



ARTÍCULO DE REVISIÓN

Consentimiento informado en endoscopia



Luis Eduardo Casasola-Sánchez, Javier Elizondo-Rivera y Félix Ignacio Téllez-Ávila*

Departamento de Endoscopia Gastrointestinal, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, México, D.F., México

Recibido el 28 de octubre de 2014; aceptado el 19 de noviembre de 2014
Disponibile en Internet el 20 de enero de 2015

PALABRAS CLAVE

Consentimiento
informado;
Endoscopia;
México

Resumen El consentimiento informado tiene varias décadas de existencia y su importancia es crucial en la práctica clínica actual, sin embargo la importancia que se le da no es la que amerita, tanto por pacientes como por los profesionales de la salud.

Todo procedimiento y protocolo de estudio debe contar con un consentimiento informado firmado por el paciente o sus representantes, el cual debe contar con un lenguaje claro, comprensible para personas con diferentes niveles de educación. Se debe hacer énfasis en la comprensión de los riesgos, complicaciones y alternativas de los procedimientos; debido a la dificultad para la explicación se han diseñado diversas estrategias como el envío previo de los consentimientos, la organización de grupos para los pacientes involucrados o el uso de métodos escritos o audiovisuales. En el campo de la endoscopia, mención especial merecen los métodos terapéuticos con riesgos ligeramente mayores a lo convencional de la especialidad como son la colangiografía endoscópica, pancreatografía endoscópica y los drenajes de colecciones entre otros.

Se debe hacer énfasis en el personal médico (tanto en los médicos ya formados como en los médicos en formación) sobre la importancia del consentimiento informado, desde su explicación hasta su obtención y alcances, ya que en la medicina actual representa un documento imprescindible que repercute de manera directa en la relación médico-paciente.

© 2014 Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal. Publicado por Masson Doyma México S.A. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Informed consent;
Endoscopy;
Mexico

Informed consent in endoscopy

Abstract The informed consent has been in use for many years. Its importance is crucial for the clinical practice. However, the correct use of it has several limitations and is not given due importance, both by patients and by the medical staff.

* Autor para correspondencia. Departamento de Endoscopia Gastrointestinal, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, Vasco de Quiroga 15, Tlalpan, CP 14000, Teléfono: +525 554870900; ext 2150.

Correo electrónico: felixtelleza@gmail.com (F.I. Téllez-Ávila).

All procedures and study protocols must include an Informed Consent signed by the patient or legal representative, and which must be in a clear and understandable language, suitable for people with different educational levels. Emphasis should be placed on understanding the risks, complications and alternative procedures. Due to the difficulty of the explanation, different strategies are currently used, organizing groups for the patients involved or the use of audiovisual methods. In the field of endoscopy, therapeutic methods with slightly higher risks than the conventional ones of the specialty deserve special mention, such as endoscopic cholangiography, endoscopic pancreatography, and drainage of collections.

Medical staff, both trained doctors and doctors in training, should be aware of the importance of informed consent, of its explanation, procurement and scope, because it is an essential document in modern medicine that has a direct impact on the doctor-patient relationship.

© 2014 Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal. Published by Masson Doyma México S.A. All rights reserved.

Introducción

La medicina ha evolucionado a lo largo de los años. Uno de los rubros de reciente relevancia fue el paso de la medicina paternalista, donde el paciente no decidía sobre su manejo terapéutico, a la participativa, donde el paciente exige conocer todo lo relacionado con su persona¹.

En la antigüedad, y hasta hace no mucho tiempo, la relación médico paciente se regía en su totalidad por el modelo paternalista, inspirado en el Juramento Hipocrático y los principios de Beneficencia y No maleficencia, por lo que el paciente participaba poco o nada en la toma de decisiones, siendo el médico el único responsable de este hecho².

