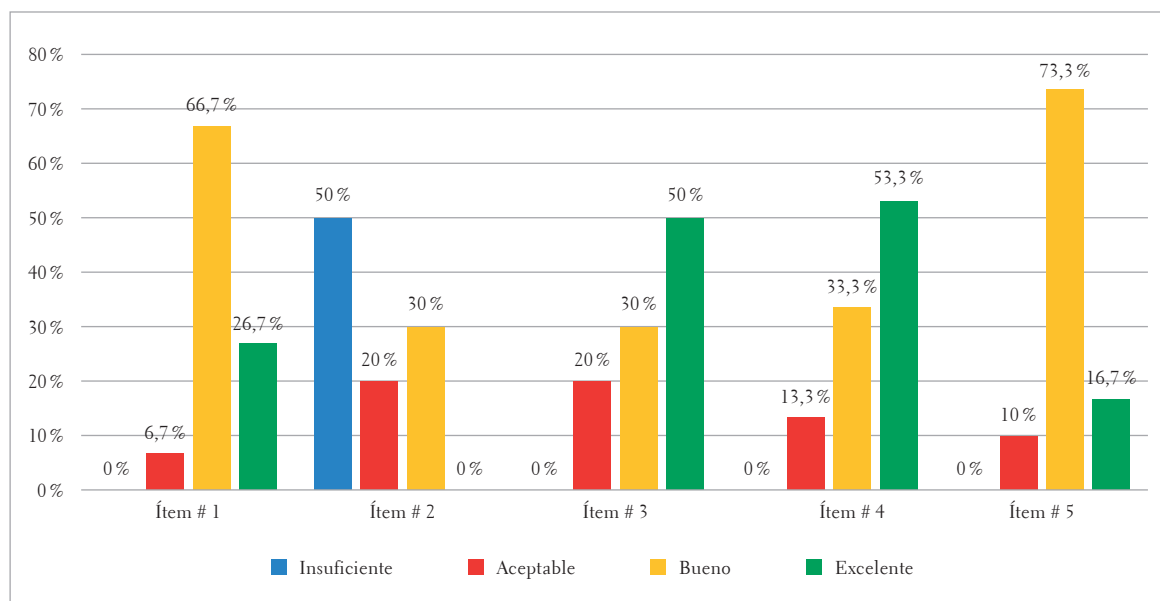
TABLA 1. Características de los participantes

Años de edad	
≤ 21	18 (60%)
≥ 22	12 (40%)
Media	21,6
Género	
Mujeres	17 (56,66%)
Hombres	13 (43,33%)
Semestre	
Séptimo	6 (20%)
Octavo	19 (63,33%)
Estudiantes extramural	5 (16,66%)

Fuente: elaboración propia

La figura 1 ilustra los resultados obtenidos a partir de las respuestas de los estudiantes en la primera parte del cuestionario autoadministrado. Esta versa sobre conocimientos teóricos del CI.

FIGURA 1. Respuestas del cuestionario autoadministrado, parte 1



Fuente: elaboración propia a partir de los resultados de la investigación

### Ítem 1. ¿Qué es el consentimiento informado?

Se evidenció que casi la tercera parte (26,7% (8 personas)) de los participantes afirmaron tener un conocimiento excelente sobre el CI y que más de la mitad de los participantes (66,7% (20 personas)) afirmaron tener un conocimiento bueno de este.

### Ítem 2. ¿Cuál es la norma bajo la cual se estipula el consentimiento informado en Colombia?

La mitad (50% (15 personas)) de los participantes afirmaron tener un conocimiento insuficiente de la normativa que regula el CI en Colombia; un 20% (6 personas), lo considera aceptable. La porción restante lo califica como bueno.

**Ítem 3. ¿Cuál es el objetivo de solicitar el consentimiento informado?**

En este ítem, el 80 % (24 personas) de los participantes consolidan su conocimiento entre excelente y bueno (50 % y 30 % respectivamente)

**Ítem 4. ¿Cuáles son los procedimientos clínicos en optometría que requieren la solicitud de consentimiento informado?**

