

# ¿Quién se informa con el consentimiento informado?

## Informed consent is for whom?

Rodolfo A. Cabrales-Vega<sup>1</sup>, Jennyffer V. Calvachi-Jiménez<sup>2</sup>, Jhon E. Foronda-Castro<sup>2</sup>, Diana L. Giraldo-Pinto<sup>2</sup>, Juan A. Jojoa-Saa<sup>2</sup>, Viviana P. Mendoza-Ortiz<sup>2</sup>, Luz A. Ugarte-Julio<sup>2</sup> y José W. Martínez<sup>1</sup>

1 Programa de Medicina, Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Tecnológica de Pereira. Pereira, Colombia. jose01william@gmail.com, rocabral@utp.edu.co

2 Investigadores independientes. Pereira, Colombia. vanejvcj115@hotmail.com, jhon088@hotmail.com, superdilu12@hotmail.com, juan23820@hotmail.com, vivipao124@hotmail.com, aleja.ugarate\_138@hotmail.com

Recibido 8 Agosto 2011/Enviado para Modificación 5 Mayo 2012/Aceptado 7 Junio 2012

## RESUMEN

**Objetivo** Evaluar el grado de conocimiento que sobre el consentimiento informado tienen los pacientes que aceptan con su firma las cirugías electivas de la especialidad de Cirugía General en los quirófanos del Hospital Universitario San Jorge de Pereira.

**Métodos** Se aplicaron dos instrumentos de medición a 59 pacientes previa intervención quirúrgica en las salas de Cirugía del Hospital Universitario San Jorge de Pereira, después de firmar el consentimiento informado.

**Resultados** La aplicación de la población de estudio mostró una alta tasa de replicabilidad y validez predictiva para el Test. Uno de cada dos pacientes presenta calidad de información deficiente o insuficiente en el conocimiento del consentimiento informado, sin evidenciar ninguna asociación con las variables sociodemográficas estudiadas.

**Conclusiones** Es imperativo establecer mecanismos para lograr una comunicación efectiva con el paciente de tal manera que se supere el acto mecánico de la simple obtención de la firma en el consentimiento informado.

**Palabras Clave:** Consentimiento informado, autonomía personal, bioética, beneficencia (source: *DeCS, BIREME*).

## ABSTRACT

**Objective** Evaluating the degree of knowledge about informed consent in patients agreeing to elective general surgery (by signing the aforementioned informed consent form) in the operating rooms of the San Jorge teaching hospital in Pereira.

**Methods** Two measurement instruments were used with 59 patients prior to their undergoing surgery in the operating theatres of the San Jorge teaching hospital in Pereira, after having signing an informed consent form.

**Results** Test application to the study population revealed a high rate of reproducibility and predictive validity. One in every two patients (50%) had deficient or insufficient information in terms of their knowledge about the informed consent form (no evidence was found of association with the sociodemographic variables being studied).

**Conclusions** Mechanisms must be established for effective communication with patients so that the simple mechanical act of obtaining a signature on an informed consent becomes more meaningful.

**Key Words:** Informed consent, personal autonomy, bioethics, benefit (*source: MeSH, NLM*).

Uno de los principios de la bioética, que debe ser respetado en la práctica médica es la autonomía del paciente en la toma de decisiones, con respecto a los procedimientos que le van a ser realizados. En el ejercicio clínico, este principio se evalúa o se pone en práctica por medio del consentimiento informado (CI) (1). Este documento es un reflejo de la capacidad y la calidad de la comunicación del médico con el paciente. Pretende que el paciente entienda el diagnóstico, pronóstico, posibilidades de tratamiento y los riesgos y beneficios que un procedimiento invasivo o quirúrgico conlleva. Por esta razón, el CI no debe entenderse únicamente como un requisito legal para obtener una firma (2,3) sino como un documento integral que refleja el proceso comunicativo entre el equipo de salud y el paciente. Es un sustento legal de enorme importancia pues si el médico omite información, limita la capacidad de decidir del paciente y por lo tanto asume los riesgos de la intervención. Puede ser responsable por omisión culposa y tiene el deber de reparar el daño que cause (Artículos 15 y 16 de la Ley 23 de 1981-Ética Médica) (4).

Se hace evidente, entonces, que la aceptación de realización de un procedimiento quirúrgico está mediada por un acto comunicativo eficiente y significativo, en el cual el paciente se asume como un ser íntegro, con capacidad de juicio y decisión sobre sí mismo y el equipo de salud como un grupo humano flexible que entiende, acepta y valora la diversidad ideológica, cultural, religiosa del paciente y su entorno.

