

Caja Costarricense de Seguro Social
CENDEISS
Área de Bioética

Plan piloto para determinar el resultado de la aplicación de los nuevos formularios de “Consentimiento informado para esterilización quirúrgica femenina” y “Consentimiento informado para esterilización quirúrgica masculina”, en la Caja Costarricense de Seguro Social.



Setiembre 2019

EQUIPO ELABORADOR: (ORDEN ALFABÉTICO)	<p><i>Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, CENDEISSS</i> <i>Dr. Alejandro Marín Mora, médico, CENDEISSS</i> <i>Dra. Angélica Vargas Campos, Coordinadora Programa Normalización Atención de la Mujer. Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud</i> <i>Licda. Odiney María Quirós Serrano, Programa Normalización Atención de la Mujer, Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud</i></p>	
APOYO METODOLÓGICO Y LOGÍSTICO:	<i>Ing. María Alejandra Araya Madrigal</i>	DAI
COORDINACIÓN TÉCNICA	<i>Dr. Alejandro Marín Mora</i>	Subárea de Bioética Clínica CENDEISSS
COORDINACIÓN GENERAL:	<i>Dra. Sandra Rodríguez Ocampo</i>	Área de Bioética CENDEISSS
VALIDADORES (ORDEN ALFABÉTICO)	<p><i>Dra. Jahkzell Meléndez Hernández, Trabajo Social, Hospital Dr. Calderón Guardia.</i> <i>Dra. Johanna Mata Sánchez, Enfermera Obstetra, Hospital Dr. Calderón Guardia.</i> <i>Dra Lucía Sandoval Chaves, Ginecóloga, Hospital México.</i> <i>Dra. Maritza Rojas Umaña, Enfermera Obstetra, Hospital México.</i> <i>Dra. Daisy Perla Ventura, Trabajo Social, Hospital México.</i> <i>Dra. Silvia Badilla Chacón, Médica General, Area de Salud de Coronado.</i> <i>Dra. María Fernanda Solano Vega, Enfermera, Area de Salud de Coronado.</i> <i>Dra. Katty Marín Cascante, Trabajo Social, Área de Salud de Coronado.</i> <i>Dra. Lindy González Solis, Enfermera, Hospital Dr. Calderón Guardia</i> <i>Dr. Roy Lopez Arias, Jefe Servicio de Urología, Hospital Dr. Calderón Guardia.</i></p>	
REVISIÓN FILOLÓGICA	<i>Irene María Cubillo Escalante, EDNASSS</i>	
APROBADO POR:	<i>Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez</i>	Director Ejecutivo CENDEISSS
FECHA DE EMISIÓN:	Setiembre 2019	
OBSERVACIONES:	<p>La reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro es permitida, siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento. No se permitirá la reproducción comercial del producto sin la autorización de la CCSS y la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. Se utilizan las siguientes siglas para indicar los lugares de trabajo: CENDEISSS: Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social</p>	

Tabla de contenido

1. Planteamiento del problema	5
1.1 Formulación del problema	5
1.2 Objetivos del Plan	6
1.2.1 Objetivo General.	6
1.2.2 Objetivos Específicos	6
1.3 Justificación.....	6
1.4 Delimitación del Plan.....	9
1.4.1 Delimitación Espacial	9
1.4.2 Delimitación Temporal.....	9
1.4.3 Delimitación Teórica.....	9
2. Marco Teórico	10
2.1 Antecedentes	10
2.2 Referencias normativas.....	11
2.3 Definición de términos básicos.....	13
3. Marco Metodológico	14
3.1 Tipo de Investigación	14
3.2 Diseño del Plan	14
3.2.1 Fase preliminar	14
3.2.1.1 Elaborar el material de apoyo.....	14
3.2.1.2 Establecimiento de contactos y colaboradores	15
3.2.1.3 Capacitación de los funcionarios	15
3.2.2 Fase de ejecución	15
3.2.3 Fase de análisis de resultados	16
3.2.3.1 Elaboración de informe final	16
3.3 Población y muestra.....	16
3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	16
3.5 Procesamiento de datos.....	17
4. Administración del plan	17
4.1 Recursos humanos	17
4.2 Recursos materiales.....	17
4.3 Cronograma de actividades	18
4.4 Variables	19
5. Anexos	21
5.1 Anexo 1. Plantilla para consolidar tiempos empleados para la ampliación de los formularios	21
5.2 Anexo 2. Plantilla de Revisión de formularios aplicados	22
5.3 Anexo 3. Encuesta “Satisfacción del usuario externo con el uso de los nuevos formularios de consentimiento informado para “Esterilización quirúrgica femenina” y “Esterilización quirúrgica masculina”, en la Caja Costarricense de Seguro Social.	23
5.4 Anexo 4. Encuesta “Satisfacción del usuario interno con el uso de los nuevos formularios de consentimiento informado para “Esterilización quirúrgica femenina” y “Esterilización quirúrgica masculina”, en la Caja Costarricense de Seguro Social.	24
5.5 Anexo 5. Formulario de “Consentimiento Informado para esterilización quirúrgica femenina”	25

5.6 Anexo 6. Formulario “Consentimiento Informado para esterilización quirúrgica masculina” 29

1. Planteamiento del problema

Descripción de la realidad problemática

El respeto a la dignidad de las personas, tema central de la Declaración de los Derechos Humanos, hace referencia al deber del profesional de salud de ofrecer a los usuarios una atención oportuna, un trato respetuoso y amable, información completa, respeto a su intimidad, confidencialidad y libertad de elección. Baluarte de este respeto es el proceso de consentimiento informado dentro de la relación profesional de salud-paciente, donde el profesional de salud y el paciente definen la conducta terapéutica en un marco de respeto, confidencialidad y libertad.

La relación actual entre profesionales de salud y las personas usuarias de los servicios asistenciales se ha deteriorado por diversos factores, entre los que incluimos la continua proliferación y sofisticación de los medios tecnológicos, el aumento de la demanda de servicios de salud y la multiplicidad de actores requeridos para una atención integral.

En razón de la anterior, en el año 2012 la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social aprueba el “Reglamento de consentimiento informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social” como parte del interés Institucional en velar por la protección y respeto de los derechos de las personas usuarias. Normativa que designa al Área de Bioética del CENDEISSS como responsable de gestionar la elaboración de nuevos formularios que respondan a lo establecido en este nuevo reglamento.

El presente plan piloto pretende poner en práctica la aplicación de nuevos formularios de consentimiento informado según lo establecido en la normativa ya mencionada, en particular los correspondientes a la esterilización quirúrgica femenina y masculina, valorar el resultado de su aplicación en el proceso de atención con la finalidad de aplicar de manera paulatina este nuevo formato de formulario a nivel institucional por parte de todas las especialidades que así lo ameriten.

1.1 Formulación del problema

La CCSS cuenta con una estructura normativa desde el año 2012 respecto al consentimiento informado. El Área de Bioética por su parte cuenta con el formulario para el registro de la esterilización quirúrgica femenina y masculina que responde a la normativa, el cual fue elaborado por el Programa Normalización de la Atención de la Salud de la Mujer y validado por expertos de la Institución, y el mismo forma parte del Lineamiento Técnico sobre Esterilización quirúrgica en personas con discapacidad mayores de edad, este documento fue presentado ante la Comisión Institucional de expediente de Salud (CIES), ente encargado de la regulación de los documentos que forman parte del expediente de

salud de la CCSS, quienes solicitan la implementación del presente plan piloto, el cual busca responder el siguiente problema:

¿Cuál es el resultado de la aplicación de los nuevos formularios de consentimiento informado para la esterilización quirúrgica femenina y masculina, en cuanto a los tiempos de consulta, formato, información, accesibilidad y satisfacción de los usuarios internos y externos en la Caja Costarricense de Seguro Social?

1.2 Objetivos del Plan

1.2.1 Objetivo General.

Determinar el resultado de la aplicación de los nuevos formularios de consentimiento informado para la esterilización quirúrgica femenina y masculina en una muestra de centros asistenciales de la CCSS que realicen este tipo de procedimientos.

1.2.2 Objetivos Específicos

Registrar el **tiempo de consulta** (duración de la consulta) de los profesionales de salud que aplican los nuevos formularios de consentimiento informado elaborados por los expertos en Ginecología y Obstetricia y Urología y propuestos por el Área de Bioética

Documentar si el **formato** de los documentos se adapta a las necesidades reales de los profesionales de salud encargados de realizar y registrar el proceso de consentimiento informado.