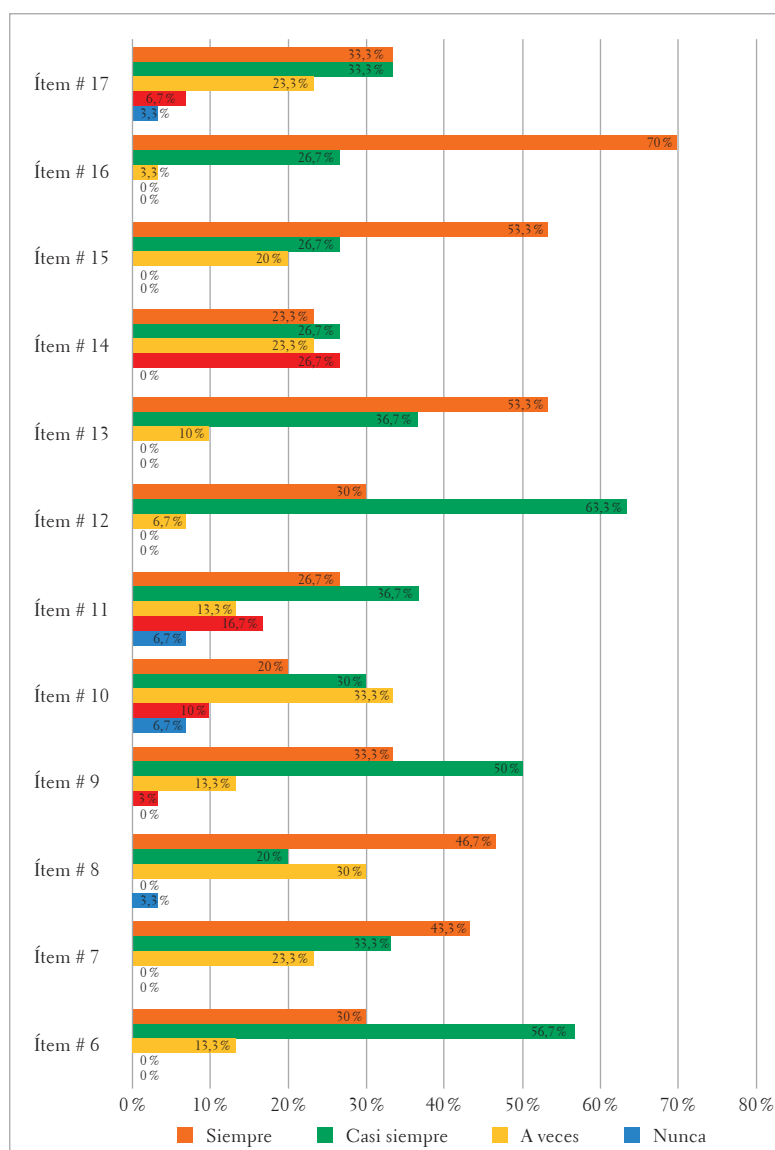
Más de la mitad de los participantes (53,3 % (16 personas)) afirmaron contar con un conocimiento excelente de los procedimientos clínicos optométricos que requerían solicitud de CI.

**Ítem 5. ¿Cuáles son las condiciones para aplicar el consentimiento informado?**

El 73,3 % (22 personas), que corresponde a casi la tercera parte de la población total, afirmó tener un buen conocimiento de este ítem.

La figura 2 ilustra los resultados obtenidos a partir de las respuestas de los estudiantes en la segunda parte del cuestionario autoadministrado, sobre su forma de aplicación del CI.

FIGURA 2. Respuestas del cuestionario autoadministrado, 2a parte



Fuente: elaboración propia a partir de los resultados de la investigación

**Ítem 6. Explico detalladamente el procedimiento que se va a realizar**

Se observó que el 56,7 % (17 personas) de la población (más de la mitad de los participantes), manifestaron que casi siempre explican detalladamente a los pacientes el procedimiento que se va a realizar.

**Ítem 7. Explico los objetivos del procedimiento**

Un poco menos de la mitad de los participantes (43,3 % (13 personas)) afirmaron siempre cumplir con este ítem y un 33,3 % (10 personas) dijeron hacerlo casi siempre.

**Ítem 8. Brindo información sobre los beneficios esperados**

Se evidenció que un 46,7 % (14 personas) contestó que siempre brindaba información acerca de los beneficios esperados y un 30 % (9 personas) de los practicantes, indicó que “a veces” lo hacía.

**Ítem 9. Brindo información sobre los riesgos**

En este ítem, el mayor porcentaje de respuesta lo obtuvo “casi siempre” con un 50 % (15 personas) de los participantes, seguido de “siempre” con un 33,3 % (10 personas) de cumplimiento.

