


ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6



Características y principales barreras en las voluntades anticipadas de pacientes no oncológicos que ingresaron a un hospital de alta complejidad en Bogotá D.C, Colombia, entre marzo del 2022 y mayo del 2024

Autor

Miguel Angel Lozano Arias
 Ana Camila Espitia Garzón
 Jeimmy Xiomara Morales León


Director

Ana Isabel Gómez Córdoba

Maestría Bioética y Bioderecho

Facultad de Jurisprudencia
 Maestría Bioética y Bioderecho
Universidad del Rosario


Bogotá - Colombia
2024

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		PROCESO DE INVESTIGACIÓN	
	MISIONAL		
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
		CÓDIGO:	VERSIÓN:
		F-INV-10	6


1. Información General

Versión Protocolo: 01
 Fecha: 29/02/2024

Título del proyecto		Características y principales barreras en las voluntades anticipadas de pacientes no oncológicos que ingresaron a un hospital de alta complejidad en Bogotá D.C, Colombia, entre marzo del 2022 y mayo del 2024		
Grupos de investigación		Méderi, UR		
Línea de Investigación		Gestión de Salud y Poblaciones		
Descriptores/ palabras claves		Documentos voluntades anticipadas. Autonomía, Barreras, Historia clínicas, Leyes, Resoluciones.		
Investigador principal	Nombre		Miguel Lozano Arias	
	Cargo		Medico. Estudiante de la Maestría Bioética y Bioderecho	
	Dirección		Calle 1B # 26-75	
	Número de contacto		3132164855	
	Correo electrónico		miguelan.lozano@urosario.edu.co	
	Autorización tratamiento de datos*		SI	
Co Investigadores	Nombre	Cargo	Contacto	Autorización tratamiento de datos*
	Ana Camila Espitia	Medico. Estudiante de la Maestría Bioética y Bioderecho	anac.espitia@urosario.edu.co 3 118768559	SI
	Xiomara Morales León	Abogada. Estudiante de la Maestría Bioética y Bioderecho	jeimmyx.morales@urosario.edu.co 3133582678	SI
	Juan Mauricio Pardo Vergara	Vicedecano de Investigación y Consultoría	Juan.pardo@urosario.edu.co 2970200 Ext 3396	SI
Tutor metodológico	José Alejandro Daza Vergara	Epidemiólogo de Investigación. Hospital Méderi	Jose.daza@mederi.com.co. 6015600520 Ext 4926	

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

Tutor temático	Ana Isabel Gómez Córdoba	Directora Maestría Bioética y Bioderecho.	anai.gomez@urosario.edu.co 3102089306
<p>*Aceptando usted autoriza a que la información personal que nos suministra, sea almacenada en nuestros servidores y servidores de terceros, dentro y fuera del país, contando con todas las medidas de seguridad físicas, técnicas y administrativas para evitar su pérdida, adulteración, uso fraudulento o no adecuado. Las comunicaciones derivadas de las anteriores finalidades, se podrán realizar a través de cualquier medio conocido o por conocer, por parte de Méderi, y por parte de la organización con quien Méderi, tenga convenio para ejecutar las actividades descritas en la presente autorización y en la Política de Tratamiento de Datos Personales. https://www.mederi.com.co/durante-su-estadia/declaracion-proteccion-de-datos-personales</p>			
Duración	26 Meses		
Fecha de Inicio:	01/03/2022	Fecha de finalización:	01/05/2024
Clasificación del área científica o disciplinar	Bioderecho y Bioética		
Costo general del proyecto	30.000.000		
Clasificación del tipo de financiación	No aplica		
Costo para financiar por institución externa o convocatoria	No aplica		
Tiempo de dedicación semanal por investigador	8 horas.		

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

1. Resumen en español

Introducción: Las Voluntades Anticipadas son declaraciones escritas de pacientes sanos o enfermos para expresar sus preferencias terapéuticas al final de vida y proteger así su autonomía cuando no estén en condiciones de decidir por sí mismos (1,2).

Diligenciar un DVA ayuda en el proceso de toma de decisiones; no obstante, algunos factores pueden limitar su suscripción y aplicación.

Objetivo: Describir las características de los DVA y las barreras existentes para su suscripción y aplicación en pacientes no oncológicos en los servicios de urgencias, unidad de Cuidados Intensivos y cuidado Paliativo en un hospital de alta complejidad; además, identificar las barreras percibidas por los médicos involucrados para la suscripción y aplicación del DVA.

Metodología: Sera un estudio observacional, transversal que alcanzara su objetivo a través de la revisión de los DVA consignados en las historias clínicas de pacientes no oncológicos que ingresaron a urgencias, unidad de cuidados intensivos y Cuidado Paliativo en un hospital de alta complejidad en Bogotá entre marzo del 2022 y mayo del 2024, a través de un instrumento (**Anexo 1**), que permitirá caracterizar los DVA y los pacientes que los suscriben.

Se aplicará un cuestionario (**Anexo 2**) a médicos de cuidado intensivo, urgencias y cuidado paliativo que hayan laborado en la institución en ese periodo.


Resultados esperados: La generación de conocimiento, obteniendo un artículo médico-científico, la formación de recurso humano (tesis de grado y formación profesional en bioética y bioderecho), la apropiación social del conocimiento y participar en congresos de bioética.

1. Resumen en inglés

Introduction: Advance Directives are written statements from healthy or sick patients to express their therapeutic preferences at the end of life and thus protect their autonomy when they are not in a position to decide for themselves (1,2).

Do make advance directives helps in the decision making process; However, some factors may limit the subscription and application.

Objective: Describe the characteristics of the DVA and the existing barriers for its subscription and application in non-oncology patients in the emergency services, Intensive Care unit and Palliative care in a high complexity hospital; Furthermore, identify the barriers perceived by the doctors involved for the subscription and application of the DVA.

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

Methodology: It will be an observational, cross-sectional study that will achieve its objective through the review of the DVA recorded in the medical records of non-oncological patients who were admitted to the emergency room, intensive care unit and Palliative Care in a high-complexity hospital in Bogotá between March 2022 and May 2024, through an instrument (Annex 1), which will allow the DVAs and the patients who subscribe to them to be characterized.

A questionnaire (Annex 2) will be applied to intensive care, emergency and palliative care doctors who have worked at the institution during that period.

Expected Results: The generation of knowledge, obtaining a medical-scientific article, the training of human resources (degree thesis and professional training in bioethics and biolaw), the social appropriation of knowledge and participating in bioethics conferences.

2. Introducción


Las voluntades anticipadas son parte de un grupo de derechos emergentes en el ámbito médico que buscan reforzar el derecho a la autonomía de los pacientes al permitirles participar activamente en la toma de decisiones relacionadas con su cuerpo y con el cuidado a la salud cuando estén limitados o impedidos para hacerlo; así como manifestar sus preferencias al final de la vida. En Colombia este derecho se consolida a través de la ley 1733 de 2014 “Ley Consuelo Devis Saavedra” y fue regulada por última vez mediante la resolución 2665 de 2018.

A pesar de contar con un marco legal para garantizar el goce efectivo del derecho, la gran mayoría de pacientes y del personal de salud desconocen la existencia del mismo. Encontramos un vacío de conocimiento y la oportunidad de llevar a cabo un proceso de investigación que nos permita conocer si este derecho se está respetando y cuáles son las barreras que pueden estar limitando su ejercicio.

El Hospital Mayor de Meredi es una institución de alto nivel de complejidad en la ciudad de Bogotá que cuenta con los servicios de urgencias, hospitalización, cuidado intensivo y cuidado paliativo que son escenarios ideales para la suscripción y aplicación de los DVA.

Pregunta de investigación

¿Cuáles son las características y las barreras de las voluntades anticipadas respecto a la toma de decisiones médicas en el servicio de urgencias, en la Unidad de Cuidados Intensivos y en el servicio de

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

Cuidado Paliativo en un hospital de alta complejidad en Bogotá D.C. Colombia entre marzo de 2022 hasta mayo de 2024?

3. Objetivos de investigación

3.1. Objetivo general

Describir las características y las barreras de las voluntades anticipadas respecto a la toma de decisiones médicas en el servicio de urgencias, en la Unidad de Cuidados Intensivos y en el servicio de Cuidado Paliativo en un hospital de alta complejidad en Bogotá D.C. Colombia entre marzo de 2022 hasta mayo de 2024.

3.2. Objetivos específicos


1. Caracterizar clínica y socio demográficamente la población a estudio.
2. Describir las características de los DVA anexados a las historias clínicas en la institución y las propias del DVA definidas en la resolución 2665 de 2018.
3. Identificar y describir las barreras encontradas en las historias clínicas para la aplicación de los DVA.
4. Visibilizar la percepción general (limitación y barreras) del personal médico con respecto al derecho de suscribir un DVA en sus servicios.

4. Marco teórico

4.1. Marco conceptual

El documento de voluntades anticipadas (DVA) son documentos legales que describen las preferencias de una persona con respecto a decisiones médicas importantes, donde se especifican las opciones de atención médica que el individuo desea o rechaza, actualmente y en el futuro (6). Los DVA pueden designar a una o más personas como representantes legales en nombre del paciente si no pueden comunicar sus preferencias (7).

Los beneficios de aplicar este documento son la mejoría de las experiencias de fin de vida para el paciente y sus familiares, una comunicación asertiva entre los pacientes, familiares y profesionales de la salud, además de la obtención de concordancia entre el tratamiento médico preferido del paciente y la atención médica brindada (7). Alrededor del mundo los DVA se refieren a diferentes herramientas como el poder notarial de atención médica (POA), las órdenes de profesionales para tratamientos de soporte vital (POLST), los testamentos vitales y las órdenes de no reanimación hacen parte del proceso de planificación anticipada de la atención y se denominan colectivamente directivas anticipadas (8). Existen beneficios para el sistema de salud; se ha reportado que aquellos pacientes que firman un DVA permiten ahorrar aproximadamente \$ 9.500 dólares en costos médicos en comparación con aquellos que no lo

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

suscriben. Esta diferencia se debe a una disminución en el uso de terapias de alto costo (8). Desafortunadamente las tasas reportadas de personas que suscriben un DVA son bajas; aproximadamente el 36% del público en general completa cualquier tipo de DVA, con tasas similares entre aquellos con enfermedades crónicas (38%) y personas sanas (33%) (9).