Evaluar el grado de conocimiento que tienen los pacientes sometidos a cirugía electiva en un periodo determinado resulta de alta relevancia en el

del Hospital Universitario San Jorge (HUSJ) de la ciudad de Pereira.

## MATERIALES Y MÉTODOS

*Tipo de Estudio:* Es un estudio descriptivo cuyo objetivo fue evaluar el grado de conocimiento que tienen los pacientes sobre el CI una vez han aceptado con su firma someterse a un grupo de cirugías electivas de la especialidad de Cirugía General en los quirófanos del HUSJ de Pereira.

*Población y Muestra:* Pacientes ambulatorios y hospitalizados mayores de 18 años programados para cirugía electiva en la especialidad de Cirugía General en el HUSJ.

La población consistió en 59 pacientes, intervenidos quirúrgicamente en el periodo comprendido entre el 21 de Marzo de 2011 y el 20 de Mayo de 2011. El protocolo de reclutamiento y los objetivos del estudio fueron presentados y aprobados por el Comité de Bioética de la Universidad Tecnológica de Pereira y se definió como un riesgo inferior al mínimo. La participación fue voluntaria y aceptada mediante la firma de un documento específicamente diseñado para tal fin.

*Instrumentos:* La lista de chequeo prequirúrgico del Hospital Universitario San Jorge incluye el diligenciamiento completo y correcto del documento Código AQ-QX-GA-016 denominado “Consentimiento Informado” por parte de todos los pacientes que van a ser sometidos a procedimientos electivos o de urgencias en salas de cirugía. A la totalidad de la población de estudio se les evaluó las condiciones sociodemográficas del paciente y el grado de conocimiento que tienen los pacientes sobre el documento “Consentimiento Informado” antes mencionado. Al subgrupo de pacientes mayores de 65 años se les aplicó el Mini Mental Test (5) con el fin de detectar aquellos con trastornos cognitivos mayores y excluirlos del estudio. La información fue recolectada en el momento previo al traslado a salas de cirugía.

Los datos fueron analizados mediante el software SPSS Statistics 17. momento de revisar la calidad de la atención de los pacientes quirúrgicos

**Criterios de Inclusión:**

- Paciente programado para cirugía electiva en el HUSJ en alguno de los siguientes procedimientos quirúrgicos: Colectectomía abierta, Herniorrafias de pared abdominal, Tiroidectomía y Cirugías menores.

#### Criterios de Exclusión:

- Paciente con procedimiento quirúrgico de urgencia.
- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes mayores de 65 años con un resultado del test Minimental menor de 21.

Los pacientes fueron elegidos de una lista que se publica diariamente en el área prequirúrgica del HUSJ, la cual muestra los datos personales y el tipo de cirugía a la que van a ser sometidos los pacientes programados para tal día. La entrevista se inicia después de comprobar que el paciente cumple con los criterios previamente mencionados, posteriormente se explica en que consiste el estudio y su finalidad. Después de que el paciente acepta su participación se procede a aplicar los instrumentos ya descritos. No se utilizó ningún otro modo o criterio de escogencia. De los pacientes escogidos ninguno se negó a participar.

## RESULTADOS

La confiabilidad interna del Test de Conocimiento de los pacientes sobre el Consentimiento informado se obtuvo mediante la aplicación del alfa de Cronbach. El valor obtenido fue 74,4 % y demuestra que la replicabilidad del test es alta. La validez predictiva del Test 2 fue del 59 %.

El análisis de componentes principales permitió agrupar las variables del Test de conocimientos, en tres dimensiones, linealmente independientes que fueron redefinidas como: Conocimientos, Relaciones y Características del paciente (Tabla 1). Las variables 1 a 3 se agruparon en la dimensión Características del paciente. Esta incluyó las preguntas relacionadas con las capacidades del paciente y representó el 23,1 % (3/13). Las variables 4 a 6 quedaron en la dimensión Relaciones, la cual contempla aquellas preguntas del CI que hacen referencia al encuentro del paciente con el equipo de salud. Ocuparon el 23,1 % (3/13) del total del formulario y cada una de ellas aportó el mismo peso a la dimensión. Por último las variables 7 a 13 se agruparon bajo la dimensión Conocimientos, que contempla los saberes consignados en el instrumento, relativos al acto operatorio y anestésico, tipo de cirugía y riesgos, entre otros. Representó el 53,8 % de las preguntas del test 2 (7/13). Aquellos saberes relacionados con las alternativas quirúrgicas, las complicaciones de la cirugía y los riesgos de la anestesia fueron los que más aportaron a la dimensión (0,811, 0,795 y 0,722 respectivamente).