**Ítem 10. Indico quién podría ampliar la información entregada**

Un 30 % (9 personas) de los estudiantes afirmaron que “casi siempre” indicaban quién podría ampliar la información entregada, mientras que un 33,3 % (10 personas) respondieron que “a veces” lo hacían.

**Ítem 11. Informo sobre la posibilidad de no aceptar el procedimiento**

Se evidenció en este ítem que el 63,3 % de los estudiantes afirmaron que casi siempre (36,7 % (11 personas)) o siempre (26,7 % (8 personas)) informaban acerca de esta posibilidad.

**Ítem 12. Entrego información completa y suficiente**

La mayoría de los participantes (63,3 % (19 personas)) dijeron que “casi siempre” entregaban información completa y suficiente.

**Ítem 13. Utilizo un lenguaje sencillo para que el paciente o su familiar entienda el procedimiento**

Se observó un mayor porcentaje de respuesta afirmativa en este ítem, donde el 90 % se distribuye entre siempre (53,3 % (16 personas)) y casi siempre (36,7 % (11 personas)).

**Ítem 14. Invito al paciente o a su familiar a hacer preguntas**

El 26,7 % (8 personas) de los participantes manifestaron que casi nunca cumplían con este ítem. A su vez, el mismo porcentaje afirmó que casi siempre lo hace.

**Ítem 15. Resuelvo las dudas del paciente**

Más de la mitad de los participantes (53,3 % (16 personas)) contestaron que siempre resuelven las dudas del paciente, seguido del 26,7 % (8 personas) que respondieron “casi siempre”.

**Ítem 16. Invito al paciente o a su familiar a leer el documento escrito**

En este ítem se evidenció un mayor cumplimiento por parte de los practicantes, ya que un 70 % (21 personas) afirma que siempre invita al paciente o a su familiar a leer el documento escrito.

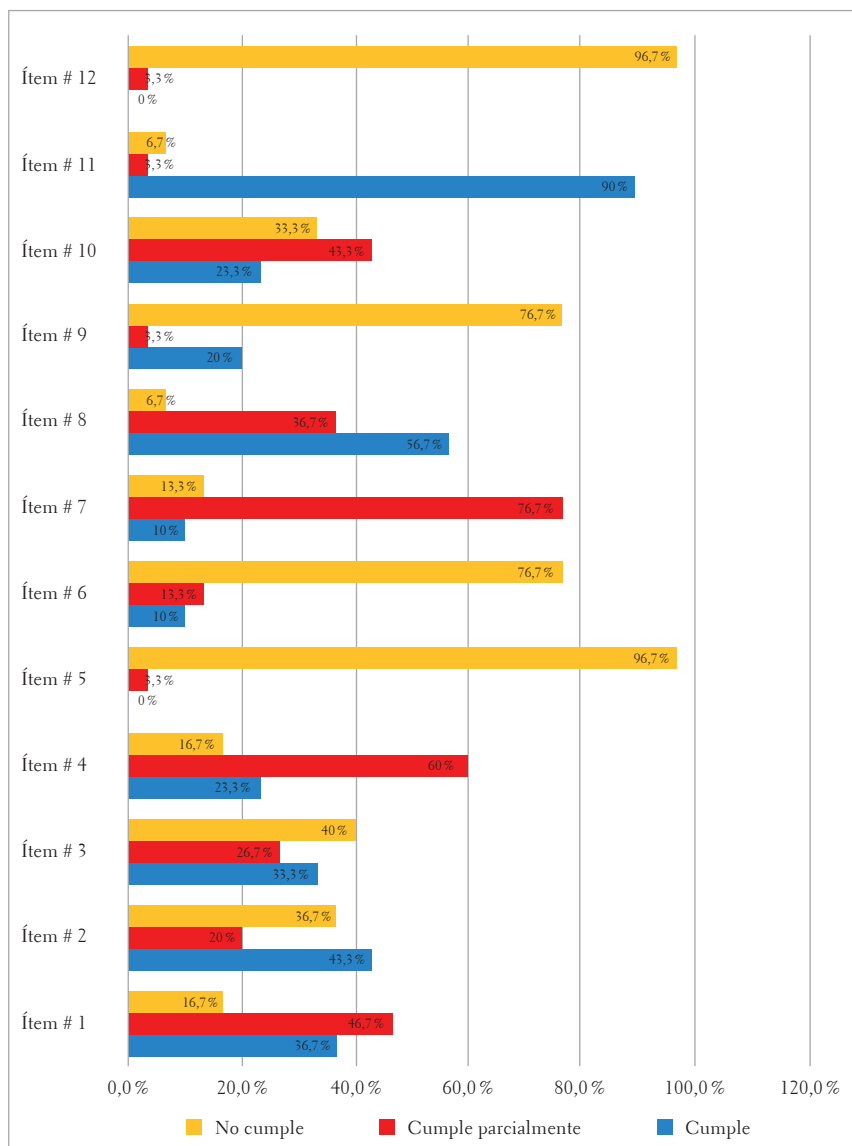
**Ítem 17. Ofrezco la posibilidad de retroalimentación al paciente o a su familiar**