La elaboración de un DVA exige que el paciente lleve a cabo un juicio moral que le permita determinar lo que es bueno y malo, correcto e incorrecto y justo e injusto con respecto a escenarios hipotéticos y probables dentro del contexto de su proceso de salud – enfermedad. Para llevar a cabo este juicio ético, el paciente requiere del apoyo acertado de su médico tratante (por su conocimiento técnico científico) bajo los principios de veracidad y de confianza propios de una buena relación médico paciente (10). Es indispensable que el paciente durante la realización de un DVA exprese abiertamente sus deseos y de esta forma pueda ejercer su autonomía, lo cual solo se puede lograr a través de un proceso de introspección y reflexión ética. El DVA incorpora la expresión de los valores personales del paciente, su cosmogonía, objetivos y expectativas con respecto a su vida en el contexto individual de su narrativa personal (10).

En la medicina intensiva y las salas de urgencias, muchos pacientes tienen limitada su capacidad de tomar decisiones (11) y es allí en donde los instrumentos médico-legales como las directivas anticipadas, los poderes de atención médica o los representantes legales pueden ayudar a orientar hacia una atención médica coherente de acuerdo a las preferencias del paciente (12,13).

El documento de voluntades anticipadas (DVA) es una herramienta que garantiza el derecho de los pacientes a ser parte activa en la toma de decisiones con respecto a su salud en escenarios en los cuales han perdido el pleno uso de sus facultades mentales.

Los problemas bioéticos asociados a la aplicación de los DVA corresponden a: (10,30)

- La limitación del principio de autonomía sujeta a la voluntad de los médicos tratantes.
- DVA que no hayan sido bien formulados, con términos imprecisos, ambiguos, planteados en escenarios en conflicto.
- En Colombia: El conflicto con el derecho fundamental a la vida.
- La validez en el momento de su aplicación en caso de modificarse de manera significativa las condiciones de salud del paciente, su pronóstico y/o diagnóstico.
- Los DVA que no fueron actualizados con el paso del tiempo o en caso de ser dictados bajo alteración psicológica del paciente, bajo el “pacto del silencio”, de los límites de la verdad soportable o verdad tolerable.
- El rechazo de un DVA por parte de los familiares del paciente.

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
F-INV-10	6	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	

Historia y marco legal mundial

Las voluntades anticipadas (VA) surgen en los Estados Unidos de América (EEUU) en 1969 bajo el nombre de "living will" o testamento vital; posteriormente se extienden a Europa y Latinoamérica bajo diferentes denominaciones (22). En el año 1991 los EEUU adoptaron la vigencia de la Ley de Autodeterminación del Paciente, por la cual se protege el derecho de las personas a aceptar y/o rechazar por anticipado un tratamiento con el fin de que la decisión autónoma de los pacientes sea respetada (22).


En el contexto europeo, el Convenio de Oviedo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina de 1997 se refiere a los DVA (23). La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa cuenta con la Resolución 613 de 1976 que estima "que los enfermos terminales quieren morir en paz y con dignidad, con el apoyo y la compañía de familiares y amigos" (24). En España, la Ley 41 de 2002 reguló las VA, se refiere a ellas como "documento de instrucciones previas" (2) y permite al paciente tomar decisiones con respecto a los tratamientos médicos que se le puedan dar en un futuro, decisiones sobre su cuerpo después de la muerte y nombrar a un tercero para la toma de decisiones (23). En el año 2002, Holanda autorizó a través de la Ley de Verificación de la Terminación de la Vida a Petición y Suicidio Asistido en su artículo 2, por lo cual surgió un documento de VA que permitió el acceso a la eutanasia a los individuos mayores de dieciséis años cuando estos no estén en condiciones de expresar su voluntad, mientras que en Luxemburgo, en el año 2008 se despenalizó la eutanasia, en los casos de mayores de edad y menores emancipados, con diagnóstico irreversible y un sufrimiento físico y psíquico constante e insoportable sin perspectivas de mejora que expongan en sus VA su deseo de acceder a la eutanasia (23).

Guayana Francesa y Costa Rica exigen la renovación del DVA cada 3 y 5 años respectivamente (25,26). En Colombia, la normatividad vigente no obliga a la renovación del DVA, sin embargo, el paciente puede en cualquier momento revocarlas, modificarlas o sustituirlas (27).

En Colombia los DVA son reconocidos inicialmente en la ley 1733 de 2014 "Ley Consuelo Devis Saavedra"; en el artículo 5, los pacientes tienen derecho a "participar de forma activa frente a la toma de decisiones sobre los planes terapéuticos del cuidado paliativo" (27). Recientemente, distintas normativas se han referido a las voluntades anticipadas como es las resoluciones 229 de 2020, 825 de 2018, 971 de 2021 (28). La sentencia T-060 de 2020 revela que el paciente tiene derecho a suscribir un documento de VA y la Corte definió la VA como el conjunto de preferencias que una persona tiene respecto del futuro cuidado de su salud, de su cuerpo y de su vida, que se suscribe de manera libre e informada, en pleno uso de sus facultades mentales y como previsión de no poder tomar tal decisión en el futuro (29).

4.2. Estado del arte

Barreras para la aplicación de un DVA

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

A nivel internacional, las barreras descritas para la aplicación de un DVA son similares. En Australia, un estudio realizado en el 2020 reportó 11 barreras de acceso donde se incluye la contemplación previa a la documentación, desconfianza hacia el personal de salud (razón para no completar las VA) y la negligencia por la premisa de “no es un tema importante en este momento”, concluyendo que las personas jóvenes y sanas no reflexionan anticipan las preferencias para el final de vida (18).

Las barreras descritas para el uso de las VA en Colombia se asociaron a la falta de conocimiento por parte de los profesionales de la salud sobre la existencia de la ley y los requisitos para suscribirlas, la ausencia de programas de educación e información para los pacientes y la falta de capacitación institucional para el personal de la salud. Hay poca difusión del derecho a suscribir un DVA en la población en general en Colombia, empeorado por la inexistencia de un registro nacional que los reúnan (23).

Epidemiología


El número de personas que completan un DVA es limitado y varía entre los países occidentales. Un estudio retrospectivo de cohorte que evaluó cuatro UCI en los EEUU reveló que el 13% de los pacientes contaba con directiva anticipada (4), mientras que un estudio transversal de un solo centro de UCI en Alemania, demostró que sólo el 31,7% de los pacientes tenían un DVA en su registro electrónico de su historia clínica (14). Por otro lado en estudio en las UCI eslovenas evidencio que sólo el 1,9% de los pacientes presentaban directivas anticipadas (15), un estudio de cohorte unicéntrico encontró que el 5% de los pacientes del servicio de hematología y oncología tenían una directiva anticipada (16). En Austria durante el año 2014, publicaron que el 4,1% de los participantes afirmaron tener una directiva anticipada (17), mientras que para el año 2020 un análisis de prevalencia en este mismo país, encontró que solamente el 0.6% de los pacientes ingresados a UCI tenían un DVA y el 0.8% un apoderado sanitario (18).

Respecto al personal médico de UCI, un estudio realizado en el año 2008 encuestó a 139 médicos, encontrando que el 66,2% de ellos había experimentado al menos un caso de directiva anticipada en dos años y sólo el 9,6% de ellos había atendido más de diez casos en dos años, de los cuales 12 indicaron una aceptación y uso limitados de directivas anticipadas (19).

Colombia es un país latino americano en vía de desarrollo con ingresos medios que tiene una población de 49 millones de habitantes aproximadamente (20). Algunos estudios reportaron que sólo el 6% de los médicos y el 26% de los familiares tenían conocimiento acerca de alguna directiva de atención anticipada en el paciente, con un acuerdo absoluto bajo (34%) (21).

5. Formulación de hipótesis de investigación

En este estudio no aplica la formulación de hipótesis.

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	PROCESO:	
		INVESTIGACIONES	
		CÓDIGO:	VERSIÓN:
		F-INV-10	6

6. Metodología

6.1. Tipo de diseño de investigación

Estudio observacional transversal.

6.2. Población y muestra

6.2.1. Descripción de población de estudio

7.2.1.1 Historias clínicas de pacientes que hayan presentado o firmado voluntades anticipadas y se encuentren consignadas o registradas en las historias clínicas de pacientes de Méderi, Bogotá D.C., Colombia entre marzo del 2022 y mayo del 2024. Será realizado con la información de una base de datos perteneciente al Hospital Mayor Méderi diligenciada por el personal de salud que labora en dicha institución.

7.2.1.2 Médicos Paliativitas, Emergenciólogos, Médicos Internistas y Médicos Intensivistas que hayan laborado entre marzo del 2022 y mayo del 2024 en la institución.

6.2.2. Definición de unidad de análisis.

7.2.2.1 Historias clínicas de pacientes que hayan presentado o firmado voluntades anticipadas y se encuentren consignadas o registradas en las historias clínicas de pacientes no oncológicos que ingresaron al servicio de urgencias, en la unidad de cuidados intensivos o valorados por el servicio de Cuidado Paliativo de Méderi en Bogotá D.C., Colombia entre marzo del 2022 y mayo del 2024.

7.2.2.2 Grupo de profesionales en medicina a quienes se les presentará el estudio y se entrevistarán de cada una de las especialidades al número de médicos que acepten participar. Se estima que de cada especialidad se puedan entrevistar al menos (sujeto al volumen de profesionales en cada área): Médicos Paliativitas, Emergenciólogos, Médicos Internistas, Médicos Intensivistas.


6.2.3. Criterios de selección

6.2.3.1. Criterios de inclusión:

7.2.3.2 Hombres y mujeres mayores de 18 años de edad con diagnóstico no oncológico que tuvieran en sus historias clínicas adjunto o registrado un DVA y que estuvieron en el servicio de urgencias, en la UCI y que fueron valorado por el servicio de Medicina del dolor y cuidado Paliativo del Hospital Mayor Méderi entre marzo del 2022 y mayo del 2024.