Establecer si los documentos de consentimiento informado se encuentran **accesibles** al profesional en el momento que deben aplicarlos.

Medir el nivel de **satisfacción** de los usuarios internos y externos respecto al uso de los nuevos formularios de consentimiento informado.

1.3 Justificación

El Reglamento de Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social, regula las características que debe tener el proceso de consentimiento informado, la información que debe contener del formulario donde se registre este proceso por escrito y asigna la responsabilidad al Área de Bioética de coordinar y gestionar la elaboración de los nuevos formularios, en los casos que así fuera necesario.

Siendo los artículos 11 y 12 del reglamento, los que resaltan la necesidad que la CCSS modifique su formulario general de consentimiento informado por múltiples formularios específicos para los distintos procedimientos, ya que indica los requerimientos mínimos que deben tener los formularios que se utilicen con el fin de registrar la decisión de un usuario, sobre si desea o no realizarse un procedimiento que le proponga un profesional de la salud. Cabe destacar que, el formulario código 4-70-03-0560 "CONSENTIMIENTO INFORMADO", que se utiliza actualmente, el cual en el momento histórico de su promulgación fue de gran utilidad para la institución, hoy no cumple con los requerimientos mínimos establecidos en la actualidad, según los convenios internacionales y las modificaciones de nuestra propia legislación y normativas, a mencionar:

Artículo 11. *"La información que se transmita a la persona usuaria, para efectos del consentimiento informado, deberá tener las siguientes características y contenido mínimo:*

I. Ser comprensible, continua, razonable y suficiente.

II. Ser objetiva, específica, pertinente y adecuada al procedimiento clínico.

III. Debe incluir los siguientes elementos:

- a. Identificación, objetivo y descripción del procedimiento clínico a consentir.*
- b. Beneficios esperados para la persona usuaria.*
- c. Alternativas disponibles para el procedimiento clínico recomendado.*
- d. Consecuencias previsibles de la realización o de la no realización del procedimiento clínico recomendado.*
- e. Descripción de los riesgos frecuentes y de los riesgos poco frecuentes cuando sean de especial gravedad, del procedimiento clínico.*
- f. Descripción de los riesgos personalizados.*
- g. Otros, a consideración del profesional de la salud."*

Artículo 12. *"...El formulario Consentimiento Informado contendrá al menos la siguiente información del procedimiento clínico que se recomienda:*

- a. Nombre del centro asistencial y del servicio que realiza el procedimiento*
- b. Datos de identificación de la persona usuaria.*
- c. Nombre completo y profesión del profesional de la salud que informa.*
- d. Nombre del procedimiento recomendado.*
- e. Los elementos relacionados con el procedimiento recomendado, citados en el punto tercero del artículo 11.*
- f. Manifestación de la persona usuaria, o de su representante legal, de los siguientes aspectos: de estar satisfecha con la información recibida; de haber obtenido información sobre las dudas planteadas; de que conoce la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento, sin expresión de causa; y finalmente, de que consiente someterse al procedimiento clínico recomendado.*
- g. Fecha, hora y firma (o en su defecto huella digital) y número de identificación de la persona con legitimidad para consentir.*

h. Fecha, hora, firma y número de identificación de los testigos, en casos de consentimiento por delegación y voluntad anticipada, así como otros, a consideración del profesional responsable de la aplicación del consentimiento informado.

i. Firma y código de identificación del profesional de la salud que brinda la información, así como la fecha y hora.

j. Firma y código de identificación del profesional de la salud que realiza el procedimiento, así como fecha y hora de la realización de este.

Los formularios de consentimiento informado oficializados formarán parte integral del expediente de salud de la persona usuaria.

El profesional de salud a cargo del procedimiento clínico, debe verificar que el proceso se ejecutó correctamente, por parte del profesional idóneo al cual se le delegó la aplicación del consentimiento informado, asimismo debe dejar constancia escrita, en el expediente de salud o registro respectivo, de que se cumplió con este proceso.

La suscripción de este formulario no sustituye la realización del proceso de consentimiento informado.”

Por lo anterior, desde el año 2013 la Gerencia Médica de la CCSS ha conformado una serie de comisiones con la finalidad que la institución cuente con formularios específicos que cumplan con lo reglamentado y permitan velar por el derecho a la información de tienen los usuarios; por mencionar algunas de estas comisiones: odontología, donación y trasplante de órganos y tejidos, ginecología y cirugía. Estas comisiones han elaborado una serie de documentos, con la orientación del Área de Bioética, lo cuales han logrado condensar cada uno de los requerimientos médico-legales actuales que amerita un documento de esta índole, son documentos sencillos que pueden ser interpretados por la mayoría de los usuarios sometidos a los procedimientos más frecuentes que se realizan en la institución, sin embargo estos deben ser validados por el Comité Institucional de Expediente de Salud (CIES). Como parte de dicho proceso de validación el CIES solicita al Área de Bioética la elaboración del presente plan piloto.

Se pretende sustituir paulatinamente el uso del documento genérico “CONSENTIMIENTO INFORMADO código 4-70-03-0560, por múltiples formularios de información y consentimiento informado para procedimientos específicos, que deberán ser distribuidos según las necesidades de cada centro de atención. Además, se propone la implantación de una plataforma electrónica que permita la impresión de los formularios a nivel local, con la finalidad de disminuir los costos de almacenamiento y distribución en los que incurre la CCSS y a su vez, evitar escasez de formularios en los centros asistenciales.

A lo anterior, se suma las implicaciones bio-psicosociales que puede contener el procedimiento de esterilización quirúrgica en la vida de las personas, asimismo, por estar regulado este procedimiento bajo Decreto Ejecutivo N° 27913-S, se torna imperativo la puesta en marcha de un documento que se encuentre en consonancia con los principios

bioéticos y los derechos humanos. Con base a lo anterior la Caja Costarricense de Seguro Social debe fortalecer todos los procesos de consentimiento informado que garanticen el derecho a la información y los Derechos Reproductivos.

Finalmente, resulta indispensable mencionar que, la CCSS como parte del liderazgo natural y las atribuciones que le competen, debe promover la correcta aplicación del proceso de consentimiento informado, que permita a los profesionales en salud reorientar sus actuaciones para mejorar la calidad de la atención clínica que presta a las personas usuarias, de cara a la prevención o resolución de sus problemas de salud derivados del irrespeto al principio de autonomía y de la inexistencia de procesos de consentimiento informado, como quedó evidenciado en el informe de auditoría ASS-183-2014 de noviembre de 2014, oficio GM-AUD-10270-14.

1.4 Delimitación del Plan

Para efectos de circunscribir la implementación del presente plan se hará en tres ámbitos, a saber: espacial, temporal y teórico.

1.4.1 Delimitación Espacial

El plan piloto para determinar el resultado de la aplicación del nuevo formulario de consentimiento informado de esterilización quirúrgica femenina y masculina se pondrá en práctica en: Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, Área de Salud de Coronado y Hospital México.

1.4.2 Delimitación Temporal

El presente plan piloto se limita a valorar la aplicación de los nuevos formularios de consentimiento informado para esterilización quirúrgica femenina y masculina cuya ejecución se realizará en el periodo comprendido entre el 20 de setiembre y el 29 de octubre de 2019, donde se pretende valorar el resultado de la aplicación de estos nuevos formularios. La primera semana será para la confección de los documentos necesarios para la ejecución del plan, la siguiente semana corresponde a la implementación del nuevo formulario en los centros asistenciales seleccionados, una semana para la consolidación de la información y una semana para la elaboración del informe final.

1.4.3 Delimitación Teórica

Para efectos del presente plan piloto se implementarán dos formularios para documentar el proceso de consentimiento informado para esterilización quirúrgica femenina y masculina, un grupo de expertos en Ginecología y Obstetricia y en Urología han identificado los riesgos más frecuentes, según la normativa que regula esta materia en la institución.