Fue a mediados del siglo XIX cuando se empezó a hablar sobre que los individuos tienen pleno derecho a decidir sobre sí mismos, pero no fue hasta la segunda mitad del siglo XX cuando estos fundamentos llegaron a la medicina con el famoso juicio de un médico estadounidense juzgado por una paraplejía secundaria a una aortografía en una paciente a la que no informó de los riesgos del procedimiento; fue ahí donde surgió el término «consentimiento informado»².

Posterior a esto surgen otros casos semejantes y el uso del consentimiento informado se empieza a generalizar en el resto del mundo; sin embargo no solo fue en el campo clínico sino también en el experimental donde se aborda el tema del principio de Autonomía, la cual puede cederse cuando la persona no está en condiciones de tomar decisiones. Para que un paciente tome una decisión válida debe actuar con autonomía y competencia. En la [tabla 1](#) se explican conceptos importantes al respecto^{3,4}.

Definición

El consentimiento informado se define como el acto por el que una persona con la suficiente capacidad intelectual y en uso de sus facultades mentales permite la realización de procedimientos, ya sean terapéuticos, diagnósticos o de investigación, sobre su persona⁵.

Para ser válido el consentimiento informado debe contar con las siguientes características:

1. Disponer de información suficiente: naturaleza del procedimiento, razón de realizarlo, beneficios, riesgos, incidencia y severidad de complicaciones, procedimientos alternativos y pronóstico si no se realiza el procedimiento.
2. Comprensión de la información proporcionada.
3. No ejercer coerción en la toma de decisiones del paciente.
4. Que el paciente goce de total autonomía para la toma de decisiones².

Casos especiales y limitaciones

Es importante tener en cuenta que un consentimiento informado mal realizado carece de valor legal y aun llenado adecuadamente no exime al médico de la responsabilidad por negligencia¹.

El consentimiento informado debe realizarse con extrema precaución en caso de los denominados «grupos vulnerables» y aún más cuando se trata de protocolos de investigación; la gran mayoría de las guías no son claras en cuanto a la manera de proceder con estos grupos⁶. Como grupos vulnerables podemos considerar los siguientes:

1. Menores de edad: En estos casos el consentimiento debe ser dado por los padres, o el representante legal; existe una controversia en relación con los menores de edad mayores de 12 años, o 14 en algunas literaturas, que ya se consideran con capacidad de decisión aún sin ser mayores de edad. El Convenio Europeo de Bioética considera que se tomará en cuenta la opinión del menor como factor determinante en función de su edad y madurez³.
2. Discapacidad mental: En estos casos se recomienda que un familiar o representante se encuentre presente; en la mayoría de los casos será este último el encargado de firmar el consentimiento informado basado en el principio de Beneficencia.

Tabla 1 Conceptos relacionados con el desarrollo del consentimiento informado

Código de Nuremberg	Es esencial el consentimiento humano voluntario sin intervención de fuerza, engaño o coerción
Declaración de Helsinki	El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes
Beneficencia	Obligación de presentar un beneficio con las acciones realizadas
No maleficencia	En primer lugar: No hacer daño
Autonomía	Facultad de gobernarse, pensar y sentir lo que consideran que es bueno

Tabla 2 Limitaciones del consentimiento informado

El paciente tiene derecho a no ser informado si así lo desea
En casos de riesgo para la salud pública el consentimiento puede obviarse
En caso de urgencia o amenaza a la vida del paciente el consentimiento puede no realizarse
El paciente puede revocar su consentimiento ¹
El médico no está obligado a realizar procedimientos dañinos para el paciente aun cuando este así lo solicite ²

- Idioma: Se recomienda siempre la presencia de un traductor, preferentemente no familiar puesto que este puede sesgar la información proporcionada.
- Reos: El consentimiento casi siempre es dado por terceros³.

El consentimiento informado también posee sus limitaciones, las cuales se enumeran en la [tabla número 2](#).

El consentimiento informado en la práctica médica

A pesar de todo lo que se ha hablado y escrito sobre el consentimiento informado en la práctica, este es relegado a los últimos lugares de importancia en la práctica clínica; en muchos centros no pasa de ser una autorización que es firmada por el paciente sin leer y en la que el médico no explica directamente al paciente lo que se va a realizar⁴.