7.2.3.3 Médicos especialistas en alguna de las siguientes áreas Médicos Paliativitas, Emergenciólogos, Médicos Internistas, Médicos Intensivistas que hayan trabajado en el Hospital Mayor Méderi entre marzo del 2022 y mayo del 2024.

6.2.3.2. Criterios de exclusión:

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

- Pacientes que padezcan enfermedad oncológica
- Pacientes con diagnóstico de Covid-19 terminal.
- Registro incompleto del documento de voluntad anticipada.
- Médicos a entrevistar que no hayan laborado en UCI y/o urgencias entre marzo del 2022 y mayo del 2024. (periodo postpandemia)

6.2.3.3.

6.2.4. Método de muestreo

Muestreo no probabilístico por conveniencia. Se pretende incluir para la revisión de historias clínicas, todos los registros de casos en quienes presentaron o le realizaron voluntades anticipadas. Así mismo, en el grupo de profesionales, se les presentará el estudio, y se entrevistará de cada una de las especialidades al número de médicos que acepten participar. Se estima que de cada especialidad se puedan entrevistar al menos (sujeto al volumen de profesionales en cada área)

6.2.5. Cálculo del tamaño de la muestra

7.2.5.1 No aplica debido al tipo de muestreo. Por el momento es desconocido el número de pacientes que hayan presentado o se les haya realizado el proceso de DVA. Por lo tanto, esta aproximación se dará una vez se pueda obtener la base de datos y la revisión preliminar de cada caso.

7.2.5.2 Médicos especialistas en alguna de las siguientes áreas: Médicos Paliativos #2 • Emergenciólogos #3 • Médicos Internistas #8 • Médicos Intensivistas #6 que hayan trabajado en el Hospital Mayor Méderi entre marzo del 2022 y mayo del 2024. Mínimo 1 por especialidad.

6.3. Variables



ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
	MISIONAL		
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
		CÓDIGO:	VERSIÓN:
		F-INV-10	6

Tabla 1. Definición y operacionalización de variables


Variables del paciente					
Edad	Edad del paciente en años cumplidos	Años	Continua	Numérica	Historia clínica – DVA anexo.
Sexo	Sexo biológico del paciente	1. Masculino 2. Femenino	Nominal – dicotómica	Categórica	Historia clínica – DVA anexo.
Diagnostico principal	Diagnostico principal del paciente de acuerdo al CIE-10 registrado en la historia clínica.	Nombre del diagnóstico (CIE10?)	Nominal-Ordinal	Categórica	Historia clínica – DVA anexo.
Destino del paciente	Destino terapéutico estimado para el paciente según criterio médico	1. Terminal 2. Cuidados paliativos	Nominal – dicotómica	Categórica	Historia clínica – DVA anexo.
Antecedente de ingreso previo a la UCI	¿El paciente ha ingresado en algún momento de su vida adulta a la UCI?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Historia clínica – DVA anexo.
Características administrativas del DVA					
Cumplimiento de la resolución 2665 de 2018 (Con base al anexo 3).	¿El DVA Cumple con la información mínima descrita en la resolución 2665 de 2018?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Historia clínica – DVA anexo.

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
	MISIONAL		
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
		CÓDIGO:	VERSIÓN:
		F-INV-10	6


Modelo de la plantilla	Tipo de formato utilizado en la elaboración del DVA según el lugar de elaboración.	1. Institucional 2. Extra institucional 3. No usa una plantilla. 4. Se encuentra registrado en la Historia Clínica.	Nominal – ordinal	Categórica	Historia clínica – DVA anexo
Método de formalización	Forma en la cual se pactó legalmente el DVA	1. Ante el médico 2. Ante el notario 3. Ante testigos	Nominal – ordinal	Categórica	Historia clínica – DVA anexo.

PREFERENCIAS SUSCRITAS EN EL DVA.


Registro de limitación del esfuerzo terapéutico en el DVA	¿El DVA contiene limitación del esfuerzo terapéutico?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Historia clínica – DVA anexo.
Registro de sedación terminal DVA	¿El DVA registra que el paciente tuvo sedación terminal?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Historia clínica – DVA anexo.
Registro de intubación en el DVA	¿El DVA registra que el paciente tuvo intubación para mantener las vías respiratorias permeables?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Historia clínica – DVA anexo.
Registro de ostomías en el DVA	¿El DVA registra que el paciente tuvo ostomías para la eliminación de desechos corporales?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Historia clínica – DVA anexo.

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6


Registro de los cuidados en estados de mínima consciencia en el DVA	¿El DVA contiene escrito los cuidados en estados de mínima consciencia donde existe consta de la presencia mínima pero definitiva de comportamientos que indican consciencia de sí mismo o del entorno?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Historia clínica – DVA anexo.
Registro de ingreso a las UCI en el DVA	¿El DVA contiene escrito el ingreso a la UCI?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Historia clínica – DVA anexo.
Registro de cuidados paliativos en el DVA	¿El DVA contiene escrito la determinación de cuidados paliativos para el paciente?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Historia clínica – DVA anexo.
Registro de cuidados espirituales en el DVA	¿El DVA contiene los cuidados espirituales que se le brindaron al paciente?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Historia clínica – DVA anexo.
Registro de representante en el DVA	¿El DVA menciona algún representante legal para el paciente?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Historia clínica – DVA anexo.
Registro de reanimación cardio-	¿El DVA habla de RCP?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Historia clínica – DVA anexo.

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	PROCESO:	
		INVESTIGACIONES	
		CÓDIGO:	VERSIÓN:
		F-INV-10	6


pulmonar en el DVA					
Registro de disposición del cuerpo después de la muerte en el DVA	¿El DVA menciona la voluntad del paciente respecto a la disposición del cuerpo después de morir?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Historia clínica – DVA anexo.
Registro de donación de órganos en el DVA	¿El DVA menciona la voluntad del paciente respecto a la donación de sus órganos al morir?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Historia clínica – DVA anexo.
Otras disposiciones	Otras disposiciones mencionadas en los DVA	Múltiples Disposiciones	Nominal-Ordinal	Categórica	Historia clínica – DVA anexo.
Variables de médicos encuestados					
Conocimientos del médico	¿Qué aspectos conocen los médicos acerca de los documentos de voluntades anticipadas?	1.DVA 2.Ley 1733 del 2014 3.Resolución 2665 del 2018 4.Ninguna de las anteriores 5.Todas las anteriores.	Nominal-Ordinal	Categórica	Encuesta
Conocimiento del derecho de los pacientes	¿Sabe el médico que los pacientes tienen derecho a realizar un DVA?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Encuesta

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
	MISIONAL		
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
		CÓDIGO:	VERSIÓN:
		F-INV-10	6


Conocimiento acerca del programa de educación para los pacientes	¿Sabe el médico si en Méderi hay un programa que educa a los pacientes sobre el derecho de suscribir un DVA?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Encuesta.
Frecuencia en la atención de pacientes con DVA	¿Con qué frecuencia atiende el médico a pacientes con DVA?	1. Menos de uno al mes. 2. 1 a 3 al mes. 3. Más de 3 al mes.	Nominal – Ordinal	Categórica	Encuesta
Acompañamiento a los pacientes	¿El médico ha hecho acompañamiento a los pacientes para elaborar / suscribir un DVA?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Encuesta
Utilidad del DVA	¿El médico considera útil el DVA?	1. Completamente inútil 2. Poco útil 3. Útil 4. Muy útil 5. Completamente útil.	Nominal – dicotómica	Categórica	Encuesta
Uso del DVA en contra del criterio médico	¿El médico usaría un DVA firmado por su paciente aun si estuviera en contra de su criterio?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Encuesta
Uso del DVA en contra del	¿El médico usaría un DVA firmado	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Encuesta

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	PROCESO:	
		INVESTIGACIONES	
		CÓDIGO:	VERSIÓN:
		F-INV-10	6


deseo de familiares	por su paciente aun si estuviera en contra de sus familiares?				
Tiempo para explicar el derecho al paciente de hacer un DVA	¿El médico considera que tiene tiempo suficiente para dar a conocer al pacientes su derecho a suscribir un DVA?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Encuesta
Capacitación sobre DVA	¿El médico ha recibido capacitación sobre DVA?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Encuesta
Conocimiento de formato de DVA institucional	¿Sabe el médico de la existencia de un formato y/o protocolo para diligenciar un DVA?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Encuesta
Búsqueda de DVA en historias clínicas	¿cree el medico que es fácil encontrar un DVA en la HC?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Encuesta
Capacidad subjetiva de gestionar DVA	¿El medico se siente capaz de registrar, revisar, sustituir o revocar un DVA?	1. No 2. Sí	Nominal – dicotómica	Categórica	Encuesta
Frecuencia en que los pacientes conocen derecho DVA	¿Con que frecuencia cree que sus pacientes conocen el	1.Muy infrecuente 2.Infrecuente 3.Algo frecuente 4.Frecuente	Nominal – ordinal	Categórica	Encuesta

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	PROCESO:	
		INVESTIGACIONES	
		CÓDIGO:	VERSIÓN:
		F-INV-10	6

	derecho a suscribir un DVA?	5.Muy frecuente			
Burocracia como barrera	¿Con que frecuencia cree que la burocracia influye como barrera para elaborar un DVA?	1.Muy infrecuente 2.Infrecuente 3.Algo frecuente 4.Frecuente 5.Muy frecuente	Nominal – ordinal	Categórica	Encuesta
Concepción sociocultural de la muerte del paciente	¿Con que frecuencia cree que la concepción sociocultural de la muerte por parte del paciente actúa como barrera para elaborar un DVA?	1.Muy infrecuente 2.Infrecuente 3.Algo frecuente 4.Frecuente 5.Muy frecuente	Nominal – ordinal	Categórica	Encuesta
Concepción sociocultural de la muerte del médico	¿Con que frecuencia cree que la concepción sociocultural de la muerte por parte del médico actúa como barrera para elaborar un DVA?	1.Muy infrecuente 2.Infrecuente 3.Algo frecuente 4.Frecuente 5.Muy frecuente	Nominal – ordinal	Categórica	Encuesta
Falta de apoyo de red de apoyo	¿Con que frecuencia cree que la falta de apoyo actúa como barrera	1.Muy infrecuente 2.Infrecuente 3.Algo frecuente 4.Frecuente	Nominal – ordinal	Categórica	Encuesta