2. Marco Teórico

2.1 Antecedentes

La Defensoría de los Habitantes mediante el expediente No. 7740-23-98 qj. Oficio No. DHR- 01660-00 del 29 de febrero de 2000, emite una serie de informes a la CCSS donde solicita se preste atención al tema de la información al paciente y el consentimiento informado. Esta instancia indica que, complementar el formulario que la CCSS había denominado "**AUTORIZACION Y EXONERACION DE RESPONSABILIDAD PARA TRATAMIENTOS Y PROCEDIMIENTOS MEDICOS Y QUIRURGICOS**", no bastaba para los propósitos del ejercicio del derecho a la información a una persona¹, pues la Defensoría consideró que dicho documento no contenía ninguna indicación acerca de las circunstancias del acto, como la fecha, la hora, los nombres de los testigos y, los más importante, no se indicaba qué información que se le ofrecía a la persona.

La Gerencia Médica de la CCSS, al conocer estos pronunciamientos de la Defensoría de los Habitantes, ordena, en el año 2002, a la Dirección Técnica de Servicios de Salud, la creación de una comisión que elaborara un texto de consentimiento informado que reemplazara al formulario criticado por la Defensoría. Dicha comisión redactó un formulario preliminar que posteriormente fue retomado por el entonces Departamento de Bioestadística y que, finalmente, fue oficializado.

El 9 de junio de año 2003 el Dr. Horacio Solano Montero entonces Gerente de División Médica oficializó mediante oficio N° 18.259 el formulario "Consentimiento Informado", código N° 4-70-03-0560, en cumplimiento a lo establecido en el Artículo 1 del Reglamento de Expediente de Salud, el cual fue aprobado por Junta Directiva de la Caja mediante el artículo 12° de la sesión N° 7364, celebrada el 31 de agosto de 1999.

Hacia finales del año 2008, la Jefatura del Área de Bioética comanda una serie de acciones para crear un documento denominado *Guía para la elaboración de consentimiento informado en la CCSS*. En enero de 2009, el Área de Bioética constituyó la Comisión *Ad Hoc* de Consentimiento Informado, con el propósito de estudiar y mejorar la guía. Dicha comisión utilizó como referencia, guías elaboradas en España, Chile y Argentina, entre otras fuentes

El 14 de setiembre del 2011, la Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia en el fallo N° 001102-F-S1-2010 ratificó la sentencia bajo el expediente N° 03-000823-0163-CA, los magistrados expusieron que toda persona usuaria de los servicios de salud públicos o privados, tiene derecho a que se le informe en detalle de su padecimiento, posibles tratamientos o intervenciones quirúrgicas a aplicar y sus riesgos. Lo anterior, con el propósito de obtener su consentimiento informado.

¹ Informe No. 7740-23-98, Defensoría de los Habitantes.

Hacia inicios del año 2009, el Área de Bioética concibe la idea de acompañar la *Guía para la elaboración de consentimiento informado en la CCSS* con un reglamento que diera un carácter normativo al proceso, para regular su aplicación en los centros asistenciales de la CCSS.

La Comisión *Ad Hoc*, que para entonces tenía finalizada *Guía para la elaboración de consentimiento informado en la CCSS*, se aboca a la redacción del Reglamento del Consentimiento Informado.

El 28 de julio de 2010, se celebró el “Taller de Validación del Reglamento del Consentimiento Informado”. En este foro se contó con la participación de 20 personas de distintas unidades y áreas de la Institución, así como de representantes de la comunidad, miembros, a su vez, de los comités locales de bioética.

Mediante el oficio DJ-2770-2012 la Licenciada Mariana Ovares Aguilar Jefe a.i del Área de Gestión Técnica y Asistencia Jurídica y el Licenciado Gilberth Alfaro Morales, Director de la Dirección Jurídica de la CCSS, realizan la revisión del reglamento, del cual emiten una serie de recomendaciones al Área de Bioética. En el mes de julio de 2012 y posteriormente a la revisión de las incorporaciones de las recomendaciones al reglamento, la Dirección Jurídica establece en el oficio DJ-04973-2012, que el reglamento puede ser presentado a las Autoridades competentes para ser expuesto ante la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social.

2.2 Referencias normativas

Existe un amplio marco legal que respalda este proceso en concordancia con los principios bioéticos plenamente establecidos en el año 2004, en la “Declaración de los Derechos Bioéticos en Salud” de la UNESCO, así como lo establecido en el artículo 6 de “La declaración universal sobre Bioética y Derechos humanos”, 2005, donde se menciona: *“Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento deberá ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.”*²

Si bien las disposiciones internacionales sobre Derechos Humanos establecen un importante marco legal, en nuestro país este tema también se encuentra ampliamente normado por: La Constitución Política, La Ley General de Salud, La Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados, los Códigos Profesionales, así como lineamientos Institucionales.

² Declaración Universal sobre Bioética y Derechos humanos, UNESCO, 2005.

Cabe destacar el Decreto Ejecutivo N° 27913-S, que establece la Comisión de Salud Derechos Reproductivos y Sexuales (Esterilizaciones), aprobado en junio de 1999 y que permite la esterilización quirúrgica de mujeres y hombres mayores de edad para cortar de manera voluntaria con su ciclo reproductivo.

Uno de los principales esfuerzos que ha realizado la institución con la finalidad de velar por el derecho a la información que tiene cada uno de los usuarios, es la puesta en práctica del Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social³, en este documento se hace referencia a puntos que son de especial interés, como:

Artículo 1.- Definiciones “Consentimiento informado. *Es un proceso de comunicación continua, predominantemente oral, entre los funcionarios de salud y la persona usuaria, que reconoce el derecho de ésta a participar activamente en la toma de decisiones, respecto a los procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos o de investigación biomédica, todos los anteriores relacionados con su salud, según sea así requerido por criterio profesional calificado. Se entiende, en primer lugar, como el derecho de la persona usuaria a obtener información y explicaciones adecuadas de la naturaleza de su condición o enfermedad, y del balance entre los beneficios y los riesgos de los procedimientos clínicos recomendados; y, en segundo lugar, como el derecho de la misma persona usuaria a consentir o no el procedimiento clínico recomendado. Debe obtenerse con obligatoriedad de manera previa a la realización de un procedimiento clínico específico.”*

Artículo 4.- Proceso de consentimiento informado. *“El consentimiento informado es un proceso de comunicación que permite a la persona usuaria tomar decisiones libres y voluntarias con respecto a la realización de un procedimiento clínico recomendado por el profesional de salud; por obligatoriedad se debe aplicar en forma oral o por medios alternativos de comunicación cuando corresponda, de manera adecuada a la capacidad de comprensión de la persona usuaria, su representante legal o persona autorizada por esta, en todo procedimiento clínico.*

El profesional de salud debe dejar constancia escrita, en el expediente de salud o registro respectivo, de que se cumplió con este proceso, de manera previa a la realización de un procedimiento clínico específico que supone riesgos o inconvenientes de evidente repercusión negativa para la salud.”

³ Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social³, aprobado por la Junta Directiva, en artículo 25° de la Sesión N° 8601, del 20 de septiembre de 2012.

2.3 Definición de términos básicos

Para efectos del presente Plan Piloto se utilizarán las siguientes definiciones:

- **Consentimiento informado.** Es un proceso de comunicación continua, predominantemente oral, entre los funcionarios de salud y la persona usuaria, que reconoce el derecho de ésta a participar activamente en la toma de decisiones, respecto a los procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos o de investigación biomédica, todos los anteriores relacionados con su salud, según sea así requerido por criterio profesional calificado. Se entiende, en primer lugar, como el derecho de la persona usuaria a obtener información y explicaciones adecuadas de la naturaleza de su condición o enfermedad, y del balance entre los beneficios y los riesgos de los procedimientos clínicos recomendados; y, en segundo lugar, como el derecho de la misma persona usuaria a consentir o no el procedimiento clínico recomendado. Debe obtenerse con obligatoriedad de manera previa a la realización de un procedimiento clínico específico.⁴
- **Formulario de consentimiento informado:** Documento donde registra el proceso de consentimiento informado, el cual contiene la información establecida en el artículo 12 del Reglamento de consentimiento informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social, el cual deberá ser llenado, por el profesional de salud a cargo del procedimiento, de manera obligatoria antes de su realización.
- **Procedimiento clínico.** Es un acto efectuado por el profesional de salud calificado, que por su naturaleza implica riesgo para la salud o la vida de la persona usuaria; abarca los ámbitos de la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados en la enfermedad hasta la muerte. Incluye también toda acción o disposición que realice el profesional en salud en los campos de la enseñanza y la investigación biomédica que implique participación de la persona usuaria.⁵
- **Profesional de salud:** Toda persona funcionaria que por su área de estudio y perfil de puesto tiene competencias y está autorizada para realizar un procedimiento clínico.⁶
- **Profesional idóneo.** Es un profesional, con grado mínimo de licenciatura, en un área de las ciencias de la salud, afín a la del profesional que realizaría el procedimiento.⁷