Durante la aplicación del consentimiento informado surgen varios cuestionamientos: la cantidad de información que se le debe dar al paciente, el lenguaje utilizado, la comprensión por parte del paciente o de sus representantes, uso de tecnología para apoyo, entre otros.

Información y comprensión del consentimiento informado

Durante la realización del consentimiento Informado surge la incógnita de cuánta información se debe exponer al paciente, que sea suficiente para que entienda el procedimiento pero no excesiva para confundirlo y alarmarlo hasta tal grado que termine rechazando el procedimiento que requiere⁷.

La información proporcionada debe ser dada por el médico o algún especialista del área de la salud, en términos claros; algunos estudios mencionan que se debe usar un lenguaje comprensible para una persona que haya llegado

al menos al sexto grado, en algunos otros se ha encontrado que a mayor edad y menor grado académico disminuye la comprensión de la información proporcionada⁸.

Diversas investigaciones han mostrado que el porcentaje de comprensión del consentimiento informado no llega al 50% (13-45%) ni aun en la gente con alto grado académico, y aún más alarmante es el hecho de que al usar un lenguaje muy sofisticado gran porcentaje de la población (75%) no leyó el consentimiento informado. Se realizó un estudio donde se hizo un consentimiento con un lenguaje más sencillo y el porcentaje de pacientes que leyó el consentimiento fue del 77-91%^{9,10}.

Si nos enfocamos en la comprensión del consentimiento, encontramos que los pacientes con bajo nivel académico y de mayor edad tienden a ignorar la información relacionada con las complicaciones y a considerar demasiado compleja la información proporcionada, a pesar de que los profesionales tienden a brindar información más detallada a estos grupos poblacionales; en general se recomienda que en el consentimiento informado se use un lenguaje inteligible para una persona de 11 años¹⁰.

Cuando el que se encarga de la realización del consentimiento informado es personal médico en formación, los riesgos y posibles complicaciones no son enunciadas completamente por lo que se recomienda que dichos médicos deben ser instruidos en las bases de la ética médica y la realización de un correcto consentimiento informado puesto que en la mayoría de los países este tópico es secundario en la educación y las nociones bioéticas son obtenidas por los años de práctica médica regidos, casi siempre, por el paternalismo^{11,12}.

Tomando como base un estudio realizado en 2008 se dictaron ciertas recomendaciones para facilitar la comprensión del consentimiento informado escrito, que son las siguientes:

- Limitarse a una página
- Palabras simples
- Enunciados cortos
- Usar lo menos posible términos médicos
- Dejar más espacios y usar tipo de letra grande

Estos sencillos pasos nos permiten tener un paciente mejor informado y con adecuada comprensión de lo comentado⁹.

Un punto importante de igual manera es el hecho de que la mayoría de los pacientes no son conscientes de la importancia del consentimiento informado. Algunas encuestas han revelado que el 32% de los pacientes consideran que el consentimiento informado no es más que una herramienta que exime a los médicos de su responsabilidad, lo cual, como ya se comentó antes, dista de la realidad puesto que el

consentimiento informado, aun bien cumplimentado, no evita que el médico deba asumir sus responsabilidades por mala práctica, y se debe enfatizar con el paciente que en caso de no firmar el consentimiento no se realizará lo que este amparaba¹⁰.

Nuevas estrategias para la realización del consentimiento informado

De manera tradicional el consentimiento se proporciona por vía escrita o verbal; en realidad no está bien estipulado, puesto que en muchos lugares no está legislado si este debe ser escrito o no. Como resultado de estudios donde, como ya se mencionó anteriormente, la comprensión es muy baja, se han llevado a la práctica diversos métodos para mayor comprensión, algunos ya comentados, pero entre los que destaca el uso de métodos audiovisuales.