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

	para la elaboración de un DVA?.	5.Muy frecuente			
Miedo a la muerte	¿Con que frecuencia cree que el miedo a la muerte actúa como barrera para elaborar un DVA?	1.Muy infrecuente 2.Infrecuente 3.Algo frecuente 4.Frecuente 5.Muy frecuente	Nominal – ordinal	Categórica	Encuesta
Percepción de muerte lejana	¿Con que frecuencia cree que la percepción de la muerte como un hecho lejano actúa como barrera para elaborar un DVA?	1.Muy infrecuente 2.Infrecuente 3.Algo frecuente 4.Frecuente 5.Muy frecuente	Nominal – ordinal	Categórica	Encuesta
Miedo a morir muy pronto	¿Con que frecuencia cree que el miedo a morir pronto actúa como barrera para elaborar un DVA?	1.Muy infrecuente 2.Infrecuente 3.Algo frecuente 4.Frecuente 5.Muy frecuente	Nominal – ordinal	Categórica	Encuesta
Complejidad de suscribir un DVA por parte del paciente	¿Con que frecuencia cree que suscribir un DVA es complejo/difícil para el paciente?	1.Muy infrecuente 2.Infrecuente 3.Algo frecuente 4.Frecuente 5.Muy frecuente	Nominal-ordinal	Categórica	Encuesta
Otras barreras para suscribir un DVA	¿Considera que existen otras barreras para	Nombre de las otras barreras	Nominal – ordinal	Categórica	Encuesta

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

	suscribir un DVA, aparte de las anteriormente expuestas? Menciónelas				
--	--	--	--	--	--

6.4. Procedimientos de recolección y sistematización de la información

Previa autorización del CIMED y del Comité de Ética de la UR, se solicitará a la unidad de Inteligencia de Negocios de Méderi, la búsqueda de las historias clínicas en las cuales por parámetros de escritura de palabras clave definidas: “Voluntad Anticipada”, Atención de Final de Vida “Adecuación del Esfuerzo Terapéutico”, “Re Adecuación del Esfuerzo Terapéutico”, “No Reanimación”. Una vez obtenida esta base de datos, se realizará la revisión de cada una de las historias clínicas y se aplicarán los criterios de selección. Cuando ya se tengan listas las historias clínicas a revisar, se aplicará el instrumento diseñado para la revisión de las variables de interés.


6.4.1. Instrumentos de recolección

Esta investigación será un estudio observacional transversal, que pretende describir las características y barreras de las voluntades anticipadas consignadas en las historias clínicas de pacientes no oncológicos que ingresaron al servicio de urgencias, en la unidad de cuidados intensivos o valorados por el servicio de Cuidado Paliativo de un hospital de alta complejidad en Bogotá D.C., Colombia entre marzo del 2022 y mayo del 2024. Será realizado con la información de las historias clínicas pertenecientes al Hospital Méderi diligenciada por el personal de salud que labora en dicha institución.

Grupo de profesionales en medicina a quienes se les presentará el estudio, y se entrevistarán de cada una de las especialidades al número de médicos que acepten participar. Se estima que de cada especialidad se puedan entrevistar al menos (sujeto al volumen de profesionales en cada área): Médicos Paliativistas, Emergenciólogos, Médicos Internistas, Médicos Intensivistas.

La población de estudio serán hombres y mujeres mayores de 18 años de edad con diagnóstico no oncológico que tuvieran en sus historias clínicas adjunto el documento de voluntades anticipadas y que estuvieron en el servicio de urgencias, en la unidad de cuidado intensivo y/o cuidado paliativo del Hospital Méderi entre marzo del 2022 y mayo del 2024. Se realizará un muestreo no probabilístico a conveniencia. También se realiza una encuesta a los médicos que trabajaron en los servicios antes mencionados en el mismo lapso.

Previa autorización del comité de ética, se recolectarán datos, así:


ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
F-INV-10	6	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	

Se filtrarán en el servicio urgencias, la unidad de cuidado intensivo y el servicio de Medicina del dolor y cuidado paliativo del Hospital Méderi las historias clínicas de los pacientes que tengan incluida en su historia clínica un documento de voluntades anticipadas (ver criterios de inclusión) y que no padezcan enfermedades oncológicas u otras condiciones que les impidan participar en la investigación (ver criterios de exclusión), correspondientes a los meses de marzo del año 2022 hasta mayo del año 2024. Se realizará un análisis de los documentos de voluntad anticipada encontrados en la historia clínica a través del instrumento (**Anexo 1**), con la finalidad de hacer una caracterización básica de los mismos, así como de las particularidades de la población que tiene incluida en su historia clínica el documento. También se hará una lectura de la historia clínica de la hospitalización en unidad de cuidados intensivos, en urgencias y las correspondientes al servicio de medicina del dolor y cuidado paliativo con la finalidad de evaluar si el médico se vio enfrentado a escenarios clínicos complicados de toma de decisiones o de interés ético/jurídico (**Anexo 1**). Se hará un contraste entre estos escenarios y los documentos de voluntad anticipada anexados a las historias clínicas, se valorará si fue usado el documento y en caso de ser negativa la respuesta, se intentará identificar en la medida de lo posible cual fue el motivo. Se aplicará un cuestionario (**Anexo 2**) a médicos de los servicios de unidad de cuidado intensivo y urgencias que hayan laborado en la institución durante el periodo de marzo del año 2022 hasta mayo del año 2024. En el primer segmento se harán quince preguntas dicotómicas y una pregunta abierta, todas relacionadas con la relación entre el DVA y la prestación del servicio; en el segundo segmento se harán diez preguntas cuantitativas y una abierta con respecto a la frecuencia de las diversas barreras que los médicos consideran se presentan en los pacientes. La información de interés será registrada y tabulada en una base de datos recap y posteriormente se utilizará el software estadístico SPSS (Versión 28) (suministrado por UROSARIO) para el análisis de los datos. Para evaluar distribución, se aplicará un test de normalidad para las variables numéricas. Aquellas que cumplan con distribución normal se describirán en términos de media y desviación estándar (DE). Aquellas que no cumplen normalidad, en mediana y rango intercuartil. Todas las variables cualitativas se describirán en frecuencia absoluta y relativa. Esta investigación busca no solo describir las características contenidas en los documentos de las voluntades anticipadas encontradas, sino determinar si estos se implementaron para la toma de decisiones por parte de los médicos tratantes, además de identificar si los documentos contemplaban escenarios éticamente conflictivos que hayan podido presentar los pacientes.

6.4.2. Personal que interviene y responsabilidades

8.1 Equipo de investigación

El equipo de investigación está encabezado por la tutora doctora Ana Isabel Gómez; como co-investigadores Dr. José Alejandro Daza, médico Epidemiólogo de Investigación del Hospital Méderi, Juan Mauricio Pardo Vergara Vicedecano de Investigación y Consultoría, Ana Espitia médico/estudiante de la maestría en bioderecho y bioética, Miguel Lozano médico/estudiante de la maestría en bioderecho y bioética y Xiomara Morales abogada/estudiante de la maestría en bioderecho y bioética.

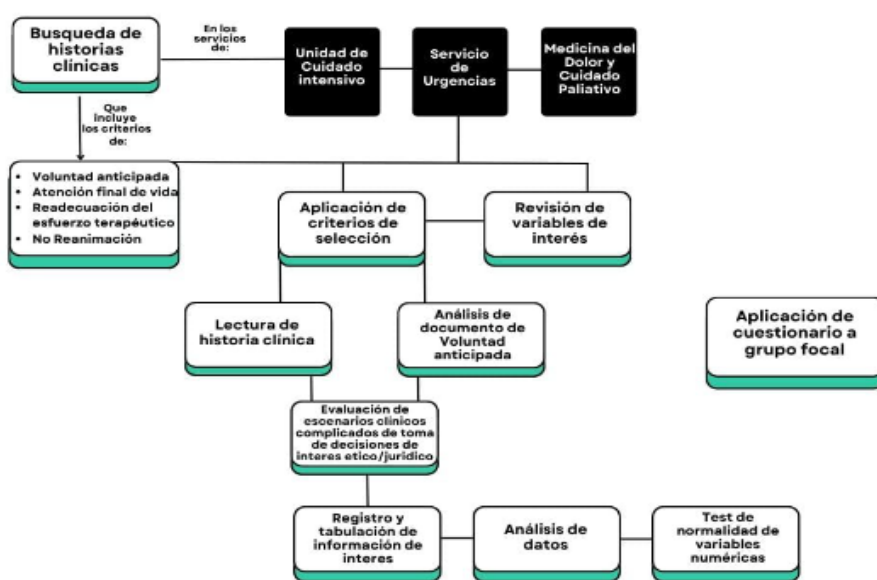
ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6


NOMBRE	PERFIL/CARGO	RESPONSABILIDADES
Ana Isabel Gómez	Tutora proyecto de grado	<i>Concepción de la idea, estructuración del protocolo, Tutoría del proyecto. Discusión de resultados.</i>
José Alejandro Daza	Epidemiólogo H. Mederi	<i>Concepción de la idea, Estructuración del protocolo, análisis estadístico, discusión de resultados.</i>
Mauricio Pardo	Vicedecano de investigación y consultoría	<i>Concepción de la idea, Análisis y discusión de resultados.</i>
Miguel Ángel Lozano	Estudiante Maestría	<i>Concepción de la idea, Estructuración protocolo, Revisión registros clínicos, Recolección de datos, Análisis y discusión de resultados.</i>
Xiomara León	Estudiante Maestría	<i>Concepción de la idea, Estructuración protocolo, análisis y discusión de resultados.</i>
Ana Camila Espitia	Estudiante Maestría	<i>Concepción de la idea, Estructuración protocolo, Revisión registros clínicos, Recolección de datos, Análisis y discusión de resultados.</i>