⁴ CCSS. Reglamento de consentimiento informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social, 2012

⁵ CCSS. Reglamento de consentimiento informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social, 2012

⁶ CCSS. Reglamento de consentimiento informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social, 2012

⁷ CCSS. Reglamento de consentimiento informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social, 2012

- **Proceso de consentimiento informado.** El consentimiento informado es un proceso de comunicación que permite a la persona usuaria tomar decisiones libres y voluntarias con respecto a la realización de un procedimiento clínico recomendado por el profesional de salud; por obligatoriedad se debe aplicar en forma oral o por medios alternativos de comunicación cuando corresponda, de manera adecuada a la capacidad de comprensión de la persona usuaria, su representante legal o persona autorizada por esta, en todo procedimiento clínico. El profesional de salud debe dejar constancia escrita, en el expediente de salud o registro respectivo, de que se cumplió con este proceso, de manera previa a la realización de un procedimiento clínico específico que supone riesgos o inconvenientes de evidente repercusión negativa para la salud.⁸

3. Marco Metodológico

A continuación se menciona la estructura del plan para así obtener resultados sobre la implementación de los nuevos formularios de consentimiento informado.

3.1 Tipo de Investigación

El plan piloto para determinar el resultado de la aplicación de los nuevos formularios de consentimiento informado para la esterilización quirúrgica femenina y masculina, en la Caja Costarricense de Seguro Social, se trata de un estudio modelo mixto entre investigación cuantitativa y cualitativa, pues se pretende comprobar el resultado de la aplicación de estos nuevos formularios.

3.2 Diseño del Plan

3.2.1 Fase preliminar

3.2.1.1 Elaborar el material de apoyo

Con la finalidad explicar y sensibilizar a los funcionarios y pacientes sobre las actividades a realizar como parte de la ejecución del plan, se elaborarán dos tipos de materiales de apoyo:

a. Información

- i. Documento de información para los pacientes: respecto a generalidades del proceso de consentimiento informado y del plan piloto del cual forman parte.
- ii. Actividad de sensibilización a funcionarios: respecto a generalidades del proceso de consentimiento informado y del plan piloto del cual forman parte,

⁸ CCSS. Reglamento de consentimiento informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social, 2012

esta actividad se realizará durante las charlas de consejería en salud sexual y derechos reproductivos, que se imparten como requisito para la esterilización quirúrgica voluntaria en los centros de salud elegidos. A partir del 02 de octubre del 2019 se convocará a través de nota dirigida a las jefaturas de Obstetricia y Urología, del Hospital México, Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia y Área de Salud de Coronado, solicitando aval para la implementación del plan piloto, por parte del Programa Normalización de la Atención de la Mujer.

b. Herramientas para el registro de las variables a estudiar:

- i. Plantilla para consolidar tiempos empleados durante la consulta donde se apliquen de los formularios. (Anexo 1).
- ii. Plantilla de revisión de formularios aplicados (Anexo 2).
- iii. Encuesta “Satisfacción del usuario externo con el uso del nuevo formulario de consentimiento informado para esterilización quirúrgica femenina” y “Satisfacción del usuario externo con el uso del nuevo formulario de consentimiento informado para esterilización quirúrgica masculina” (Anexo 3).
- iv. Encuesta “Satisfacción del usuario externo con el uso del nuevo formulario de consentimiento informado para esterilización quirúrgica femenina” y “Satisfacción del usuario externo con el uso del nuevo formulario de consentimiento informado para esterilización quirúrgica masculina” (Anexo 4).

3.2.1.2 Establecimiento de contactos y colaboradores

El Área de Bioética se contactará con el Programa de Programa de Normalización de la Atención de la Mujer, con la intención de coordinar la implementación de este plan y solicitar la colaboración tanto de las Direcciones Médicas de cada centro seleccionado como de la persona responsable de seguimiento al reglamento de Consentimiento Informado de los centros asistenciales en los que se aplicará, figura que será fundamental en la ejecución del plan.

3.2.1.3 Capacitación de los funcionarios

Una vez identificados los actores y colaboradores con el proyecto será necesario dar a conocer entre estos funcionarios el objetivo y los detalles del presente plan, así como las diferentes estrategias y formularios a aplicar durante su ejecución. Lo anterior con la finalidad de sensibilizar y mejorar el proceso de aplicación. La cual se realizará en una sesión grupal coordinada por el Área de Bioética y el Programa de Normalización de la Atención de la Mujer.

3.2.2 Fase de ejecución

Esta fase iniciará una vez realizada la capacitación de todos los funcionarios que deben intervenir en la ejecución del plan, y tendrá una duración de una (1) semana, en la cual los profesionales de los centros asistenciales seleccionados utilizarán el nuevo formulario durante el periodo establecido para la ejecución del plan.

3.2.3 Fase de análisis de resultados

Una vez finalizado el periodo de ejecución, el Área de Bioética, mediante la Subárea de Bioética Clínica; evaluará los documentos con la información consolidada de los expedientes de salud y las encuestas en la fase de ejecución, con el fin de consolidar los resultados obtenidos, para ello se utilizarán programas de MS Office con la intención de contar con respaldo documental y posterior con una presentación de los resultados.

Se plantea un periodo de una (1) semana para completar esta fase.

3.2.3.1 Elaboración de informe final

Con la información obtenida del plan piloto, se elaborará un informe que será presentado ante el Área de Bioética de la CCSS, la Comisión Institucional de Expediente en Salud y el Programa de Normalización de la Atención de la Mujer. Dicho informe servirá para explicar el resultado de la aplicación de los nuevos formularios de esterilización quirúrgica; además de la perspectiva tanto de los usuarios internos como externos. Para esta etapa se dispone de una (1) semana.

3.3 Población y muestra

Los nuevos formularios se utilizarán en la atención que se brinde a todas las personas usuarias a las que se les realice el procedimiento de esterilización quirúrgica femenina o masculina en Hospital México, Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia y Área de Salud de Coronado durante a partir del 02 de octubre del 2019.

Para el estudio de la variable “tiempo” se obtendrá la información sobre la duración de la consulta a partir de una muestra de la población a la que se les apliquen los formularios.

3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Las Técnicas que se implementarán para la recolección de los datos se describen a continuación:

La encuesta es una técnica de recogida de datos mediante la aplicación de un cuestionario a un grupos de individuos. A través de las encuestas se pueden conocer las opiniones, las actitudes y los comportamientos⁹.

⁹ Modificado de: http://www.cis.es/cis/opencms/ES/1_encuestas/ComoSeHacen/queesunaencuesta.html

Para efectos del presente plan se realizarán tres encuestas distintas, donde se harán una serie de preguntas sobre información contenida en los documentos y satisfacción de usuarios internos y externos a la una población de pacientes ya definida¹⁰.

Otra técnica a implementar será el registro, el cual consiste en recoger información sobre las variables relacionadas con tiempos de duración, formato de los documentos y accesibilidad del documento, de forma sistemática y continua durante la aplicación del plan.

Paralelo a esto, los instrumentos que se implementarán para la recolección de los datos son, el cuestionario: que consiste en una serie de preguntas específicas, que permiten evaluar las variables definidas en el estudio, y la planilla de recolección de datos, este es un instrumento muy utilizado con la finalidad de facilitar la recopilación de la información requerida, en este caso la relacionada con los retrasos e inconvenientes que se puedan presentar durante la aplicación del nuevo formulario de consentimiento informado.

3.5 Procesamiento de datos

Los datos serán digitados y procesados en el sistema Microsoft Office Excel 2018.

4. Administración del plan

4.1 Recursos humanos

El proyecto se encuentra dirigido por la Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, Jefe del Área de Bioética de CENDEISS. Además cuenta con el apoyo logístico del Dr. Alejandro Marín Mora.

Para la implementación de este plan piloto facilitará la participación de los funcionarios de los centros asistenciales seleccionados, tanto profesionales como técnicos, así como los colaboradores de registros médicos para la correcta implementación del plan. También formará parte del equipo de trabajo el profesional responsable del seguimiento de Consentimiento Informado a nivel local quien colaborará con la logística y consolidación de la información generada en cada centro.