Un 33,3 % (10 personas) de los participantes afirmaron siempre o casi siempre ofrecer la posibilidad de retroalimentación al paciente o a su familiar.

La figura 3 ilustra los resultados obtenidos a partir de la observación de los investigadores del proceso de obtención del CI por parte de los estudiantes.



FIGURA 3. Respuestas del cuestionario de observación



Fuente: elaboración propia a partir de los resultados de la investigación

#### Ítem 1. Explico detalladamente el procedimiento que se va a realizar

Se observó que el 46,7 % (14 personas) no explicó el procedimiento en su totalidad, es decir, cumplió este ítem parcialmente. Por otro lado, el 36,7 % (11 personas) de los participantes sí cumplieron.

#### Ítem 2. Explico los objetivos del procedimiento

Un poco menos de la mitad de los participantes (43,3 % (13 personas)) cumplieron con la explicación de los objetivos del procedimiento. Mientras tanto, el 36,7 % (11 personas) no la cumplió.

#### Ítem 3. Brindo información sobre los beneficios esperados

En este ítem se observó un 40 % (12 personas) de incumplimiento, donde los participantes no brindaron información sobre los beneficios esperados. Sin embargo, el 33,3 % (10 personas) sí lo hizo.

#### Ítem 4. Brindo información sobre los riesgos

Se evidenció que más de la mitad de los practicantes (60 % (18 personas)) cumplieron parcialmente este ítem, es decir: solo brindaron información

de algunos riesgos. Mientras tanto, un 23,3 % (7 personas) sí los expuso detalladamente.

#### **Ítem 5. Indico quién podría ampliar la información entregada**

La mayoría de los practicantes (96,7 % (29 personas)) no indicó quién podría ampliar la información entregada.

#### **Ítem 6. Informo sobre la posibilidad de no aceptar el procedimiento**

Un alto porcentaje, que corresponde al 76,7 % (23 personas) de los participantes, no cumplió con este ítem. Solamente un 10 % (3 personas) la informaron.

#### **Ítem 7. Entrego información completa y suficiente**

Se observó que la mayoría de los estudiantes (76,7 % (23 personas)) entregó parcialmente la información que se requiere en la explicación del CI.

#### **Ítem 8. Utilizo un lenguaje sencillo para que el paciente o su familiar entienda el procedimiento**

En este ítem, el 56,7 % (17 personas) de los estudiantes sí cumplió con utilizar un lenguaje sencillo para la comprensión del procedimiento por parte del paciente o su acompañante. El 36,7 % (11 personas) cumplió parcialmente, debido a que usaba algunos términos que el paciente no podía comprender.

#### **Ítem 9. Invito al paciente o a su familiar a hacer preguntas**

Se evidenció que el 76,7 % (23 personas) de los participantes no invitó a realizar preguntas, y un pequeño porcentaje sí lo hizo (20 % (6 personas)).

#### **Ítem 10. Resuelvo las dudas del paciente**

El 43,3 % (13 personas) cumplió parcialmente debido a que, cuando los pacientes o sus familiares tuvieron alguna duda, se les respondió ambiguamente. Sin embargo, el 23,3 % cumple con este ítem.

#### **Ítem 11. Invito al paciente o su familiar a leer el documento escrito**

En este ítem se evidenció un cumplimiento del 90 % (27 personas) de los participantes, quienes invitaron a leer el documento escrito en su totalidad.

#### **Ítem 12. Ofrezco la posibilidad de retroalimentación al paciente o a su familiar**

Se observó que el 96,7 % (29 personas) de los estudiantes no ofrece ninguna posibilidad para retroalimentar la información del CI.