6.4.3. Descripción del proceso de recolección de la información

Detallar las fuentes, momentos y condiciones particulares de la recolección de información definida para el protocolo. Se sugiere incluir un diagrama de flujo descriptivo de las actividades, por ejemplo:

Procedimientos de recolección y sistematización de la información




ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

6.5. Análisis de validez y confiabilidad

- Sesgo de selección: para la selección de las historias clínicas. Control: estrictos y detallados criterios de inclusión y exclusión. En algunos casos se pueden incluir en la base de datos registros clínicos que no apliquen y que se hayan entregado por la búsqueda de palabras claves. Estos, serán filtrados y descartados posteriormente en la revisión manual de cada uno de los registros.
- Sesgo de memoria: En algunos casos durante las encuestas puede presentar este sesgo dada la retroactividad de la información que se quiere encontrar. Se plantea, que la información a obtener no será de ningún caso en particular, si no, del proceso de la aplicación y conocimiento profesional sobre el DVA.
- Sesgos de respuesta: Debido a que el tema se puede considera tabú, las respuestas en las encuestas pueden ser falseadas. Control: Se explicará claramente a los médicos que las encuestas son anónimas y no tendrán ninguna repercusión en su ámbito laboral, la importancia de responder de manera honesta.

6.6. Plan de análisis

Objetivo Específico	Plan de Análisis
1. Caracterizar clínica y socio demográficamente la población a estudio.	Las variables cuantitativas serán descritas por sus medidas de tendencia central y dispersión según su distribución de probabilidad. Para las variables cualitativas se describirán las frecuencias absolutas y relativas.
2. Describir las características de las voluntades anticipadas anexadas a las historias clínicas en la institución y las propias del DVA definidas en la resolución 2665 de 2018.	Las variables cuantitativas serán descritas por sus medidas de tendencia central y dispersión según su distribución de probabilidad. Para las variables cualitativas se describirán las frecuencias absolutas y relativas.

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
F-INV-10	6		

<p>3. Identificar y describir las barreras encontradas en las historias clínicas para la aplicación de las voluntades anticipadas y aquellas percibidas por el personal médico.</p>	<p>Las variables cuantitativas serán descritas por sus medidas de tendencia central y dispersión según su distribución de probabilidad. Para las variables cualitativas se describirán las frecuencias absolutas y relativas.</p>
---	---

La información de interés será registrada y tabulada en una base de datos recap y posteriormente se utilizará el software estadístico SPSS (Versión 28) (suministrado por UROSARIO) para el análisis de los datos. Para evaluar distribución, se aplicará un test de normalidad para las variables numéricas

7. Consideraciones éticas

7.1.1. Calificación del riesgo del estudio


Esta investigación está catalogada como riesgo mínimo, ya que emplea técnicas y métodos de investigación donde no se realiza ninguna intervención y se realiza a través de la revisión documental de historias clínicas. Las encuestas a los médicos son anónimas, lo que los protege de responsabilidades.

Método de obtención de consentimiento informado (Si aplica)

Para el caso de los profesionales de las áreas de interés a entrevistar, se diseñará un consentimiento informado específico, para que autoricen su participación en la aplicación de la encuesta semiestructurada diseñada en el presente estudio (anexo 11.3). La información de interés de cada uno de los profesionales que decidan participar, no va más allá de información sobre la aplicabilidad y experiencia en las voluntades anticipadas. No se pretende recolectar información de identificación personal ni profesional a parte de la de interés. Sin embargo, toda la información que se recolecte de los profesionales, será anonimizada desde el primer momento. Y se tabulará y analizará de manera agregada. De forma tal que no permita la individualización de los participantes.

7.1.2. Métodos de minimización de riesgos principales en el sujeto de investigación

El presente proyecto de investigación se ajusta a lo establecido en la declaración de Helsinki. De acuerdo con el Artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, en donde se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, esta investigación está catalogada como riesgo mínimo, ya que emplea técnicas y métodos de investigación donde no se realiza ninguna intervención y se realiza a través de la revisión documental de historias clínicas. En esta revisión se podrá tener acceso a información sensible de los pacientes a través de sus historias clínicas. Además, de la vinculación de profesionales de algunas especialidades clínicas que se involucran en la atención de los pacientes, toma de decisiones e indicación de voluntades anticipadas.

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

7.1.3. Beneficios potenciales del estudio para el sujeto de investigación


Los beneficios serán evidenciar las limitaciones prácticas que tienen las voluntades anticipadas para su aplicación en las unidades de cuidado intensivo, urgencias y cuidados paliativos, en el Hospital Universitario Méderi Bogotá D.C evidenciando el respeto por la autonomía de la persona que se encuentra en fin de vida.

7.1.4. Consideraciones adicionales

- **INFORMES:** se entregarán informes cada tres meses y al finalizar la revisión y análisis de datos al CIMED.
- La información obtenida mediante la aplicación del instrumento de recolección de información definido, se hará de manera anónima. La información será codificada para que se pueda limitar el acceso de alguna manera a datos específicos o individuales que permitan la identificación de cualquier registro clínico o paciente sobre quien se haya aplicado el instrumento. La información será colectada por medio de la plataforma RECap de Méderi y almacenada en los servidores del CIMED. Los investigadores enviarán de manera periódica al CIMED de acuerdo con sus lineamientos los respectivos informes de avances en los cuales se incluyen las bases de datos, para que sean ellos, los garantes de la custodia de estas. Esta información será almacenada en los servidores de la Corporación Méderi hasta por un plazo de 10 años. Las bases de datos serán enviadas y archivadas sin identificadores o variables que permitan identificar o contactar a los sujetos de los cuales se revisaron las historias clínicas. Siendo un estudio descriptivo no se hará intervención por lo tanto se considera un estudio con riesgo mínimo.
- **ENMIENDAS:** No se llevarán a cabo modificaciones al protocolo del estudio por parte del equipo de investigación sin la aprobación previa. En caso de requerirse, se realizarán únicamente por medio de enmienda por escrito al protocolo, que debe ser aprobada por las autoridades que los representan en aspectos de investigación, Comités de ética y otros.
- **CONFIDENCIALIDAD Y SEGUIMIENTOS:** presentar los compromisos por parte del equipo de investigación para mantener la confidencialidad durante la ejecución del protocolo y posterior a su finalización. Y para responder a procesos de monitoria y/o verificación de calidad de la información y procesamiento de resultados, por parte de los entes que lo requieran.
- **INVESTIGACIÓN COLABORATIVA:** A pesar que están involucrados docentes y estudiantes de la Universidad del Rosario, este no puede ser considerado un protocolo multicentrico.

8. Gestión de datos de investigación

El manejo de la base de datos derivada de esta investigación se llevará a cabo con estricto cumplimiento de las normativas de protección de datos y ética en la investigación médica. El acceso a la base de datos

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	PROCESO:	
		INVESTIGACIONES	
		CÓDIGO:	VERSIÓN:
		F-INV-10	6


estará restringido a los participantes del proyecto, quienes realizarán el registro de los datos durante el seguimiento a los pacientes. La custodia de la base de datos estará a cargo del líder o investigador principal, quien se asegurará de su integridad y seguridad. El tiempo de uso de la base de datos estará limitado al período necesario para el registro y análisis de los resultados de la investigación y la obtención de conclusiones relevantes, se estima que sea un periodo de 9 meses. Una vez completado el estudio, se garantizará que los datos se mantengan protegidos y almacenados de forma segura, cumpliendo con las políticas de retención de datos del hospital y las regulaciones vigentes.

Todos los datos y los resultados de esta investigación se manejarán asegurando la confidencialidad y anonimato de los pacientes y los profesionales participantes. Asimismo, se tomarán en cuenta consideraciones adicionales para salvaguardar la privacidad y derechos de los pacientes. Para los profesionales se implementará la obtención de consentimiento informado específico previo a su participación en el estudio y la utilización de medidas de seguridad informática para prevenir accesos no autorizados.

9. Cronograma

Describir la secuencia lógica de los procesos que se llevan a cabo para la culminación de la investigación. Debe tener tolerancia a los imprevistos y ser realista.

ACTIVIDAD	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9
<i>Estructuración del protocolo de investigación</i>	■	■							
<i>Sometimiento comité de investigación Méderi y de ética en investigación de la UR</i>		■	■						
<i>Recolección de información.</i>			■	■	■				
<i>Análisis de datos</i>				■	■	■			
<i>Reporte de informe de avance</i>				■			■		
<i>Estructuración de informe final</i>							■	■	


ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

PERSONAL CIENTÍFICO	\$	\$XXXX	\$22.500.000	\$22.500.000
SERVICIO TÉCNICO PROFESIONAL	\$	\$	\$	\$
EQUIPOS				
Subvencionados	\$	\$	\$	\$
Propios	\$	\$	\$	\$
SOFTWARE ESPECIALIZADO	\$	\$	\$	\$
PUBLICACIONES	\$	\$	\$	\$
MATERIALES / INSUMOS	\$	\$	\$100.000	\$100.000
BIBLIOGRAFIA	\$	\$	\$	\$
VIAJES/VIÁTICOS	\$	\$	\$	\$
EVENTOS Y/O REFRIGERIOS	\$	\$	\$	\$
SALIDAS DE CAMPO	\$	\$	\$	\$
OTROS (XXDescribirXXX)	\$	\$	\$	\$
TOTAL	\$	\$	\$22.600.000	\$22.600.000