4.2 Recursos materiales

Entre los principales recursos materiales requeridos para la realización del presente plan se encuentran:

¹⁰ Modificado de: http://www.cis.es/cis/opencms/ES/1_encuestas/ComoSeHacen/queesunaencuesta.html

- Acceso a teléfono
- Conexión a internet
- Equipo y sistema de computo
- Papelería: informativa y formularios de Consentimiento y de registro
- Proyector
- Transporte

4.3 Cronograma de actividades

A continuación se detallan las actividades a realizar en cada fase del presente plan piloto.

Tabla 1
Definición de tiempos y responsables

Fase	Tareas	Duración	Responsable
Preliminar (1 semana)	Elaboración de los documentos necesarios para la ejecución del plan	7 días	Área de Bioética
	Actividad de Sensibilización a funcionarios	1 día	Programa de Normalización de la Atención de la Mujer Área de Bioética
Ejecución (1 semana)	Implementación de los nuevos formularios	3 días	Programa de Normalización de la Atención de la Mujer Área de Bioética Profesionales de centros seleccionados
	Documentación de tiempos de consulta	1 día	Programa de Normalización de la Atención de la Mujer Área de Bioética
Consolidación	Consolidación de la información	1 semana	Área de Bioética
Final	Elaboración del informe final	2 días	Área de Bioética

4.4 Variables

Para efecto del presente plan piloto se estudiarán las siguientes variables:

Tabla 2
Variables de estudio

Variable	Definición	Indicadores	Instrumento a utilizar para la recolección de la información	Ítems en instrumentos de recolección de datos
Tiempo	Duración que implica para los profesionales la aplicación de los nuevos formularios de CI.	Duración de la charla	Plantilla Consolidación de tiempos	Hora de inicio de la Charla educativa por esterilización quirúrgica. Hora de finalización.
Formato	El documento se adapta a las necesidades reales de los profesionales.	Grado de satisfacción del usuario interno respecto los espacios dados en el formulario para completar información, realizar observaciones y las firmas correspondientes	Encuesta satisfacción usuario interno	Considera que los espacios dados en el formulario para completar información, realizar observaciones y las firmas correspondientes es:
		Cantidad de espacios en el formulario utilizado de manera adecuada por el usuario.	Plantilla de revisión de formularios aplicados	¿Toda la información solicitada está debidamente completa? ¿Los espacios para el llenado de la información permiten al usuario incluir todo lo solicitado? ¿La información incluida en cada casilla es correspondiente a lo solicitado? El usuario completó adecuadamente lo que le corresponde del apartado El profesional completó adecuadamente lo que le corresponde del apartado Se seleccionó una respuesta para cada una de las preguntas planteadas. El usuario colocó la firma o huella al final de cada página.
Información	La información que contienen los formularios es la adecuada.	Calidad de la información que contienen los formularios, según los usuarios internos.	Encuesta satisfacción usuario interno	La información contenida en el formulario es: La utilidad del formulario de consentimiento informado le resultó:

Variable	Definición	Indicadores	Instrumento a utilizar para la recolección de la información	Ítems en instrumentos de recolección de datos
Accesibilidad	Los documentos de consentimiento informado se encuentran accesibles al profesional en el momento que debe aplicarlo.	Porcentaje de funcionarios que indican satisfacción en cuanto al acceso al formulario de consentimiento informado en el momento requerido para su utilización.	Encuesta satisfacción usuario interno	El acceso al formulario de consentimiento informado en el momento requerido para su utilización fue:
Satisfacción	Los usuarios internos y externos se encuentran satisfechos respecto al uso de los nuevos formularios como parte del proceso de atención.	Nivel de satisfacción <ul style="list-style-type: none"> • Muy satisfactorio (a) • Satisfactorio (a) • Poco satisfactorio (a) • Insatisfactorio (a) 	Encuesta satisfacción usuario interno	El tiempo asignado para realizar el proceso de consentimiento informado es: Su nivel de satisfacción con respecto a la aplicación del nuevo formulario de consentimiento informado es:
			Encuesta satisfacción usuario externo	La información recibida antes, durante y después del procedimiento fue: La lectura y comprensión del formulario de consentimiento informado fue: La aclaración de dudas con respecto al procedimiento odontológico le resultó: Su nivel de satisfacción con respecto a la aplicación del formulario de consentimiento informado es: Su nivel de satisfacción general, con respecto al servicio recibido es:

5. Anexos

5.1 Anexo 1. Plantilla para consolidar tiempos empleados para la ampliación de los formularios

Este proceso será realizado por funcionarios del Programa de Normalización de Atención de la Mujer. Esta plantilla permitirá la consolidación de la información de cada centro, la misma realizará el cálculo automático de la duración de cada consulta, la duración del llenado del formulario, así como el promedio respectivo, lo anterior con la intención de contar con toda la información requerida, con la menor interrupción posible de la prestación de los servicios.

Plantilla para consolidar tiempos empleados para la ampliación de los formularios							
Nombre del centro							
Funcionario que consolida la información							
Fecha							
		Duración de la consulta			Duración del llenado del formulario		
#	Núm. de Asegurado	Hora de inicio	Hora de finalización	Duración	Hora de inicio	Hora de finalización	Duración
1							
2							
3							
4							
		Promedio			Promedio		

5.2 Anexo 2. Plantilla de Revisión de formularios aplicados

La siguiente plantilla es un instrumento que permite registrar la funcionalidad del formato de los nuevos formularios de consentimiento informado para esterilización quirúrgica femenina o masculina en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social. La información aquí suministrada será de uso exclusivo para la CCSS.

Para completar esta plantilla se deberá marcar con una "X" en el espacio según corresponda.

No de identificación: _____

No	Aspectos a evaluar	SI	NO	Observaciones
1.	Encabezado			
1.1	¿Toda la información solicitada está completa?			
1.2	¿Los espacios para el llenado de la información permiten al usuario incluir todo lo solicitado?			
1.3	¿La información incluida en cada casilla corresponde a lo solicitado?			
2.	Riesgos por su condición de salud			
2.1	El usuario completó adecuadamente lo que le corresponde del apartado			No lo llena el usuario, lo llena el funcionario con lo que indica el usuario
2.2	El profesional completó adecuadamente lo que le corresponde del apartado			
2.3	¿Los espacios para el llenado de la información permiten incluir todo lo solicitado?			
3.	Dudas planteadas por el paciente			
3.1	¿La información incluida en el apartado es correspondiente a lo solicitado?			
3.2	¿Los espacios para el llenado de la información permiten al usuario incluir todo lo solicitado?			
4.	Declaración			
4.1	Se seleccionó una respuesta para cada una de las preguntas planteadas.			
5.	Firmas			
5.1	¿Toda la información solicitada está debidamente completa?			
5.2	¿Los espacios para el llenado de la información permiten al usuario incluir todo lo solicitado?			
6.	Pie de página			
6.1	El usuario colocó la firma o huella al final de cada página.			

Encuesta aplicada fue aplicada en _____, con fecha _____.

5.3 Anexo 3. Encuesta “Satisfacción del usuario externo con el uso de los nuevos formularios de consentimiento informado para “Esterilización quirúrgica femenina” y “Esterilización quirúrgica masculina”, en la Caja Costarricense de Seguro Social.

La siguiente encuesta pretende medir la satisfacción del usuario como resultado de la aplicación del nuevo formulario de consentimiento informado aplicado de previo a la esterilización quirúrgica femenina o masculina, en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social.

La información aquí suministrada será de uso exclusivo para la Caja Costarricense de Seguro Social.

Para completar la encuesta deberá marcar con una “X” en el espacio según corresponda.

La simbología utilizada es la siguiente:

Ms = Muy satisfactorio (a)

S = Satisfactorio (a)

Ps = Poco satisfactorio (a)

I= Insatisfactorio (a)

No	Aspectos a evaluar	Ms	S	Ps	I	Observaciones
1.	La información recibida antes, durante y después del consentimiento informado es:					
2.	La comprensión del formulario de consentimiento informado es:					
3.	La aclaración de dudas con respecto al consentimiento informado le resultó:					
4.	Su nivel de satisfacción con respecto a la aplicación del nuevo formulario de consentimiento informado es:					

Gracias por su valiosa colaboración brindada.

Encuesta aplicada fue aplicada en _____, con fecha _____.