La calidad del diligenciamiento de la información del CI por parte de los pacientes permitió definir cuatro (4) categorías: Deficiente, Insuficien

te, Aceptable y Bueno (Tabla 2). Debido a la heterogeneidad en la distribución, los valores fueron sumados para establecer puntos de corte. La Tabla 2 muestra la distribución de la población de estudio en cada una de las categorías la cual incluyó aproximadamente una cuarta parte de los pacientes. Más de la mitad de los pacientes (51,8 %) se ubicaron en las categorías Deficiente o Insuficiente con respecto a la calidad de la información diligenciada.

**Tabla 1.** Dimensiones derivadas del análisis del instrumento que evalúa el

Preguntas	Consentimiento Informado		Dimensiones	
	Características	Relaciones	Conocimientos	
1. ¿Sabe Leer?	0,825			
2. ¿Recibió el consentimiento informado?	0,778			
3. ¿Lo leyó?	0,653			
4. ¿Se lo explicaron?	0	,776		
5. ¿Con quién lo leyó?	0	,815		
6. ¿Lo entendió?	0	,796		
7. ¿Sabe que van a hacer con el tejido extraído?				0,504
8. ¿De qué lo van a operar?				0,487
9. ¿Hay complicaciones en la cirugía?				0,795
10. ¿Conoce las complicaciones de la cirugía?				0,645
11. ¿Hay riesgo en la anestesia?				0,722
12. ¿Hay alternativas a la cirugía?				0,811
13. ¿Conoce los cuidados que necesita después de la cirugía?				0,569

**Tabla 2.** Distribución de la población de estudio de acuerdo con la calidad en el diligenciamiento del Consentimiento Informado

Categorías	(%) Pacientes
Deficiente	25,9
Insuficiente	25,9
Aceptable	24,1
Bueno	24,1

Se relacionaron las categorías del consentimiento informado con las variables sociodemográficas y su respectiva prueba de asociación (Tabla 3). Ninguna de las variables estudiadas, estado civil ( $\chi^2=14,128$ ), ocupación ( $\chi^2=14,453$ ), nivel de Sisben ( $\chi^2=8,725$ ) y escolaridad ( $\chi^2=11,082$ ) se asoció con una determinada categoría. La calidad en el diligenciamiento de la información fue independiente de las variables sociodemográficas estudiadas.

## DISCUSION

El Consentimiento Informado (CI) está catalogado como uno de los derechos humanos más importantes. Representa el paso de una medicina denominada “paternalista” a una medicina en donde prima el principio de autonomía. El CI es el proceso mediante el cual se le brinda información completa e imparcial a un paciente antes de un procedimiento quirúrgico de tal forma que el/ella entienda las implicaciones del procedimiento antes de aprobar su realización. Como documento legal se ha convertido en una exigencia a los profesionales de la salud por parte de los tribunales de justicia (6).

**Tabla 3.** Relación entre las variables demográficas y las categorías del consentimiento informado

Variable	Categorías (%)				X <sup>2</sup>	
	Deficiente	Insuficiente	Aceptable	Bueno		
Estado Civil	Soltero	25	33,3	16,7	25	14,218
	Casado	17,7	35,3	23,5	23,5	
	Unión Libre	31,6	21,1	21,1	26,2	
	Viudo	75	0	0	25	
	Separado	0	16,7	66,6	16,7	
Ocupación	Ama de Casa	21,4	28,6	35,7	14,3	14,453
	Comerciante	42,8	28,6	14,3	14,3	
	Agricultor	16,7	16,7	0	66,6	
	Desempleado	0	50	50	0	
	Otro	33,3	20	13,3	33,3	
Nivel de SISBEN	1	29,7	24,3	21,6	24,3	8,725
	2	17,6	29,4	35,4	17,6	
	3	100	0	0	0	
Escolaridad	Ninguna	0	0	100	0	11,082
	Primaria	25,6	20,5	23,1	30,8	
	Secundaria	35,7	35,7	21,4	7,1	
	Técnico	0	50	50	0	
	Universitario	0	50	0	50	

Sin embargo, pese a la importancia del cumplimiento a cabalidad de este procedimiento como parte del acto médico, no existe claridad respecto a los límites de la información que debe ser suministrada al paciente y los formatos usados con frecuencia no reflejan adecuadamente la declaración de voluntad por parte del paciente (7)

Todo procedimiento quirúrgico es percibido como un evento amenazante para el cual el paciente muchas veces no se encuentra debidamente preparado. Es posible que el ejercicio actual de la medicina y la presión sobre el recurso humano en salud interfieran con el deber ético del médico de informar al paciente sobre todos los aspectos del procedimiento a

realizar y sus alternativas de tal forma que el paciente pueda decidir si la terapia propuesta es razonable.