### **DISCUSIÓN**

Los estudiantes que participaron en la investigación reportaron tener conocimiento entre bueno y excelente sobre qué es el consentimiento informado. Este hallazgo difiere a lo observado por los investigadores durante la aplicación del cuestionario, dado que se encontraron algunas falencias durante la obtención del CI por parte de los estudiantes. Aquello es coherente con el estudio realizado a pasantes de otras áreas de la salud (médicos, enfermeros y odontólogos) (12), en el que se reporta que se presentan deficiencias en el conocimiento que ellos tienen sobre este documento. De igual manera, se relaciona con estudios previos a profesionales de la salud en los que se evidencia que no son suficientes sus conocimientos acerca de los fundamentos éticos (13), sus conocimientos teóricos del CI (14) y su uso en la práctica (15).

La primera parte del cuestionario autoadministrado abarca el conocimiento teórico del documento médico legal. Se evidencia un alto porcentaje de calificaciones que oscilan entre “bueno” y “excelente” respecto al ítem “¿Qué es el consentimiento informado?”. Aquello difiere a la literatura consultada, ya que en el estudio “Informed consent practices for surgical care at university teaching hospitals: a case in a low resource setting”, el 34 % de los encuestados no conocía la definición de CI, y por ende se encontraron falencias en la administración y documentación del CI para la atención médica quirúrgica en los hospitales

universitarios: en efecto, aquello resultaría por afectar considerablemente el conocimiento y la práctica de los aprendices (16). Esta diferencia puede obedecer a que los estudiantes de optometría reciben formación acerca del CI durante la carrera, particularmente en el área de formación en investigación y como parte de la inducción para las prácticas clínicas.

Con base en los resultados, se determinó que un alto porcentaje de los participantes afirma tener un conocimiento insuficiente de la norma bajo la cual se estipula el CI en Colombia, en coherencia con lo reportado por Kvolik y colaboradores (17). Al respecto, son ellos quienes evaluaron el conocimiento y las prácticas de los médicos acerca de la obtención del CI, mediante una encuesta anónima y voluntaria de conocimientos y prácticas. En ese estudio, tan solo un 54% de los participantes conocía de normatividad del CI, y se ignoraba que el procedimiento para obtener el consentimiento estaba regulado por la ley. En efecto, se terminó concluyendo que los médicos en Croacia no tienen una educación formal sobre el CI, ni sobre cómo implementarlo en su ámbito clínico (17). A partir de ese hallazgo, se evidencia la necesidad de generar espacios de formación en los que los estudiantes profundicen en el conocimiento que tienen sobre los aspectos legales del CI.

En suma, es de alta importancia conocer la norma que rige ese documento, su aplicación y lo que estipula, ya que de ahí nace el servicio y la seguridad que se le brinda al paciente. Asimismo, cómo lo menciona la abogada Ana de Brigard, “la obtención del consentimiento informado es un proceso que va más allá de obtener una firma sobre un formulario estandarizado” (18).

Al contrastar el estudio “Informed Consent in Decision-Making in Pediatric Practice” con nuestra investigación, se evidencia la importancia de la comunicación entre médico y paciente, con el fin de esclarecer lo que se pretende realizar (19). Es así como los hallazgos del ítem 9 (invitar al paciente, familiar o representante legal, a realizar

preguntas acerca del procedimiento que se va a realizar) de la lista de chequeo nos muestran que un 76,7% de los practicantes no cumple con ese imperativo. En efecto, esa actitud puede generar falencias en el proceso comunicativo, que pueden interferir con la completa comprensión por parte del paciente del procedimiento que se va a realizar, y con la claridad de los interrogantes que puedan surgir. Es importante, entonces, hacer énfasis a los estudiantes en el conocimiento y aplicación de los aspectos que optimizan la obtención del CI y que promueven la calidad en atención de los usuarios, promoviendo en primer lugar un diálogo conducente a determinar el grado de comprensión y competencia del paciente; fomentando así espacios de retroalimentación y de formulación de preguntas. Esto es fundamental para construir una relación exitosa y de confianza con los niños, adolescentes y sus padres / tutores, y para lograr los objetivos del tratamiento (19).