5.4 Anexo 4. Encuesta “Satisfacción del usuario interno con el uso de los nuevos formularios de consentimiento informado para “Esterilización quirúrgica femenina” y “Esterilización quirúrgica masculina”, en la Caja Costarricense de Seguro Social.

La siguiente encuesta pretende medir la satisfacción del usuario interno como resultado de la aplicación del nuevo formulario de consentimiento informado aplicado de previo a la esterilización quirúrgica femenina y masculina, en los Centros de Salud que ofrezcan el procedimiento quirúrgico de la Caja Costarricense de Seguro Social.

La información aquí suministrada será de uso exclusivo para la Caja Costarricense de Seguro Social.

Para completar la encuesta deberá marcar con una “X” en el espacio según corresponda. La simbología utilizada es la siguiente:

Ms = Muy satisfactorio (a)

S = Satisfactorio (a)

Ps = Poco satisfactorio (a)

I= Insatisfactorio (a)

No	Aspectos a evaluar	Ms	S	Ps	I	Observaciones
1.	La información contenida en el formulario es CLARA Y COMPLETA					
2.	Los espacios del formulario para completar información, realizar observaciones y las firmas correspondientes es:					
3.	El acceso al formulario de consentimiento informado en el momento requerido para su utilización fue:					

Encuesta aplicada fue aplicada en _____, con fecha _____.

¡Gracias por la valiosa colaboración brindada!

5.5 Anexo 5. Formulario de “Consentimiento Informado para esterilización quirúrgica femenina”

Información y Consentimiento Informado para esterilización quirúrgica femenina

Nombre del procedimiento: esterilización quirúrgica femenina	Servicio de
Nombre del Centro de Salud	Edad de la usuaria
Nombre de la usuaria	Nº de Identificación
Nombre del profesional que informa	Código profesional
Nombre del profesional que realiza el procedimiento	Código profesional

Lea cuidadosamente y consulte al profesional cualquier duda que le surja.

Descripción del procedimiento: la esterilización quirúrgica femenina u oclusión tubárica bilateral es la cirugía mediante la cual se ocluyen ambas trompas de Falopio, impidiendo que se produzca un embarazo, ya que ese es el lugar donde ocurre la fecundación, es decir, la unión del óvulo con el espermatozoide; este óvulo fecundado debe recorrer toda la trompa para llegar al útero, donde permanece durante nueve meses. Estos dos pasos resultan imposibles si se corta la trompa de Falopio.

Para efecto de la CCSS, esta operación se realiza únicamente a mujeres mayores de edad y puede efectuarse en varios momentos distintos:

- Después del parto: se realiza en el primer o segundo día postparto, y la herida se hace debajo del ombligo. Si no se hace en ese momento, se debe esperar al menos 6 semanas.
- Después de un aborto: se puede realizar a solicitud de la usuaria, aunque por lo general no es recomendable, debido a la condición psicológica y emocional de la mujer. En caso de realizarse, su abordaje quirúrgico es igual a la operación usual (excepto en casos de abortos tardíos).
- Al momento de la cesárea: la oclusión de las trompas se hace después del nacimiento, a través de la herida de la cesárea.
- Concurrente: se puede aprovechar una operación programada para realizar la esterilización; la herida será la misma de la cirugía efectuada.

La cirugía suele ser ambulatoria; es decir, la persona egresa del hospital el mismo día y se requiere de un acompañante. En algunos casos especiales, la salida se concede al día siguiente.

Durante las primeras 24 horas se debe guardar reposo. El segundo día, la usuaria debe caminar y evitar largos periodos sin moverse. La mayoría de las usuarias retoma su vida

normal entre el quinto y el décimo día, excluyendo levantar objetos pesados y realizar grandes esfuerzos, ejercicios o faenas laborales. Puede volver a la actividad laboral una vez cumplidos los días de incapacidad otorgados por el médico.

Objetivo y beneficios esperables: con la esterilización quirúrgica se pretende evitar la fecundación, y así, prevenir el embarazo.

Alternativas disponibles: de no desear realizarse la esterilización quirúrgica, la CCSS cuenta con una serie de alternativas de anticoncepción; en este caso, el profesional de la salud le explicará cuál de las opciones es la que considera medicamente más apropiada, para que usted decida. Los métodos de anticoncepción no definitivos que ofrece la CCSS son: métodos de barrera (condón), anticoncepción hormonal, dispositivos intrauterinos (DIU) e implante subdérmico (Etonogestrel micronizado 68 mg), este último para mujeres menores de 19 años 11 meses y 28 días.

Consecuencias previsibles: las producidas por la técnica quirúrgica. Las complicaciones más comunes son: dolor, hematoma o infección. Estas suelen tratarse sin necesidad de otra intervención.

Riesgos frecuentes: por lo general, los riesgos frecuentes son de baja gravedad; dentro de estos se pueden presentar los siguientes:

- Seromas (acúmulo de líquido en la herida).
- Hemorragias.
- Omalgia (dolor en el hombro).
- En caso de que se realice por vía histeroscópica, puede presentarse dolor tipo menstrual, síndrome vagal (disminución de la frecuencia cardiaca con sensación de mareo) y pequeños sangrados.

Riesgos más graves: algunos riesgos graves que pueden presentarse durante el procedimiento quirúrgico son:

- Hernias.
- Trombosis.
- Hematomas.
- Infección en el peritoneo (cavidad donde se encuentran las trompas de Falopio).
- Hemorragias.
- Lesiones de órganos vecinos.
- Perforación uterina, cuando el procedimiento se hace por histeroscopia.

Riesgos personalizados: el profesional le explicará y anotará en observaciones sus condiciones médicas, psicológicas y sociales que generen algún riesgo adicional para la intervención.

Observaciones:



Información de interés: es sumamente importante dejar claro que el procedimiento no protege de infecciones de transmisión sexual y que se trata de una cirugía irreversible.

Se recomienda evitar actividad sexual en la primera semana después de la cirugía.

Debe consultar al Servicio de Emergencias en caso de fiebre, mareo, dolor abdominal persistente o aumento, sangrado y salida de secreciones a través de la herida o signos y síntomas de embarazo. Es fundamental dejar la herida al descubierto y lavarla dos veces al día, con agua y jabón.

Usted puede cambiar de opinión cuando lo desee, con respecto a realizarse o no la cirugía.

Dudas planteadas por el paciente: el profesional responderá y anotará en observaciones las preguntas que usted tenga.

Con base en la información y explicación que el profesional me ha brindado: “Declaro que toda la información que he brindado sobre mi condición de salud es cierta y que no he omitido ningún aspecto que me hubiera sido preguntado. Además, declaro que me han explicado oralmente todos los aspectos referentes al procedimiento y que existe la posibilidad de denegar/revocar el consentimiento sin que afecte otros derechos”.

De manera libre y voluntaria complete la siguiente información:

¿Acepta someterse a la oclusión tubárica bilateral o esterilización quirúrgica, femenina cuyo procedimiento pre y posoperatorio se le ha informado ampliamente? **(SI) (NO)**

¿Tiene alguna duda respecto al procedimiento, consecuencias y riesgos de la oclusión tubárica bilateral o esterilización quirúrgica femenina? **(SI) (NO)**

Firma o huella de la usuaria

Fecha

Hora

Firma del garante (si procede)

Fecha

Hora

Firma del profesional que informa

Fecha

Hora

Firma del profesional que realiza la
intervención

Fecha

Hora

En caso de consentimiento por delegación (completar solo en caso necesario o bien,

dejar en blanco)

Nombre del testigo

Firma

Identificación

Fecha

Nombre del testigo

Firma

Identificación

Fecha

En caso de revocatoria del consentimiento (completar solo en caso necesario o bien, dejar en blanco)

He cambiado de opinión y ya no deseo realizarme el procedimiento que había autorizado en la fecha _____.

Nombre de la usuaria y garante

Firma

Identificación

Fecha

5.6 Anexo 6. Formulario “Consentimiento Informado para esterilización quirúrgica masculina”

Información y Consentimiento Informado para esterilización quirúrgica masculina

Nombre del procedimiento: esterilización quirúrgica masculina	Servicio de
Nombre del Centro de Salud	Edad del usuario
Nombre del usuario	Nº de Identificación
Nombre del profesional que informa	Código profesional
Nombre del profesional que realiza el procedimiento	Código profesional

Lea cuidadosamente y consulte al profesional cualquier duda que le surja.