Los cirujanos han utilizado formatos de consentimiento informado durante el último siglo. Sin embargo, solo en las dos últimas décadas se ha comenzado a entender la diferencia entre un documento legal firmado y el proceso de comunicación significativa entre el médico y el paciente sobre las razones para considerar un procedimiento quirúrgico o invasivo (8).

El hallazgo más relevante del presente estudio muestra que aproximadamente uno de cada dos pacientes que firma el CI lo hace de manera deficiente o insuficiente. Esta falta de calidad en el diligenciamiento NO se correlaciona con el grado de escolaridad, ocupación o nivel socioeconómico del paciente, contrario a lo reportado en estudios similares (9).

Una revisión sistemática de la literatura de 44 estudios realizada en el 2010 sobre el consentimiento informado en pacientes quirúrgicos mostró que la comprensión de la información suministrada (riesgos y beneficios) fue calificada entre “inadecuada” y “moderada” por parte de los usuarios. Adicionalmente, la revisión concluye que esta valoración puede mejorarse mediante el uso de anexos informativos, intervenciones audiovisuales y de multimedia y discusiones con grupos de pacientes, entre otros. La participación de las enfermeras fue crucial para el entendimiento del procedimiento al permitir la explicación del proceso quirúrgico por parte del paciente en sus propias palabras (10).

Ortega y Cols reportan en su artículo que sólo el 61 % de los pacientes interrogados es consciente de la firma del documento, el 11,2 % refirió no haber recibido información alguna y el 9 % manifestó no haber entendido lo que le iban a hacer. Adicionalmente, una tercera parte (37 %) dijo no haber recibido explicaciones sobre los riesgos o complicaciones y el 39,8 % declaró que no fue informado sobre la posibilidad de rehusar la intervención (11). En el contexto latinoamericano la situación es similar. Meneguín en su estudio sobre consentimiento informado en ensayos clínicos reportó que el 50 % no comprendió correctamente el documento y un 32,9 % no leyó el formulario pero lo firmó (12).

Pese a que el éste estudio la totalidad de los pacientes firmaron el CI, se hace evidente por la calidad de la información consignada que es preciso implementar otras medidas que permitan que el CI sea un reflejo fiel de una buena comunicación entre el paciente y el equipo de salud (13).

Ross enumera en su artículo la información básica que debe incluir un consentimiento informado en cirugía y discute las implicaciones médicas y económicas de un Plan de revisión y seguimiento de las formas de aprobación de los hospitales del Reino Unido (14).

El uso de consentimientos informados por procedimientos específicos se está promoviendo cada vez más en las instituciones hospitalarias y el beneficio de su aplicación ya ha sido reportado (15-18).

Adicionalmente, se ha reportado por diferentes autores, el beneficio del uso de programas basados en tecnología multimedia sobre la información impresa en la mejor comprensión del CI, pero sólo como un complemento al proceso comunicativo directo entre el médico y su paciente (19,20).

El hecho de que el médico tenga un inadecuado proceso comunicativo con el paciente tiene implicaciones legales.

“Si un profesional incumple con este deber se puede desencadenar un daño y el paciente tiene derecho a que se le repare el daño causado por omitir su deber de información, cuando el médico limita la capacidad de decidir al paciente, asume así los riesgos, de la intervención, en lugar del paciente, siendo responsable por una omisión culposa por la que se debe responder, pues no solo se necesita una firma sino también dar una información objetiva, veraz, completa y asequible” (Ley 23 de 1981).

Y no sólo es un problema de la percepción acerca del tiempo que el médico dedica a la explicación de los alcances del CI. Kang en su estudio sobre el consentimiento informado en pacientes sometidos a cirugía de glaucoma reporta las inconsistencias en la cantidad de tiempo dedicado a la explicación del procedimiento percibido por el médico tratante y por el paciente (91,8 % vs 68,5 %). Un poco más de la mitad de los pacientes (57,5 %) reportaron un entendimiento “moderado” de su problema quirúrgico y solo el 17,8 % calificó su comprensión como “buena” (21).

Lo anterior reviste especial importancia en el paciente electivo pues la doctrina penal considera que el grado de precisión con el que debe ser informado el paciente ha de estar en relación inversa a la urgencia con la que la intervención ha sido médicamente indicada.

Aunque éste estudio evaluó el consentimiento en cirugía electiva, sus resultados podrían hacerse extensivos a pacientes sometidos a cirugía urgente abdominal, tal y como parece indicarlo el estudio realizado por Kay y Cols (22). El dolor y la analgesia no interfirieron en la calidad de la respuesta al consentimiento.