Una revisión realizada en 2013 sobre el uso de herramienta multimedia demostró que el empleo de estos métodos mejora la comprensión, pues pasa del 50 al 73.7% (un incremento mayor del 20%) así como evidencia mayor satisfacción por parte del paciente y menor ansiedad por el procedimiento. El uso de este tipo de herramientas puede ser de mucha ayuda en el caso de los grupos vulnerables.

Usar métodos audiovisuales no significa que el médico se desentienda totalmente del proceso; se recomienda que siempre debe haber personal sanitario disponible para resolver los cuestionamientos específicos de cada paciente, sin embargo permite el ahorro de tiempo y un mejor entendimiento. Otra gran ventaja del uso de estos elementos es la posibilidad de actualizarlos continuamente y de personalizarlos para cada caso en particular^{13,14}.

Un punto importante en el uso de estos métodos es el tipo de medio audiovisual y su duración; se han utilizado presentaciones con diapositivas y videos con una duración promedio de 5-6 min, un tiempo mayor puede hacernos perder la atención del paciente. Se comparó con el tiempo para la realización de un consentimiento escrito y el audiovisual fue menor. Se recomienda también que se pueden agregar esquemas o gráficos donde se explique la naturaleza del procedimiento así como los posibles riesgos existentes, que algunos consideran solo informar sobre los más frecuentes o graves^{15,16}.

Consentimiento informado en investigación clínica

La experimentación en seres humanos siempre ha sido motivo de controversia y más aún tras la Segunda Guerra Mundial después de la serie de experimentos que se hicieron en los campos de concentración. Aunque mucha gente está en contra de cualquier tipo de experimentación, no se puede negar que es un elemento básico de la investigación del ámbito médico; por esto se han realizado múltiples recomendaciones, la primera de las cuales fue el Código de Nuremberg escrito en 1947.

Desde el Código de Nuremberg hasta el Consejo Internacional de Investigación en Ciencias Médicas, pasando por las múltiples actualizaciones de la Declaración de Helsinki, todas indican como requisito indispensable la realización de un consentimiento informado donde se explique

ampliamente la razón del experimento, la naturaleza del mismo, los beneficios y los riesgos así como que el individuo es libre de abandonar el estudio cuando así lo desee⁶.

Desgraciadamente, en la práctica, más de 50 años después de la publicación del Código de Nuremberg, su aplicación no es completa, principalmente en los países en vías de desarrollo, e incluso la FDA indicó que las investigaciones no se basarían en la Declaración de Helsinki sino en las Guías de Buena Práctica Clínica patrocinadas por la industria.

Si nos remontamos a la historia podemos ver que las grandes transnacionales han hecho uso de la poca legislación existente en los países en desarrollo para la realización de protocolos de investigación sin el conocimiento de los implicados, como ocurrió en 1996 en Nigeria con una farmacéutica que realizó la prueba de un medicamento durante un brote de meningitis en población pediátrica sin adecuada información y con la muerte de varios pacientes pertenecientes al estudio. Es en estos rubros donde la realización del consentimiento informado se torna compleja pues se trata de protocolos internacionales donde se debe tratar con el idioma, la cultura y el manejo de grupos vulnerables, donde incluso se debe luchar en contra de prácticas arraigadas o del hecho de que la autonomía de cada ser humano es sustituida por una decisión comunal¹⁶.

El papel empieza desde antes de comenzar un protocolo; se debe hacer que la comunidad forme parte activa en el conocimiento de lo que se va a realizar y se debe dar a entender con palabras sencillas o frases coloquiales aquellos términos que por su tecnicismo no son de fácil entendimiento. Posterior a eso no hay que olvidar que, aunque sea una decisión de comunidad, es la misma persona la que debe tener conocimiento de los procedimientos que le van a ser realizados, los riesgos y los beneficios, así como facilitarle la resolución de todas las dudas que pudieran surgir¹⁷.

El papel del investigador y el consentimiento no terminan una vez firmado ya que durante la realización del protocolo pueden surgir muchos malentendidos o nuevas dudas que deben resolverse, así como hay ocasiones en las que se deben llevar a cabo ciertos procedimientos que requieren un consentimiento nuevo únicamente para la realización de los mismos¹⁸.