Descripción del procedimiento: la esterilización quirúrgica masculina o vasectomía es la cirugía mediante la cual se realiza una oclusión de ambos conductos deferentes (los cuales llevan los espermatozoides desde los testículos hasta la uretra); esta se realiza únicamente en personas mayores de edad. La cirugía por lo general es ambulatoria (la salida es el mismo día de la operación), bajo anestesia local y requiere una o dos heridas pequeñas en el escroto.

Este procedimiento está indicado para hombres mayores de edad que no desean tener hijos en el futuro, sin límite de edad para solicitarlo o por razones médicas. Tiene un alto porcentaje de efectividad.

Objetivo y beneficios esperables: con la esterilización quirúrgica se pretende remover la fertilidad del hombre.

Alternativas disponibles: de no desear realizarse la esterilización quirúrgica, la CCSS le ofrece como método anticonceptivo el preservativo o condón.

Consecuencias previsibles: aquellas producidas por la técnica quirúrgica. Las complicaciones más comunes son: dolor, hematoma o infección. Estas suelen tratarse sin necesidad de otra intervención.

Riesgos frecuentes: por lo general, los riesgos frecuentes son de baja gravedad, tales como:

- Molestias testiculares y de la zona, generalmente leves.
- Hematomas.

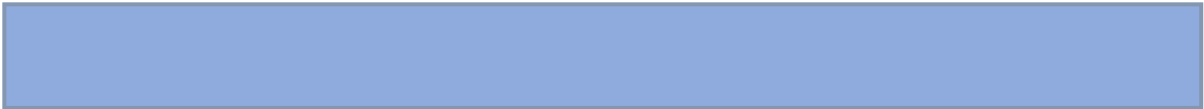
Riesgos más graves: rara vez se pueden presentar lesiones importantes, tales como las siguientes:

- Problemas y complicaciones derivadas de la herida quirúrgica (infección con diferente gravedad, dehiscencia de sutura -apertura-, fístulas permanentes o temporales y procesos cicatriciales anormales).
- Posibilidad de recanalización espontánea del conducto deferente, aún a largo plazo. Si se produce es posible que persista su capacidad fértil.
- Inflamación e infección de los testículos.

De presentarse uno de estos riesgos, se debe consultar al Servicio de Emergencias más cercano.

Riesgos personalizados: el profesional le explicará y anotará en observaciones sus condiciones médicas, psicológicas y sociales que generen algún riesgo adicional para la intervención.

Observaciones:



Información de interés: es sumamente importante dejar claro que el procedimiento no protege de infecciones de transmisión sexual y que la cirugía de recanalización (vasostomía) implica otra cirugía de mayor riesgo, la cual no garantiza que se logre la fertilidad.

Una vez operado debe suspender las relaciones sexuales por siete días. Además, requerirá de reposo en su casa (aproximadamente 4 horas), con aplicación alterna de hielo sobre el área quirúrgica cada 30 minutos y utilización de suspensorio, traje de baño o calzoncillo ajustado por siete días, mientras esté sentado o de pie.

Puede volver a la actividad laboral una vez cumplidos los días de incapacidad otorgados por el médico.

Es fundamental el uso de anticonceptivo (condón) hasta que haya ausencia de espermatozoides en el semen, lo cual puede durar hasta 12 semanas después de la cirugía.

Debe efectuarse un conteo de espermatozoides después de las primeras 25 eyaculaciones o tres meses después del procedimiento quirúrgico. En caso de ser positivo el conteo, este examen se debe repetir al mes; si persiste positivo se debe revalorar el caso en el EBAIS correspondiente.

Con base en la información y explicación que el profesional me ha brindado: “Declaro que toda la información que he brindado sobre mi condición de salud es cierta y que no he omitido ningún aspecto que me hubiera sido preguntado. Además, declaro que me han explicado oralmente todos los aspectos referentes al procedimiento y que existe la posibilidad de denegar/revocar el consentimiento sin que afecte otros derechos”.

De manera libre y voluntaria complete la siguiente información:

¿Acepta someterse a la vasectomía quirúrgica cuyo procedimiento pre y postoperatorio se le ha informado? (SI) (NO)			
¿Tiene alguna duda respecto al procedimiento, consecuencias y riesgos de la vasectomía quirúrgica? (SI) (NO)			
_____	_____	_____	
Firma o huella del usuario	Fecha		Hora
_____	_____	_____	
Firma del garante (si procede)	Fecha		Hora
_____	_____	_____	
Firma del profesional que informa	Fecha		Hora
_____	_____	_____	
Firma del profesional que realiza la intervención	Fecha		Hora
En caso de consentimiento por delegación (completar solo en caso necesario o bien, dejar en blanco)			
_____	_____	_____	_____
Nombre del testigo	Firma	Identificación	Fecha
_____	_____	_____	_____
Nombre del testigo	Firma	Identificación	Fecha
En caso de revocatoria del consentimiento (completar solo en caso necesario o bien, dejar en blanco)			
He cambiado de opinión y ya no deseo realizarme el procedimiento que había autorizado en la fecha _____.			
_____	_____	_____	_____
Nombre del usuario y garante	Firma	Identificación	Fecha

6. Informe final: Resultados

Aplicación de los nuevos formularios de “Consentimiento informado para esterilización quirúrgica femenina” y “Consentimiento informado para esterilización quirúrgica masculina”, en la Caja Costarricense de Seguro Social



Área de Bioética
CENDEISSS
Caja Costarricense de Seguro Social

Noviembre, 2019

6. Resultados

Según lo establecido en el plan se realizaron las siguientes actividades:

Fase	Tareas	Fecha	Duración	Responsable
Preliminar	Elaboración de los documentos necesarios para la ejecución del plan	20-27 de setiembre	7 días	Área de Bioética
	Actividad de Sensibilización a funcionarios	30 de setiembre	1 día	Programa de Normalización de la Atención de la Mujer Área de Bioética
Ejecución	Implementación de los nuevos formularios	3 de octubre 10 de octubre 16 octubre	3 días	Programa de Normalización de la Atención de la Mujer Área de Bioética Profesionales de centros seleccionados
	Documentación de tiempos de consulta	22 de octubre	1 día	Área de Bioética
Consolidación	Consolidación de la información	23-28 de octubre	1 semana	Área de Bioética Programa de Normalización de la Atención de la Mujer
Final	Elaboración del informe final	29 y 30 de octubre	2 días	Área de Bioética

A continuación se presentan los principales resultados según los objetivos propuestos en el presente plan piloto:

6.1 Tiempo

El primer objetivo del plan pretendía “Registrar el **tiempo de consulta** (duración de la consulta) de los profesionales de salud que aplican el nuevo formulario de consentimiento informado elaborados por los expertos del Programa de Normalización de la Atención de la Mujer y propuestos por el Área de Bioética”, documento que se encuentra dentro del parte del Lineamiento Técnico sobre Esterilización quirúrgica en personas con discapacidad mayores de edad para el estudio de la variable tiempo se realizó el día 3 de octubre una visita de funcionarios del Área de Bioética al Área de Salud de Coronado donde se registraron a través de la plantilla de Excel “Consolidación de tiempos”, la duración de las consultas de las personas a las que se les aplicó el nuevo formulario propuesto, misma que permitió registrar la hora de inicio y finalización de la Charla y Asesoría en Planificación familiar y Charla sobre el procedimiento de esterilización quirúrgica para hombres y mujeres y además se identificación aspectos de interés a considerar para la ejecución institucional de estos documentos. Se recopiló información de 6 consultas, las cuales se desglosan en las tablas 3 y 3a.

Tabla 3

Duración (en minutos) de la consulta de los pacientes a los que se les aplicó el nuevo formulario específico para el registro del consentimiento informado.

3 de octubre 2019

Formulario para mujeres

#	Siglas del nombre de la Asegurada	Hora de inicio	Hora de finalización	Duración/minutos
1	MVC	11:08 a.m.	11:18 a.m.	00:10
2	RChS	11:11 a.m.	11:25 a.m.	00:14
3	KGA	11:00 a.m.	11:23 a.m.	00:23
4	RCC	11:52 a.m.	12:14 p.m.	00:22
5	JMG	11:53 a.m.	12:13 p.m.	00:20
Promedio				00:17,8

Tabla 3a

Duración (en minutos) de la consulta de los pacientes a los que se les aplicó el nuevo formulario específico para el registro del consentimiento informado.