El presente estudio es un interesante aporte en la vía de restablecer el acto médico y, en forma similar a otros reportes (23) ayuda a esclarecer las diferentes lógicas de la autonomía presentes entre las indicaciones de cirugía y las expectativas de los pacientes sometidos a cirugía electiva • **Agradecimientos:** Al recurso humano en salud que labora en el Hospital Universitario San Jorge por su permanente disposición durante la recolección de la información.

## REFERENCIAS

1. Riera M. Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado. *Revista de Calidad Asistencial*. 2006;21(4): 213-219.
2. Pantoja L. El Consentimiento Informado: ¿solo un requisito legal? *Revista Española de Reumatología*. 2004; 31(08): 3-6.
3. Broggi M. ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. *Med ClinBarc*. 1999; 112(3):95-6.
4. Congreso de la República de Colombia—Diario Oficial. Ley 23 de 1981.
5. Bobholz JH, Brandt J. Assessment of cognitive impairment: relationship of the Dementia Rating Scale to the Mini-Mental State Examination. *J Geriatr Psychiatry Neurol*. 1993; 6(4):210-213.
6. Ferreyra R. El Consentimiento Informado en la Práctica Médica. El Derecho Digital [Internet] Disponible en: <http://www.elderechodigital.com.uy/smu/doctri/SDMD0018.html> Consultado Mayo de 2011.
7. Galán J. Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado. 1º Edición, Madrid, Civitas-Ediciones; 2001.
8. English DC. Valid informed consent: A process, not a signature. *The American Surgeon*. 2002;68(1):45-48.
9. Falagas ME, Korbila IP, Giannopoulou KP, Kondilis BK, Peppas G. Informed consent: how much and what do patients understand? *Am J Surg*. 2009;198 (3):420-435.
10. Miller M, Abrams MA, Earles B, Phillips K, McCleary E. Improving Patient-Provider Communication for Patients Having Surgery: Patient Perceptions of a Revised Health Literacy-Based Consent Process. *J Patient Saf*. 2011; 7: 30-38.
11. Ortega G, Camacho F, Pardo F, Posada E. Doctores: ¿por qué se quejan sus pacientes? 1ª Edición, Bogotá: Ed. Imprelibros; 2002.
12. Meneguín S, Zoboli E, Domingues R, Nobre M, Cesar L. Entendimento do termo de consentimento por pacientes partícipes em pesquisas com fármaco na cardiologia. *Arq.Bras. Cardiol*. 2010; 94 (1): 4-9.
13. Araujo D, Vinicius P, Zoboli E, Massad E. Como tornar os termos de consentimento mais fáceis de ler? How to make consent forms easier to read? *Rev Assoc Med Bras*. 2010; 56 (2):151-156.
14. Ross N. Improving surgical consent. *The Lancet*. 2004;364 (9436):812-813.
15. Kondziolka D, Pirris S, Lunsford L. Improving the Informed Consent Process for Surgery. *Neurosurgery*. 2006; 58: 1184-1189.
16. Kumar P, Ozalp F, Gardner R, Arangannal A. Informed consent in cardiac surgery: is it truly informed? *J Cardiovasc Med*. 2006;7:675-681.
17. De Santis A. Reflections on informed consent. *Journal of Neurosurgical Sciences*. 2007; 51:39-43.

18. Losanoff J, Litwinczuk K, Ranella M, Basson M. Elective Inguinal Hernia Repair: A Unified Informed Consent, or Who Wants to Know What? *The American Surgeon*. 2009; 75: 296-300.
19. Bollschweiler E, Apitzsch J, Obliers R, Koerfer A. Improving Informed Consent of Surgical Patients Using a Multimedia-Based Program? Results of a Prospective Randomized Multicenter Study of Patients Before Cholecystectomy. *Ann Surg*. 2008; 248: 205–211.
20. Inwald A, Hippisley-Cox J, Hippisley-Cox S, Hill-Smith I. Competency, consent, and the duty of care. *British Medical Journal*. 1998; 317(7161): 809-810.
21. Kang K, Shah A, Majid A, Hyun J, Deok Y. A prospective audit on the validity of written informed consent prior to glaucoma surgery: an Asian perspective. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2010; 248:687–701.
22. Kay R, Siriwardena A. The process of informed consent for urgent abdominal surgery. *Journal of Medical Ethics*. 2001;27(3): 157-161.
23. Vasconcellos-Silva P, Nolasco P. Dialética da autonomia dos equilíbrios nos conflitos entre pacientes e cirurgiões oncológicos. *Rev. Saúde Pública*. 2009; 43(5):839-845.