Consentimiento informado en endoscopia

En endoscopia, al igual que en el resto de los procedimientos invasivos, es necesario realizar un consentimiento informado para llevar a cabo los procedimientos. La Sociedad Británica de Gastroenterología publicó en 1999 las guías para la correcta realización del consentimiento informado en procedimientos endoscópicos, sin embargo, como en la práctica médica en general, hay mucha diferencia entre la teoría y la práctica¹⁹.

Las guías especifican que se debe informar al paciente sobre el estudio a realizarse, la naturaleza de este, la razón para hacerse, el pronóstico, los riesgos y complicaciones y cómo se enfrentarían estos problemas, las posibilidades de éxito o fracaso del estudio, opciones alternativas al procedimiento, el nombre del médico que hará el estudio, si habrá o no médicos en prácticas, si el procedimiento es experimental y que tiene derecho a una segunda opinión y a revocar el consentimiento en cualquier momento⁵.

Ya en la práctica diaria surgen dudas acerca de cuándo es el mejor momento para solicitar el consentimiento, los casos especiales como colocación de prótesis o gastrostomías, quién debe realizar el consentimiento y qué medidas implementar para que el paciente, principalmente aquellos pertenecientes a los grupos más vulnerables, entiendan el procedimiento; cabe resaltar que si en el ámbito médico es un poco complejo explicar los procedimientos lo es aún más en un ambiente no especializado.

Aunque comúnmente, y así lo recomiendan las guías británicas, es el endoscopista el que debe realizar el consentimiento, no es una regla que así sea; personal sanitario altamente entrenado puede encargarse de la realización del mismo sin gran diferencia entre ambos grupos. De hecho, en un estudio suizo se comparó la información dada por el médico el mismo día frente a un consentimiento enviado una semana antes del estudio, y los pacientes manifestaron sentirse mejor informados con el segundo caso^{15,20}.

El estudio previo nos lleva al cuestionamiento de cuándo es el momento indicado para solicitar el consentimiento; las guías británicas mencionan que se debe obtener como mínimo 24 h antes del estudio, sin embargo otros autores recomiendan un intervalo de hasta 2 semanas antes del procedimiento. En contra de un consentimiento con tanto tiempo previo está que el paciente, al poder tener suficiente tiempo de investigar por su cuenta procedimiento y riesgos, sufre de ansiedad hasta el grado de cancelar procedimientos por no creer que el beneficio supere el riesgo¹⁹.

En un estudio realizado se comprobó que, contrario a lo que se pensaba, los pacientes se sienten más satisfechos si son informados con suficiente antelación, en este caso una semana, del estudio que se le va a realizar; en general no se recomienda llevar a cabo un consentimiento minutos antes del estudio porque el nivel de ansiedad del paciente dificultará la comprensión de lo explicado^{20,21}.

Las guías británicas y otros autores hacen especial énfasis en procedimientos endoscópicos con colocación de prótesis, gastrostomías y CPRE en general como estudios donde se debe tener especial cuidado en la realización del consentimiento informado por ser procedimientos de mayor riesgo; se menciona que se debe informar sobre riesgo de perforación, colangitis, sangrado y pancreatitis así como sobre el riesgo, aunque remoto, de muerte, el cual omiten la gran mayoría de los endoscopistas; se debe hacer mención sobre la posibilidad de hacer otro procedimiento endoscópico ante la dificultad o imposibilidad de realización del programado así como aprovechar para que el paciente firme el consentimiento de anestesiología presentado por los médicos de esta rama²².

Debido a que la mayoría de los pacientes en CPRE son mayores de 75 años se sitúan dentro del grupo de personas vulnerables y nos enfrentamos al reto de explicar un procedimiento complejo en términos que no requieran un alto nivel de educación. Para esto podemos utilizar consentimientos escritos con un lenguaje sencillo o el uso de equipo multimedia; otra opción que tenemos es entregar folletos en el momento de la programación, en donde se describa el procedimiento que se hará con sus riesgos y complicaciones y lo que se espera obtener al realizar el mismo²³.