13. Bibliografía

1. Referencias Bibliográficas


- Bradley CT, Brasel KJ, Schwarze ML. Physician attitudes regarding advance directives for high-risk surgical patients: A qualitative analysis. *Surgery* [Internet]. 2010 Aug;148(2):209–16. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0039606010003077>
- Evans N, Bausewein C, Meñaca A, Andrew EVW, Higginson IJ, Harding R, et al. A critical review of advance directives in Germany: Attitudes, use and healthcare professionals' compliance. *Patient Educ Couns* [Internet]. 2012 Jun;87(3):277–88. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0738399111005556>
- Silveira MJ, Kim SYH, Langa KM. Advance Directives and Outcomes of Surrogate Decision Making before Death. *New England Journal of Medicine* [Internet]. 2010 Apr;362(13):1211–8. Available from: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMsa0907901>
- Hartog CS, Peschel I, Schwarzkopf D, Curtis JR, Westermann I, Kabisch B, et al. Are written advance directives helpful to guide end-of-life therapy in the intensive care unit? A retrospective matched-cohort study. *J Crit Care* [Internet]. 2014 Feb;29(1):128–33. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0883944113003183>
- Arruda, Larissa Mont'Alverne KPBA, Santana LBC, Sales MV de C. Variables that influence the medical decision regarding Advance Directives and their impact on end-of-life care. *Einstein (São Paulo)*

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

- [Internet]. 2019 Oct 3;18. Available from: <https://journal.einstein.br/article/variables-that-influence-the-medical-decision-regarding-advance-directives-and-their-impact-on-end-of-life-care/>
6. House SA, Schoo C, Ogilvie WA. Advance Directives [Internet]. StatPearls. 2024. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33000042>
 7. Bosisio F, Jox RJ, Jones L, Rubli Truchard E. Planning ahead with dementia: what role can advance care planning play? A review on opportunities and challenges. Swiss Med Wkly [Internet]. 2018 Dec 30; Available from: <https://smw.ch/index.php/smw/article/view/2559>
 8. Bond WF, Kim M, Franciskovich CM, Weinberg JE, Svendsen JD, Fehr LS, et al. Advance Care Planning in an Accountable Care Organization Is Associated with Increased Advanced Directive Documentation and Decreased Costs. J Palliat Med [Internet]. 2018 Apr;21(4):489–502. Available from: <http://www.liebertpub.com/doi/10.1089/jpm.2017.0566>
 9. Yadav KN, Gabler NB, Cooney E, Kent S, Kim J, Herbst N, et al. Approximately One In Three US Adults Completes Any Type Of Advance Directive For End-Of-Life Care. Health Aff [Internet]. 2017 Jul;36(7):1244–51. Available from: <http://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.2017.0175>
 10. Tealdi JC. Diccionario latinoamericano de bioética [Internet]. Bogotá; 2008. 657 p. Available from: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000161848>.
 11. Cohen S, Sprung C, Sjokvist P, Lippert A, Ricou B, Baras M, et al. Communication of end-of-life decisions in European intensive care units. Intensive Care Med [Internet]. 2005 Sep 22;31(9):1215–21. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00134-005-2742-x>
 12. Bischoff KE, Sudore R, Miao Y, Boscardin WJ, Smith AK. Advance Care Planning and the Quality of End-of-Life Care in Older Adults. J Am Geriatr Soc [Internet]. 2013 Feb 25;61(2):209–14. Available from: <https://agsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jgs.12105>
 13. Lautrette A, Peigne V, Watts J, Souweine B, Azoulay E. Surrogate decision makers for incompetent ICU patients: a European perspective. Curr Opin Crit Care [Internet]. 2008 Dec;14(6):714–9. Available from: <http://journals.lww.com/00075198-200812000-00016>
 14. de Heer G, Saugel B, Sensen B, Rübsteck C, Pinnschmidt HO, Kluge S. Advance Directives and Powers of Attorney in Intensive Care Patients. Dtsch Arztebl Int [Internet]. 2017 May 26; Available from: <https://www.aerzteblatt.de/10.3238/arztebl.2017.0363>
 15. Orazem M, Groselj U, Stojan M, Majdic N, Vidmar G, Grosek S. End-of-life decisions in 34 Slovene Intensive Care Units: a nationwide prospective clinical study. Minerva Anestesiol [Internet]. 2017 Jul;83(7). Available from: <https://www.minervamedica.it/index2.php?show=R02Y2017N07A0728>
 16. Kierner KA, Hladschik-Kermer B, Gartner V, Watzke HH. Attitudes of patients with malignancies towards completion of advance directives. Supportive Care in Cancer [Internet]. 2010 Mar 31;18(3):367–72. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00520-009-0667-6>
 17. Körtner U., Kopetzki C., Kletečka-Pulker M., Kaelin L., Dinges S. LK. Rechtliche Rahmenbedingungen und Erfahrungen bei der Umsetzung von Patientenverfügungen: folgeprojekt zur Evaluierung des Patientenverfügungsgesetzes (PatVG). IERM [Internet]. 2014; Available from: https://www.oegern.at/wp/wp-content/uploads/studie_patientenverfuegung_patvgii_15.12.2014.pdf


ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

18. Köstenberger M, Diegelmann S, Terlutter R, Bidmon S, Neuwersch S, Likar R. Advance directives in Austrian intensive care units: An analysis of prevalence and barriers. Resusc Plus [Internet]. 2020 Sep;3:100014. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S266652042030014X>
19. Schaden E, Herczeg P, Hacker S, Schopper A, Krenn CG. The role of advance directives in end-of-life decisions in Austria: survey of intensive care physicians. BMC Med Ethics [Internet]. 2010 Dec 21;11(1):19. Available from: <https://bmcmethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6939-11-19>
20. Sarmiento Medina MI. El cuidado paliativo: un recurso para la atención del paciente con enfermedad terminal. Revista Salud Bosque [Internet]. 2015 Aug 8;1(2):23. Available from: <http://revistas.unbosque.edu.co/index.php/RSB/article/view/93>
21. Calvache JA, Moreno S, Prue G, Reid J, Ahmedzai SH, Arango-Gutierrez A, et al. Knowledge of end-of-life wishes by physicians and family caregivers in cancer patients. BMC Palliat Care [Internet]. 2021 Dec 10;20(1):140. Available from: <https://bmcpalliatcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12904-021-00823-1>
22. Monteiro R da SF, Silva Junior AG da. Diretivas antecipadas de vontade: percurso histórico na América Latina. Revista Bioética [Internet]. 2019 Mar;27(1):86–97. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422019000100086&tIing=pt
23. Bolívar Góez PL, Gómez Córdoba AI. Voluntades anticipadas al final de la vida. Una aproximación desde la regulación colombiana y en el derecho comparado. Rev Latinoam Bioet [Internet]. 2015 Dec 15;16(30–1):128. Available from: <http://revistas.unimilitar.edu.co/index.php/rIbi/article/view/1444>
24. Documentos de Bioética. Legisalud, Argentina. 1999 [cited 2024 Jan 2]. p. 1 PROTECCION DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DE LOS ENFERMOS TERMINALES Y MORIBUNDOS CONSEJO DE EUROPA. Available from: <https://e-legis-ar.msal.gov.ar/htdocs/legisalud/migration/html/5525.html>
25. Gobierno de Costa Rica. Imprenta Nacional de Costa Rica. 2022 [cited 2024 Jan 15]. LA GACETA N° 100 DEL 31 DE MAYO DEL 2022. Available from: https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2022/05/31/COMP_31_05_2022.html
26. Buedo P, Sanchez L, Ojeda MP, Della Vedova MN, Labra B, Sipitria R, et al. Consentimiento informado y directivas anticipadas: análisis comparado de la legislación en América Latina. Rev Bioet Derecho [Internet]. 2023 Jun 15;25–44. Available from: <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/41678>
27. Wills JCarlos. Congreso de la República de Colombia. 2022. INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY ESTATUTARIA NÚMERO 006 DE 2022 CÁMARA.
28. Secretaría Jurídica Distrital. Alcaldía Mayor de Bogotá D.C. 2021 [cited 2024 Jan 16]. Resolución 971 de 2021 Ministerio de Salud y Protección Social. Available from: <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=114617>
29. Corte Constitucional de Colombia. Sentencia T-060/20 [Internet]. 2020 [cited 2024 Jan 19]. Available from: <https://www.corteconstitucional.gov.co/Relatoria/2020/T-060-20.htm>

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	F-INV-10	6	

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

30. Wilson Astudillo Alarcón CMA. Importancia de la comunicación en el cuidado del paciente terminal. Fundacion Dialnet - Universidad de la Rioja [Internet]. 1997;53-8. Available from: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6878082>

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

Se deben citar las investigaciones que son pertinentes al problema a investigar, las cuales deben estar debidamente referenciadas.

Se debe evitar incluir referencias tangenciales o de importancia general.


Toda referencia bibliográfica debe ser citada en el texto y viceversa.

Realizar la referenciación manejando un solo estilo (recomendado VANCOUVER - más información consultar CRAI- 9no piso- HUM). Usar gestor bibliográfico (Zotero, Mendeley, EndNOTE, Word).


14. Anexos

15.1 Tabla guía para los investigadores

Respecto al paciente		
Edad en años.		
Sexo		
Diagnóstico principal (cie10)		
Paciente declarado como terminal o usuario de cuidados paliativos		
paciente críticamente enfermo.***		
Antecedente de ingreso a unidad de cuidado intensivo		
Respecto al DVA		
Cumple con la información mínima descrita en la resolución 2665 de 2018		
Modelo de plantilla 1. institucional. 2. extrainstitucional.		
Método de formalización: 1. Ante médico. 2. Ante notario. 3. Ante testigos.		
¿Trata de limitación del esfuerzo terapéutico?		
¿Trata de sedación terminal?		
¿Trata de intubación orotraqueal, ventilación mecánica?		
¿Trata de ostomías? (traqueostomía, gastrostomía)		
¿Trata de los cuidados en estados de mínima consciencia?		
¿Trata de ingreso a unidad de cuidado intensivo?		
¿Trata de cuidados paliativos?		
¿Trata de cuidados espirituales?		


ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

¿Designa un representante?		
¿Trata de reanimación cardiopulmonar?		
¿Trata de la disposición del cuerpo después de la muerte?		
Mención con respecto a donación de órganos.		
Otras disposiciones, indique cuales.		