3 de octubre 2019

Formulario para hombres

#	Siglas del nombre del Asegurado	Hora de inicio	Hora de finalización	Duración/minutos
1	BAO	10:07 a.m.	10:21 a.m.	00:14
2	EGP	10:07 a.m.	10:23 a.m.	00:16
3	EAB	10:07 a.m.	10:27 a.m.	00:20
4	MFL	10:07 a.m.	10:24 a.m.	00:17
5	MCG	10:07 a.m.	10:28 a.m.	00:21
Promedio				00:17,6

Esta tabla nos permite evidenciar que la implementación del nuevo formulario no genera contratiempos, pues en todos los casos documentados se respetaron los espacios designados para las charlas sobre la esterilización quirúrgica femenina y masculina, los cuales corresponden a aproximadamente 3 horas, dado que como debemos recordar estas charlas implican, información sobre salud reproductiva y derechos sexuales, por lo que su duración es amplia con respecto a una consulta regular.

Los principales observaciones que se realizaron como parte de la visita son:

- Se le consulta a los usuarios si leyeron el CI, se les hace una pequeña descripción del proceso.
- Se brinda información por parte del profesional de enfermería, psicología, trabajo social y medicina a los usuarios con respecto al procedimiento de esterilización quirúrgica, alternativas, derechos sexuales y reproductivos y el proceso de consentimiento informado.
- Durante la explicación del procedimiento se encontraba una radio encendida, lo cual dificulta la escucha por parte del usuario.
- Se le consulta a los usuarios sobre que les pareció la aplicación del formulario, indicando que les parece muy bien, que saben que no exime de responsabilidad a la CCSS, que lo entendieron, que fue entregado al inicio.
- Se da explicación grupal.
- Se da oportunidad a los usuarios para sacar dudas.
- Se brindan indicaciones a los pacientes sobre cómo se llena el formulario.

6.2 Formato

El objetivo de este documento es documentar si el **formato** del documento se adapta a las necesidades reales de los profesionales de salud encargados de realizar y registrar el proceso de consentimiento informado

Para lo se realiza una encuesta satisfacción usuario interno, a los 13 funcionarios de salud que laboran en atención directa de los usuarios a los que se les realizaron los procedimientos de esterilización quirúrgica, en la tabla 4 se presenta el consolidado de las respuestas dadas por los usuarios respecto al formato del documento utilizado.

Tabla 4
Encuesta satisfacción usuario interno, formato del documento
Porcentaje de profesionales de salud encargados de realizar proceso de CI en Esterilización quirúrgica masculina

No	Aspectos a evaluar	Porcentaje(%) de funcionarios que respondieron			
		Muy satisfactorio (a)	Satisfactorio (a)	Poco satisfactorio (a)	Insatisfactorio (a)
1.	El nivel y la claridad de la información contenida en el formulario es:	55.5	44.5		
2.	Los espacios del formulario para completar información, realizar observaciones y las firmas correspondientes es:	61.1	38.9		
3.	El acceso al formulario de consentimiento informado en el momento requerido para su utilización fue:	83.3	16.7		

Como puede apreciarse todos los profesionales en salud calificaron el nuevo formulario para esterilización masculina como “Muy satisfactorio” o “Satisfactorio”.

Tabla 4a
Encuesta satisfacción usuario interno, formato del documento
Porcentaje de profesionales de salud encargados de realizar proceso de CI en Esterilización quirúrgica femenina

No	Aspectos a evaluar	Porcentaje(%) de funcionarios que respondieron			
		Muy satisfactorio (a)	Satisfactorio (a)	Poco satisfactorio (a)	Insatisfactorio (a)
1.	El nivel y la claridad de la información contenida en el formulario es:	77.6	22.4		
2.	Los espacios del formulario para completar información, realizar observaciones y las firmas correspondientes es:	61.0	39.0		
3.	El acceso al formulario de consentimiento informado en el momento requerido para su utilización fue:	83.3	16.7		

Como puede apreciarse todos los profesionales en salud calificaron el nuevo formulario para esterilización femenina como “Muy satisfactorio” o “Satisfactorio”.

6.2.1 Revisión de formularios, evaluación de formato

La revisión de todos los formularios tanto para esterilización masculina como femenina no arrojó datos sobre errores de formato, el total de los formularios revisados evidencio que la única recomendación en solo dos formularios (uno para hombres y otro para mujeres) es que el espacio para observaciones es reducido en pacientes que presenten mucha morbilidad. Lo anterior fue corregido dotando a este apartado de más espacio.

6.3 Accesibilidad

El objetivo tres pretende establecer si el documento de consentimiento informado se encuentra **accesible** al profesional en el momento que debe aplicarlo, para esto se utilizó la pregunta 3 de la “Encuesta satisfacción usuario interno”, donde se preguntó se el acceso al formulario de consentimiento informado en el momento requerido para su utilización, lo resultado se presentan en la tabla 6.

Tabla 6
Encuesta satisfacción usuario interno, accesibilidad
Porcentaje de profesionales de salud encargados de realizar proceso de esterilización quirúrgica masculina y femenina

No	Aspectos a evaluar	Muy satisfactorio (a)	Satisfactorio (a)	Poco satisfactorio (a)	Insatisfactorio (a)
3.	El acceso al formulario de consentimiento informado en el momento requerido para su utilización fue:	83.3	16.7	0	0

6.4 Satisfacción

El último de los objetivos planteados fue medir el nivel de **satisfacción** de los usuarios externos respecto al uso del nuevo formulario de consentimiento informado, para lo cual se aplicaron 61 encuestas a pacientes de los servicios de planificación familiar, ginecología y urología de los centros seleccionados, la percepción respecto al formulario se detalla en la tabla 7.

Tabla 7
Encuesta satisfacción usuario externo. Hombres, octubre 2019

N o	Aspectos a evaluar	Observaciones	Muy satisfactorio (a)		Satisfactorio (a)		Poco satisfactorio (a)	Insatisfactorio (a)
			abs	relativo	abs	relativo		
1.	La información recibida antes, durante y después de la explicación fue:		21	91.4%	2	8.6%	0	0%
2.	La comprensión del formulario de consentimiento informado fue:		23	100%	0	0	0	0%
3.	La aclaración de dudas con respecto a la esterilización quirúrgica le resultó:		23	100%	0	0	0	0%
4.	Su nivel de satisfacción con respecto a la aplicación del nuevo formulario de consentimiento informado es:		23	100%	0	0	0	0%

Tabla 7a
Encuesta satisfacción usuario externo. Mujeres, octubre 2019

N o	Aspectos a evaluar	Observaciones	Muy satisfactorio (a)		Satisfactorio (a)		Poco satisfactorio (a)	Insatisfactorio (a)
			abs	relativo	abs	relativo		
1.	La información recibida antes, durante y después de la explicación (Charla) fue:		35	92.1%	3	7.9%	0	0%
2.	La comprensión del formulario de consentimiento informado fue:		38	100%	0	0	0	0%
3.	La aclaración de dudas con respecto a la esterilización quirúrgica le resultó:		38	100%	0	0	0	0%
4.	Su nivel de satisfacción con respecto a la aplicación del nuevo formulario de consentimiento informado es:		38	100%	0	0	0	0%

1. Población y muestra

1.1 Formulario de “Consentimiento informado para esterilización quirúrgica masculina”:

Cantidad de usuarios externos encuestados:	23
--------------------------------------------	-----------

Cantidad de usuarios internos encuestados:	7
--------------------------------------------	----------

1.2 Formulario de “Consentimiento informado para esterilización quirúrgica femenina”:

Cantidad de usuarias mujeres externas encuestadas:	38
----------------------------------------------------	-----------

Cantidad de usuarios internos encuestados:	6
--------------------------------------------	----------

2. Análisis de resultados

2.1 Formulario de “Consentimiento informado para esterilización quirúrgica femenina

Según las tabulaciones de los resultados, el nivel de satisfacción con respecto a la aplicación del nuevo formulario por parte de las usuarias fue del 100% .

Mientras que el 100% de los profesionales sanitarios manifestaron estar muy satisfechos o satisfechos.

2.2 Formulario de “Consentimiento informado para esterilización quirúrgica masculina

El nivel de satisfacción con respecto a la aplicación del formulario llegó al 100% en los usuarios entrevistados.

Por su parte, los profesionales sanitarios que evaluaron el formulario lo calificaron en el 100% de los casos como muy satisfactorio o satisfactorio.