En un estudio realizado al respecto sobre colonoscopia se encontró mayor comprensión en el grupo audiovisual que

en el escrito. Este grupo se enfocó en un lenguaje claro, repetición, reforzamiento y participación activa durante el proceso. El citado estudio tiene el inconveniente del uso de ordenador, algo que gran parte de la población no domina, pero se pueden usar otros métodos ya antes descritos que han demostrado resultados semejantes²⁴.

Un método relevante que tuvo buenos resultados cuando se realizó es la organización de una clase informativa con personal especializado, no necesariamente el endoscopista, donde el grupo que se someterá a estudio endoscópico es reunido en un ambiente donde se explica al paciente los procedimientos, riesgos y complicaciones, y se permite posteriormente la realización de preguntas y comentarios que se resuelven y benefician a todos los asistentes. Demostró ser un método sencillo, barato, sin depender de tecnología y, en el caso del estudio, se usó en gente con bajo nivel académico y con distintos lenguajes²⁵.

Para el caso de protocolos de investigación en el campo endoscópico, aunque no hay guías específicas al respecto, se deben seguir las mismas reglas que en cualquier trabajo de investigación; este debe ser reconocido por el comité de ética y el paciente debe ser informado por el investigador de la naturaleza, propósito, beneficios y riesgos del estudio y, en nuestro caso, deber ser también informado por el endoscopista de los riesgos inherentes al procedimiento que se realizará.

De manera general recomendamos implementar estrategias de acuerdo al centro, a la población de cada lugar y al procedimiento a realizar; las opciones de repartir folletos con información relativa a cada estudio o de presentar con métodos audiovisuales la descripción de cada procedimiento con sus indicaciones, alternativas, beneficios y posibles complicaciones son estrategias adecuadas en las cuales el número de pacientes obliga a tratar de ahorrar tiempo. Evidentemente, se requiere personal especialmente preparado para resolver dudas en caso de así requerirlo.

Se debe hacer una mención especial a que en la actualidad la mayor parte de los procedimientos endoscópicos terapéuticos requieren la asistencia de un anestesiólogo. Debido a lo anterior, se debe involucrar al personal de anestesiología para que explique el tipo de anestesia que se va a hacer durante cada procedimiento endoscópico en particular, con sus riesgos y posibles complicaciones.

Si bien es cierto que en México no hay estudios al respecto en endoscopia, podemos inferir que las disposiciones internacionales se pueden adecuar a nuestra población dejando el camino abierto para la realización de estudios que evalúen la eficacia del consentimiento informado en endoscopia.

Conclusiones

A pesar de hacer más de 50 años que se ha difundido el uso del consentimiento informado, aún se encuentra lejos de cumplir sus objetivos. Cuando se solicite, los esfuerzos deben enfocarse en la calidad de la información, tratando que el paciente se involucre en decisiones relativas a su salud y que entienda a la perfección lo que se va a realizar, los beneficios y los riesgos. En el caso de investigación se debe hacer especial énfasis en el propósito de la misma y no fomentar ideas erróneas. En endoscopia, el consentimiento informado es una herramienta fundamental que no

se puede omitir y deben especificarse siempre los riesgos de manera clara

Financiamiento

Ninguno.

Conflicto de intereses

Todos los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses para la publicación de este trabajo.