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	PROCESO:	
		INVESTIGACIONES	
		CÓDIGO:	VERSIÓN:
		F-INV-10	6


15.2 Cuestionario para aplicar a los médicos

AREA DE TRABAJO		ESPECIALIDAD:	
SEGMENTO 1			
CUESTIONARIO		SI	NO
1	¿Conoce que es un documento de voluntades anticipadas?		
2	¿Conoce o ha escuchado de la ley 1733 del 2014 (Ley Consuelo Devis Saavedra)?		
3	¿Conoce o ha escuchado de la resolución 2665 del 2018?		
4	¿Sabe que los pacientes tienen derecho a suscribir un documento de voluntades anticipadas?		
5	¿Conoce si en esta institución hay un programa de educación a los pacientes sobre su derecho a suscribir un documento de voluntad anticipada?		
6	¿Es frecuente que atienda pacientes que hayan suscrito un documento de voluntades anticipadas?		
7	¿USTED ha hecho parte del acompañamiento a sus pacientes para la elaboración de un documento de voluntades anticipadas?		
8	¿Considera que un documento de voluntades anticipadas es útil en el momento de la atención de sus pacientes?		
9	¿Utilizaría un documento de voluntades anticipadas firmado por su paciente, aún si estuviera en contra de su criterio técnico científico?		
10	¿Utilizaría usted un documento de voluntades anticipadas firmado por su paciente, aún si estuviera en contra del deseo de sus familiares?		
11	¿Considera que cuenta con el tiempo suficiente para explicar a sus pacientes el derecho que tienen a suscribir un documento de voluntades anticipadas?		
12	¿En la institución le han realizado capacitación sobre DVA?		
13	¿Sabe si en su institución existe un formato o un protocolo para el diligenciamiento de un DVA?		
14	¿Cree que es fácil encontrar en la historia clínica de sus pacientes el DVA?		
15	¿Se siente en la capacidad de registrar, revisar, sustituir o revocar un DVA?		

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

16	<p>¿Cuáles barreras y limitaciones perciben en su servicio para el diligenciamiento de un DVA?</p> <p>Descríbalas:</p>
----	--

SEGMENTO 2		
Para las preguntas de la 1 a la 10 responda así: de 1 a 5, siendo 1 muy infrecuente, 2 infrecuente, 3 algo frecuente, 4 frecuente y 5 muy frecuente.		
	PREGUNTA	PUNTAJE
1	¿Cree que es frecuente que sus pacientes conozcan su derecho de suscribir un DVA?	
2	¿Qué tan frecuentemente la burocracia es una barrera para la elaboración de un DVA?	
3	¿Qué tan frecuentemente la concepción sociocultural de la muerte por parte del paciente es una barrera para la elaboración de un DVA?	
4	¿Qué tan frecuentemente la concepción sociocultural de la muerte por parte del médico es una barrera para la elaboración de un DVA?	
5	¿Qué tan frecuentemente la falta de apoyo es una barrera para la elaboración de un DVA?	
6	¿Qué tan frecuentemente el miedo a la muerte es una barrera para la elaboración de un DVA?	
7	¿Qué tan frecuentemente no se percibe relevancia en la elaboración de un DVA?	
8	¿Qué tan frecuentemente la percepción de la muerte como un hecho lejano es una barrera para la elaboración de un DVA?	
9	¿Qué tan frecuentemente el miedo a morir demasiado pronto es una barrera para la elaboración de un DVA?	
10	¿Qué tan frecuentemente el acto de suscribir un DVA es complejo para el paciente?	

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

	<p>¿Cree que se presentan otras barreras diferentes a los pacientes para suscribir un DVA?</p> <p>Describe cuales:</p>
--	--

15.3 Consentimiento informado para el personal médico

“Características y principales barreras encontradas en las voluntades anticipadas de pacientes no oncológicos que estuvieron en el servicio de urgencias, en la unidad de cuidados intensivos o valorados por el servicio de Cuidado Paliativo de un hospital de alta complejidad en la ciudad de Bogotá D.C, Colombia, entre marzo del 2022 y mayo del 2024: Estudio observacional transversal”.

Ana Camila Espitia
Miguel Lozano Arias
Xiomara Morales León


Maestría en Bioderecho y Bioética
Universidad del Rosario

15.4 formato para la verificación de los documentos de voluntad anticipada encontrados en las historias clínicas con base a los parámetros de la resolución 2665 del 2018.

CUESTIONARIO DE VERIFICACIÓN

DILIGENCIADO POR EL MÉDICO INVESTIGADOR

Se realiza el presente cuestionario de verificación de acuerdo a la resolución 2665 de 2018 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social, para fines de investigación académica correspondiente al tema: Documento de Voluntad Anticipada (DVA).


ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

INFORMACION A VERIFICAR	SI	NO
NOMBRES COMPLETO		
APELLIDOS COMPLETOS		
NÚMERO DOCUMENTO DE IDENTIFICACION		
CIUDAD DE EXPEDICION DEL D.I		
NUMERO DE AÑOS CUMPLIDOS		
FECHA DE NACIMIENTO (dd/mm/aaaa)		
ENUMERACIÓN DESCRIBIENDO INDICACIONES CONCRETAS PARA EL CUIDADO FUTURO DE SU SALUD EN EL MARCO DE DIGNIDAD PARA SI MISMO.		
ENUMERACIÓN DESCRIBIENDO INDICACIONES CONCRETAS PARA EL CUIDADO, LA ATENCION Y EL ACOMPAÑAMIENTO DE LA PREFERENCIA PARA EL FINAL DE LA VIDA EN LO QUE CONSIDERA DIGNO Y ADECUADO PARA SI MISMO.		

CUESTIONARIO DE VERIFICACIÓN

NOTARIO

(FORMALIZACION: Es a través de escritura pública debidamente protocolizada)


ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

Se realiza el presente cuestionario de verificación de acuerdo a la resolución 2665 de 2018 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social, para fines de investigación académica correspondiente al tema:
Documento de Voluntad Anticipada (DVA).

INFORMACION A VERIFICAR	SI	NO
NOMBRES COMPLETO		
APELLIDOS COMPLETOS		
NÚMERO DOCUMENTO DE IDENTIFICACION		
CIUDAD DE EXPEDICION DEL D.I		
NUMERO DE AÑOS CUMPLIDOS		
FECHA DE NACIMIENTO (dd/mm/aaaa)		
ENUMERACIÓN DESCRIBIENDO INDICACIONES CONCRETAS PARA EL CUIDADO FUTURO DE SU SALUD EN EL MARCO DE DIGNIDAD PARA SI MISMO.		
ENUMERACIÓN DESCRIBIENDO INDICACIONES CONCRETAS PARA EL CUIDADO LA ATENCION Y EL ACOMPAÑAMIENTO DE LA PREFERENCIA PARA EL FINAL DE LA VIDA EN LO QUE CONSIDERA DIGNO Y ADECUADO PARA SI MISMO.		

CUESTIONARIO DE VERIFICACIÓN

TESTIGOS


ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

FORMALIZACION: se debe realizar frente a 2 testigos, quienes deberán identificarse y suscribir el DVA en los mismos términos exigidos para el otorgante. (Tener presente las inhabilidades contempladas en art. 7 de la presente resolución)

Se realiza el presente cuestionario de verificación de acuerdo a la resolución 2665 de 2018 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social, para fines de investigación académica correspondiente al tema: Documento de Voluntad Anticipada (DVA).

INFORMACION A VERIFICAR	SI	NO
NOMBRES COMPLETO		
APELLIDOS COMPLETOS		
NÚMERO DOCUMENTO DE IDENTIFICACION		
CIUDAD DE EXPEDICION DEL D.I		
NUMERO DE AÑOS CUMPLIDOS		
FECHA DE NACIMIENTO (dd/mm/aaaa)		
ENUMERACIÓN DESCRIBIENDO INDICACIONES CONCRETAS PARA EL CUIDADO FUTURO DE SU SALUD EN EL MARCO DE DIGNIDAD PARA SI MISMO.		
ENUMERACIÓN DESCRIBIENDO INDICACIONES CONCRETAS PARA EDL CUIDADO LA ATENCION Y EL ACOMPAÑAMIENTO DE LA PREFERENCIA PARA EL FINAL DE LA VIDA EN LO QUE CONSIDERA DIGNO Y ADECUADO PARA SI MISMO.		



ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
F-INV-10	6		

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

15.5 DOCUMENTO VOLUNTAD ANTICADA FORMATO HOSPITAL DE MEDERI.

HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR

HOSPITAL UNIVERSITARIO BARRIOS UNIDOS

Yo, (nombre y apellidos completos) _____, mayor de edad, con documento de identidad N° _____, expedido en _____, nacido/a en (país)_____el (día/mes/año)_____, en pleno uso de mis facultades mentales, libre de toda coacción, con la información suficiente, y conocedor/a de las implicaciones de esta declaración, manifiesto mi deseo de que se tengan en cuenta los siguientes criterios sobre mi atención sanitaria, cuando me encuentre en una situación en la que, por diferentes circunstancias derivadas de mi estado físico o mental, no pueda expresar mi voluntad y mi calidad de vida se vuelva inaceptable o mi condición se vuelva irreversible. Esto de acuerdo a la expuesto en las Sentencias Constitucionales de la Corte Constitucional, la Ley 1733 de 2014, la Ley 1996 de 2019, la Resolución 2665 de 2015, la Resolución 229 de 2020, la Resolución 971 de 2021 y demás normas que las derogue, modifique o implemente.

De conformidad con lo anterior y de acuerdo con mis valores personales, entono cultural, creencias religiosas e ideología manifiesto de manera clara e inequívoca mi voluntad respecto al cuidado de mi salud y preferencias al final de la vida.

Considero que la alteración en mi calidad de vida significa: (señale las opciones que considere).