Los datos obtenidos en el estudio del 2010 denominado “Aplicación del Consentimiento Informado por Estomatólogos en la Atención Primaria de Salud” se relacionan con lo hallado en este. De la misma manera, los estudiantes brindan información acerca de los riesgos o beneficios, y ventajas o desventajas que el CI involucra. Sin embargo, cabe destacar que algunos cumplen estos ítems parcialmente; es decir, no entregan información completa y suficiente de cada uno de ellos. También se menciona en dicho trabajo que el personal no considera necesario solicitar la autorización para realizar los tratamientos. Lo descrito se puede asociar con lo encontrado en el estudio de Pérez, en el que la mayoría de los practicantes no informa sobre la posibilidad de rechazar dichos procedimientos (18).

La segunda parte del cuestionario autoadministrado corresponde a un posible protocolo para la obtención del CI durante la práctica. Se observan porcentajes de resultados superiores entre “casi siempre” y “siempre”, lo cual es favorable como institución. Esto obedece a que, como se estipula en

la Ley 23 de 1981 *Por lo cual se dictan Normas en Materia de ética médica*, “la relación médico-paciente es [un] elemento primordial en la práctica médica. Para que dicha relación tenga pleno éxito, debe fundarse en un compromiso responsable, leal y auténtico” (9). Aquello, en contexto, se manifiesta con lo obtenido en el apartado.

Cabe señalar que, al recopilar toda la información del cuestionario de conocimientos, se evidencian aspectos que sobresalen debido a su porcentaje de respuesta. Cabe recordar que solo un poco más de la mitad de los estudiantes indicaron conocer cuáles son los procedimientos en optometría que requieren solicitud de CI y las condiciones para aplicarlo; de igual manera, solo la mitad de ellos afirmaron conocer la norma con la cual se estipula este documento. Además, la mayoría de los practicantes (>50 %) afirma siempre utilizar un lenguaje sencillo para que el paciente o su familiar entienda el procedimiento; resolver las dudas del paciente, e invitar a leer el documento escrito. Por otra parte, se observan ítems de menor cumplimiento (entre el 16 % y 27 % de los estudiantes), en los que manifestaron que nunca (o casi nunca) indican quién podría ampliar la información entregada; tampoco informan sobre la posibilidad de no aceptar el procedimiento, ni invitan al paciente o familiar a hacer preguntas.

En la lista de chequeo se relaciona un alto volumen de resultados entre la calificación “cumple parcialmente” o “no cumple”, asociado al paso a paso del diligenciamiento y retroalimentación del CI. En ese escenario, los resultados (20) comprueban la eficacia de explicar detalladamente el proceso que se va a realizar, informar los riesgos y resolver las dudas del paciente, ya que estos fueron aspectos de cumplimiento parcial. De igual manera se debe concientizar sobre la importancia de ampliar la información entregada; invitar a hacer preguntas; informar sobre la posibilidad de no aceptar el procedimiento, y otorgar retroalimentación acerca de este.

Se encuentra relación con las falencias reportadas por los mismos estudiantes con respecto a las halladas durante la observación, obteniendo mayor porcentaje de incumplimiento en la lista de chequeo. Aquellos aspectos deben ser atendidos con prontitud por parte de los directivos, funcionarios y docentes de la clínica, ya que los pacientes podrían estar mal informados, y se podrían generar inconvenientes legales. Es necesario analizar las falencias en el acto de aplicar el CI por parte de los practicantes y determinar las posibles barreras que se puedan dar durante su diligenciamiento. Es así como el estudio “Barriers to Obtaining Informed Consent on Shortterm Surgical Missions” hace un planteamiento de los obstáculos más frecuentes al momento de explicar el CI en procedimientos de servicios de salud, entre ellos “la falta de experiencia de los médicos responsables, la falta de educación ética recibida en las escuelas de medicina, las barreras de lenguaje entre pacientes y médicos, y la falta de educación en los pacientes” (21, traducción de los autores).

Por último, es posible evidenciar que algunos estudiantes omitieron criterios específicos antes y durante el diligenciamiento del CI en la Clínica de Optometría de la Universidad de la Salle. Los investigadores pudieron señalar a través de la observación que el nivel de formación (estar en 7°, 8° o 10° semestre) aparentemente no influyó en el grado de conocimiento y aplicación del CI. En el año 2017 en Ahmedabad - India, en el departamento de anestesiología, se llevó a cabo un estudio entre los residentes (22). Este concluyó que algunos de los estudiantes de medicina de posgrado carecían de ciertas habilidades de comunicación efectiva necesarias para obtener el CI, así que el objetivo del estudio era evaluar el juego de roles y la discusión grupal como herramienta de aprendizaje para mejorar el conocimiento del CI, y la competencia para comunicarse durante la aplicación del procedimiento, en cuyo caso se empleó una metodología similar a la del presente estudio. Luego, se realizaron conferencias y sesiones de sugerencias grupales para incrementar su efectividad.