Bibliografía

1. Cañete R, Guilhem D, Brito K. Consentimiento informado, algunas consideraciones actuales. *Acta Bioethica*. 2012;18:121-7.
2. Sánchez M. El consentimiento informado: un derecho del enfermo y una forma distinta de tomar las decisiones. *Cuadernos del Programa Regional de Bioética OPS*. 1996;2:1-12.
3. Organización Médica Colegial de España. El consentimiento informado en la práctica médica. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.
4. Islas-Saucillo M, Muñoz Cuevas H. El consentimiento informado. Aspectos bioéticos. *Rev Med Hosp Gen Mex*. 2010;63:267-73.
5. Zuckerman MJ, Shen B, Harrison ME, et al., Standard of Practice Committee. Informed consent for gastrointestinal endoscopy guidelines. *Gastrointest Endosc*. 2007;66:213-8.
6. Bhutta Z. Beyond informed consent. *Bull World Health Organ*. 2004;82:771-8.
7. Schwartz P, Meslin E. The ethics of information: Absolute risk reduction and patient understanding of screening. *J Gen Intern Med*. 2008;23:867-70.
8. Tamariz L, Palacio A, Robert M, et al. Improving the informed consent for research subjects with low literacy. A systematic review. *J Gen Intern Med*. 2008;28:121-6.
9. Lorenzen B, Melby C, Earles B. Using principles of health literacy to enhance the informed consent process. *AORN J*. 2008;88:23-9.
10. Vila JJ, Jiménez FJ, Iñarrairaegui M, et al. Informed consent document in gastrointestinal endoscopy: Understanding and acceptance by patients. *Rev Esp Enferm Dig*. 2006;98:101-11.
11. Humayun A, Fatima M, Naqqash S, et al. Patients perception and actual practice of informed consent, privacy and confidentiality in general medical outpatient departments of two tertiary care hospitals of Lahore. *BMC Med Ethics*. 2008;9:1-8.
12. Kinnersley P, Phillips K, Savage K, et al. Interventions to Promote informed consent for patients undergoing surgical and other invasive healthcare procedures [revisión]. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;1-252.
13. Schenker Y, Meisel A. Informed consent in clinical trial: Practical considerations in the effort to achieve ethical goals. *JAMA*. 2011;305:1130-1.
14. Nehme J, El-Khani U, Chow A, et al. The use of multimedia consent programs for surgical procedures: A systemic review. *Surg Innov*. 2013;20:13-23.
15. Song JH, Yoon HS, Min BH, et al. Acceptance and understanding of the informed consent procedure prior to gastrointestinal endoscopy by patients: A single-center experience in Korea. *Korean J Intern Med*. 2010;25:36-43.
16. Shepherd H, Hewett D, British Society of Gastroenterology. Guidance for obtaining a valid consent for elective endoscopic procedures. *BSG Guidelines in Gastroenterology*. 2008;11:1-8.
17. George J, Annals JD. Globalized clinical trials and informed consent. *N Engl J Med*. 2009;360:2050-3.
18. Woodsong C, Karim QA. A model designed to enhance informed consent: Experience from the HIV Prevention Trials Network. *Am J Public Health*. 2005;95:412-9.
19. Kopacova M, Bures J. Informed consent for digestive endoscopy. *World J Gastrointest Endosc*. 2012;4:227-30.
20. Felley C, Perneger T, Goulet I, et al. Combined written and oral information prior to gastrointestinal endoscopy compared with oral information alone: A randomized trial. *BMC Gastroenterology*. 2008;8:1-7.
21. Schwartz P, Edenberg E, Barret P, et al. Patient understanding of benefits, risk and alternatives to screening colonoscopy. *Fam Med*. 2013;45:83-9.
22. Sullivan S, Crippen C, Ponich T. Are patients informed when they consent to ERCP. *Can J Gastroenterol*. 2002;16:154-8.
23. Pignone M, DeWalt D, Sheridan S, et al. Interventions to improve health outcomes for patients with low literacy. A systematic review. *J Gen Intern Med*. 2005;20:185-92.
24. Shaw M, Beebe T, Tomshine P, et al. A randomized, controlled trial of interactive, multimedia software for patient colonoscopy education. *J Clin Gastroenterol*. 2001;32:142-7.
25. Siao D, Sewell J, Day L. Assessment of delivery methods used in the informed consent process at a safety-net hospital. *Gastrointest Endosc*. 2014;80:61-8.