- No poder comunicarme de alguna manera para relacionarme con otras personas de forma permanente.
- Sufrir dolor ya sea físico o psíquico de difícil control, o cualquier otro síntoma que no mejore luego de un seguimiento adecuado y suficiente por cuidados paliativos.
- No contar con independencia funcional suficiente que me permita ser autónomo para las actividades propias de la vida diaria.
- Requerir uso de tratamientos o intervenciones que prolonguen de forma artificial mi vida.
- Otro _____

En caso de encontrarme en un estado clínico de final de la vida (enfermedad incurable avanzada, enfermedad terminal o agonía), desde ahora solicito que se cumplan los principios de proporcionalidad terapéutica y racionalidad y negarme a que se apliquen actividades, intervenciones, insumos, medicamentos, dispositivos, servicios, procedimientos o tratamientos que sean fútiles o desproporcionados en mi condición, y que puedan resultar en obstinación terapéutica y prolonguen de manera innecesaria mi vida.

Autorizo que todos mis órganos y tejidos sean dispuestos para la donación de acuerdo a la Ley 1805 de 2016 que convierte a todos los colombianos en donantes de órganos y tejidos a no ser que en vida manifieste lo contrario.

- SI
- NO

Finalmente, expreso que fui informado acerca de mi derecho a revocar esta decisión en cualquier momento y que ello no afectará la calidad del cuidado por mi equipo de salud tratante, al que tengo derecho.

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

Con el fin de que sus deseos sean respetados como usted lo ha expresado, Méderi recomienda:

1. Aclarar con su médico lo dispuesto en este documento y si desea incluir alguna observación o aclaración adicional puede hacerlo en el siguiente espacio, teniendo en cuenta los derechos de los pacientes al final de la vida (Elección de quien lo representa como paciente en la toma de decisiones, desistir en las decisiones, lugar del fallecimiento, ritos espirituales o religiosos, participación en investigación o docencia, cuidados paliativos, sedación paliativa, sedación terminal, adecuación de esfuerzo terapéutico, rechazo terapéutico, eutanasia en las condiciones establecidas por la regulación colombiana vigente. En caso de optar por el procedimiento eutanásico FAVOR REMITIRSE AL DOCUMENTO ESPECÍFICO PARA TAL FIN)


2. Informar su voluntad, expresada en este documento, a sus familiares cercanos, y a quienes considere necesario, para garantizar que voluntad sea conocida y respetada.
3. Contar con una copia de este documento disponible ante cualquier eventualidad.
4. De acuerdo con las normas legales en Colombia, su voluntad anticipada debe ser formalizada a través de alguna de las siguientes opciones según lo indica la Resolución 2665 de 2018 del Ministerio de Salud.
 - Con su firma ante el médico tratante, quien debe firmar y dejar registrados sus nombres, apellidos, número de registro médico y documento de identificación. No requiere testigos.
 - Con su firma y la de dos (2) testigos, quienes deben registrar su nombre y número de identificación.
 - Ante notario por escritura pública debidamente formalizada

Se suscribe el presente documento en la ciudad de _____ a las _____ horas del día ____ del mes de _____ del año _____.

FIRMA PACIENTE:

.....

Nombre y Firma del paciente
Documento de identidad:

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
F-INV-10	6	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	

TESTIGOS:


<p>.....</p> <p>Nombre y Firma del Testigo 1</p> <p>Documento de identidad:</p> <p>Parentesco o relación:</p> <p>Teléfono de contacto:</p>	<p>.....</p> <p>Nombre y Firma del Testigo 2</p> <p>Documento de identidad:</p> <p>Parentesco o relación:</p> <p>Teléfono de contacto:</p>
--	--

FIRMA MÉDICO:

.....

Nombre y Firma del Médico

Registro Profesional:

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

Características y principales barreras en las voluntades anticipadas de pacientes no oncológicos que ingresaron a un hospital de alta complejidad en Bogotá D.C, Colombia, entre marzo del 2022 y mayo del 2024

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Por favor, lea cuidadosamente esta información sobre el estudio
- De ser necesario, haga las preguntas que considere al investigador, para que pueda resolver las dudas o cualquier inquietud que tenga sobre el estudio y su posible participación en el.
- Una vez resueltas sus inquietudes, se le preguntará si desea o no participar en el estudio. En el caso de su deseo de participar, deberá firmar y poner la fecha en el lugar correspondiente en el presente documento. Al finalizar este proceso, le deben entregar una copia del mismo.

DESCRIPCIÓN GENERAL

La presente investigación es conducida por **Ana Camila Espitia, Miguel Lozano Arias y Xiomara Morales León**, de la **Universidad del Rosario**. El objetivo principal de este estudio es: **Describir las características y las barreras existentes en las voluntades anticipadas consignadas en las historias clínicas de pacientes no oncológicos que ingresaron al servicio de urgencias, en la unidad de cuidados intensivos o valorados por el servicio de cuidados paliativos de un hospital de alta complejidad en Bogotá D.C.**


OBJETIVO DEL ESTUDIO

Visibilizar la percepción general (limitación y barreras) del personal médico con respecto al derecho de suscribir un DVA en sus servicios.

Las condiciones que usted debe cumplir para participar en este estudio son:

¿Cómo será mi participación en este estudio?

Lo invitamos a participar en este estudio dado que usted fue parte del personal médico que brindo atención en los pacientes en los servicios de urgencias, cuidados intensivos, cuidados paliativo, en el Hospital Universitario Mayor Méderi entre marzo del 2022 y mayo de 2024.

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	PROCESO:	
		INVESTIGACIONES	
		CÓDIGO:	VERSIÓN:
		F-INV-10	6

¿Cuáles son los riesgos esperados?

Esta investigación no representa riesgos más allá de conocer los resultados.

La participación en este estudio es **estrictamente voluntaria**. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Sus respuestas en el cuestionario serán anónimas.

¿Cuáles son los beneficios que puedo obtener por participar?

Usted y la institución podrán beneficiarse al conocer la perspectiva del personal de salud frente a los documentos de voluntad anticipada.

ACEPTACIÓN

He comprendido lo descrito en el presente documento, El investigador me ha permitido expresar todas mis observaciones, ha aclarado todas las dudas y respondido las preguntas que he planteado respecto a todo lo relacionado con el estudio. Además, me entregaron una copia firmada de este documento.

Por favor marque con una "X" en caso que acepte o no acepte lo siguiente:

Presentar las acciones relacionadas con el estudio. A continuación, algunos ejemplos:

Autorizo a los investigadores del estudio para:	Acepto	No acepto
Realizar los procedimientos descritos en este documento, necesarios para el desarrollo del estudio de investigación		
Comunicarse conmigo para invitarme a participar de otros estudios de investigación		

VOLUNTARIO PARTICIPANTE

Nombre: _____


Firma: _____

Documento de identidad: _____

Teléfono de contacto: _____

Fecha: _____

TESTIGOS

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROCESO:		
	INVESTIGACIONES		
	CÓDIGO:	VERSIÓN:	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	F-INV-10	6

TESTIGO 1

Nombre _____

Firma _____

Cédula _____

Parentesco _____

TESTIGO 2

Nombre _____

Firma _____

Cédula _____

Parentesco _____

ESPACIO RESERVADO PARA EL INVESTIGADOR

En nombre del estudio **Características y principales barreras en las voluntades anticipadas de pacientes no oncológicos que ingresaron a un hospital de alta complejidad en Bogotá D.C, Colombia, entre marzo del 2022 y mayo del 2024** me comprometo a guardar la identidad de _____ como participante. Acepto su derecho a conocer el resultado de todas las pruebas realizadas y a retirarse del estudio a su voluntad en cualquier momento. Me comprometo a manejar los resultados de esta evaluación de acuerdo a las normas para la realización de investigación en Colombia (Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008) y la ley para la protección de datos personales (Ley estatutaria 1581 de 2012).

Nombre: _____

Documento de Identidad No. _____

Firma: _____

Fecha (día/mes/año) ____/____/____

¿INFORMACIÓN O PREGUNTAS ADICIONALES?


Si en algún momento desea obtener información adicional sobre el estudio puede contactar a:

Miguel Angel Lozano Arias.

Teléfono 3132164855 correo electrónico institucional: miguelan.lozano@urosario.edu.co

Hospital Universitario Mayor Méderi / Universidad del ROSARIO (si aplica)

Bogotá, Colombia

ORGANIZACIÓN:	FORMATO	NIVEL DE PROCESO:	
		MISIONAL	
	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	PROCESO:	
		INVESTIGACIONES	
		CÓDIGO:	VERSIÓN:
		F-INV-10	6

15.6 ACUERDO DE AUTORIA

Para el presente protocolo versan como autores Juan Mauricio Pardo Vergara, José Alejandro Daza Vergara, Ana Isabel Gómez Córdoba, Miguel Ángel Lozano Arias, Jeimmy Xiomara Morales León, Ana Camila Espitia; con email Juan.pardo@urosario.edu.co, Jose.daza@mederi.com.co, anai.gomez@urosario.edu.co, malozano@fucsalud.edu.co, leonxiomara38@gmail.com, anac.espitia@urosario.edu.co, respectivamente, **Características y principales barreras en las voluntades anticipadas de pacientes no oncológicos que ingresaron a un hospital de alta complejidad en Bogotá D.C, Colombia, entre marzo del 2022 y mayo del 2024**, los derechos de autor corresponde a cada uno de los integrantes escritos en este protocolo y serán compartidos por autores, coautores de manera equitativa. Se podrá utilizar como referencia a trabajos investigación, seminarios, ponencias, conferencia y sus derivados.

La propiedad intelectual del protocolo pertenece Juan Mauricio Pardo Vergara, José Alejandro Daza Vergara, Ana Isabel Gómez Córdoba, Miguel Ángel Lozano Arias, Jeimmy Xiomara Morales León, Ana Camila Espitia.

Este protocoló de investigación no contiene confidencialidad.

Este acuerdo tendrá una duración de cinco (5) años a partir de la fecha de firma.

En constancia firman por quien en el protocolo intervinieron.

Juan Mauricio Pardo Vergara

José Alejandro Daza Vergara

Ana Isabel Gómez Córdoba


Miguel Ángel Lozano Arias


Jeimmy Xiomara Morales León


Ana Camila Espitia Garzón.