Los resultados se verificaron mediante un cuestionario posterior al estudio. La habilidad de comunicación se demostró por medio de juego de roles, que fueron evaluados por observación directa y discreta usando una lista de verificación. Los resultados mostraron una mejoría en el dominio de conocimiento sobre el CI: la mayoría de los residentes afirmaron estar de acuerdo en la eficacia del juego de roles como herramienta de aprendizaje.

## CONCLUSIÓN

El cuestionario autoadministrado demostró que un alto porcentaje de estudiantes poseen un buen conocimiento teórico del consentimiento informado. A su vez, afirman poder aplicarlo correctamente durante la práctica, aunque evidencian algunos aspectos de incumplimiento en torno a los protocolos que amerita y su correcta aplicación.

A partir de la lista de chequeo, se evidenciaron falencias y se determinó que hay ítems que no cumplen sus objetivos, como la comunicación y la relación médico-paciente. Asimismo, se presentan variables en las respuestas reportadas por los participantes en el estudio.

En conclusión, los estudiantes poseen un conocimiento teórico alto del CI y le dan una alta importancia como requisito para realizar procedimientos optométricos específicos en la Clínica de Optometría. A pesar de ello, se recomienda capacitación constante a los practicantes y que a su vez se comience desde semestres inferiores la construcción de un protocolo detallado y didáctico para la obtención del CI.

## RECOMENDACIONES

Se debe definir un protocolo estandarizado para el diligenciamiento del consentimiento informado frente a otras instituciones prestadoras de salud. Su implementación es de vital importancia, con el fin de evitar acciones inseguras tanto para el practicante, como para el profesional y el paciente.

Con base en la literatura consultada, es posible afirmar que es de gran importancia que los estudiantes del área de la salud desarrollen conocimientos y prácticas asociadas al CI desde semestres inferiores, además de capacitación y evaluación continua durante la práctica.

## REFERENCIAS

1. Rodríguez CR, Parra EG, Castela AM. Consentimiento informado. *Nefrología*. 2008;28(SUPPL. 3): 113–118. Disponible en: <https://www.revistanefrologia.com/es-pdf-X0211699508032203>
2. Alonso-Que HT, Aja-Canales J, Castillo-Urbe L, Rodríguez-Delgado N. El consentimiento informado en la actualidad, su evolución y el punto de vista del experto jurídico. *Rev Mex Radiol*. 2015;14: 172–177. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/anaradmex/arm-2015/arm152f.pdf>
3. Blank A, Rodríguez E. Derechos humanos y consentimiento informado en las investigaciones biomédicas en Colombia. *Colombia Médica*. 2004;35: 224–230. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v35n4/cm35n4a9.pdf>
4. Carvajal Arias N. El consentimiento informado. *Rev Cienc Adm Financ Secur Soc*. 2002;10(2): 85-95. Disponible en: [http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1409-12592002000200009&lng=en](http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-12592002000200009&lng=en)
5. Cetina-Sauri G, Huchim-Lara O, Álvarez-Baeza A, Inurreta-Díaz M, Puga-Matu H, Aguilar-Vargas E, et al. Undergraduate medical students. Simulation-based activity to conduct the informed consent process for health research studies. *Educ Medica*. 2020. 1;21(2): 106–111. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-educacion-medica-71-articulo-undergraduate-medical-students-simulation-based-activity-S1575181318302110>
6. Cañete R, Guilhem D, Brito K. Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta Bioethica*. 2012;18: 121–127. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/554/55423585011.pdf>
7. Wolf SM, Clayton EW, Lawrenz F. Introduction: the past, present, and future of informed consent in research and translational medicine. *J Law, Med Ethics*. 2018;46(1): 7–11. Disponible en: <https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/past-present-and-future-of-informed-consent-in-research-and-translational-medicine/6495567F86C5A9542F500A112523338C>
8. Medford-Davis LN, Chang L, Rhodes KV. Health Information Exchange: What do Patients Want? *Health Informatics J*. 2017;23(4): 268–278. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/1460458216647190>

9. Rodríguez Restrepo CJ. Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento. *Minist La Protección Soc.* [Versión 1.:10]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Garantizar%20la%20funcionalidad%20de%20los%20procedimientos%20de%20consentimiento%20informado.pdf>
10. Matas A. Diseño del formato de escalas tipo Likert: Un estado de la cuestión. *Rev Electron Investig Educ.* 2018;20(1): 38–47. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1607-40412018000100038](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1607-40412018000100038)
11. Bishop PA, Herron RL. Use and Misuse of the Likert Item Responses and Other Ordinal Measures. *Int J Exerc Sci.* 2015;8(3): 297–302. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4833473/>
12. Galván Meléndez MF, Huerta Guerrero HM, Galindo Burciaga M, Barrientos Ramos AA, Morales Castro ME. Conocimiento del consentimiento informado clínico en profesionales en formación en salud. *Investig Educ Médica.* 2016;5(18): 108–114. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.riem.2016.01.022>
13. Calle I, Reyes M. Conocimientos, Actitudes y Prácticas de los Odontólogos frente al Consentimiento Informado en la Ciudad de Villavicencio [Tesis de pregrado]. Villavicencio: Universidad Cooperativa; 2017. Disponible en: [https://repository.ucc.edu.co/bitstream/20.500.12494/4855/3/2017\\_conocimientos\\_actitudes\\_practicas.pdf](https://repository.ucc.edu.co/bitstream/20.500.12494/4855/3/2017_conocimientos_actitudes_practicas.pdf)
14. Aderigibe KS, Chima SC. Knowledge and practice of informed consent by physiotherapists and therapy assistants in Kwazulu-Natal Province, South Africa. *South African J Physiother.* 2019;75(1): 1–10. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6739519/>
15. Cabrales-Vega RA, Calvachi-Jiménez JV, Foronda-Castro JE, Giraldo-Pinto DL, Jojoa-Saa JA, Mendoza-Ortiz VP, et al. ¿Quién se informa con el consentimiento informado? *Rev Salud Púb.* 2012; 14(3): 502-511. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v14n3/v14n3a13.pdf>
16. Ochieng J, Ibingira C, Buwembo W, Munabi I, Kiryowa H, Kitara D, et al. Informed consent practices for surgical care at university teaching hospitals: a case in a low resource setting. *BMC Med Ethics.* 2014;15(1): 1–5. Disponible en: <https://bmcmethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6939-15-40>
17. Jukic M, Kvolik S, Kardum G, Kozina S, Tomic Juraga A. Knowledge and practices of obtaining informed consent for medical procedures among specialist physicians: questionnaire study in 6 Croatian hospitals. *Croat Med J.* 2009;50(6): 567–574. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2802090/>
18. Pérez AM. Consentimiento informado del paciente. *Rev Col Gastroenterol.* 2004;19(4): 277-280. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcgv/v19n4/v19n4a09.pdf>
19. Katz AL, Webb SA. Informed Consent in Decision-Making in Pediatric Practice. *Am Acad Pediatr Pediatr.* 2016;138(2): e20161485. Disponible en: <https://doi.org/10.1542/peds.2016-1485>
20. Čebren U, Honeyman C, Berhane M, Patel V, Martín D, McGurk M. Barriers to Obtaining Informed Consent on Shortterm Surgical Missions. *Plast Reconstr Surg - Glob Open.* 2020;8(5): 1–8. Disponible en: [https://journals.lww.com/prsgo/fulltext/2020/05000/barriers\\_to\\_obtaining\\_informed\\_consent\\_on.31.aspx#:~:text=These%20barriers%20include%20a%20paternalistic,those%20encountered%20on%20our%20missions](https://journals.lww.com/prsgo/fulltext/2020/05000/barriers_to_obtaining_informed_consent_on.31.aspx#:~:text=These%20barriers%20include%20a%20paternalistic,those%20encountered%20on%20our%20missions)
21. Bishop PA, Herron RL. Use and Misuse of the Likert Item Responses and Other Ordinal Measures. *Int J Exerc Sci.* 8(3): 297–302. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4833473/>
22. Mehta KH, Shah VS, Patel KD. Developing competency in post-graduate students of anaesthesiology for taking informed consent for elective caesarean section. *Indian J Anaesth.* 2017;61(2): 163–166. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5330074/>

