



Editorial

El consentimiento informado en cirugía. Distancia entre teoría y práctica

Informed consent in surgery. Distance between theory and practice

La información es un aspecto importante de la relación médico-paciente y una parte relevante de la actividad asistencial.

Parecería lógico esperar que, junto al desarrollo de la ciencia y tecnología en medicina, la información al paciente hubiera mejorado igualmente. Sin embargo, la situación actual, según manifiestan los pacientes, demuestra lo contrario.

El paciente de hoy en día tiende a reclamar más información a sus médicos. Da la impresión de que el llamado principio de autonomía va ganando posiciones respecto a la actitud más paternalista. Su participación en la toma de las decisiones que van a repercutir en su estado de salud pasa a ser fundamental y el eje de toda la actuación médica¹. Como refería Broggi²: 'Se trata de descubrir cuáles son las expectativas y preferencias de los pacientes y de adaptarnos a ellas con lealtad, poniendo a su disposición nuestros conocimientos y nuestras posibilidades'.

Quizás podríamos preguntarnos si el llamado Consentimiento Informado (CI) ha cumplido esta misión.

El CI no se ha de limitar únicamente a la firma de un papel que nos autoriza a emplear la técnica propuesta. Requiere unas condiciones. Los requisitos: son la competencia y voluntariedad del paciente; mostrar la información y recomendar un plan de cuidados que el paciente entienda; y, por último, que éste firme dicho consentimiento³.

Para una correcta aplicación del CI se necesita tranquilidad; evitar sesgos en la transmisión de la información; diseñar documentos adecuados; disponer del tiempo necesario para la comunicación verbal, así como para que el paciente pueda leer el documento y tomar la decisión sin presión.

Con frecuencia vemos hechos que llevan a pensar que aún tenemos mucho que mejorar en dicho proceso de aplicación del CI. Así, nos encontramos con:

Información verbal escasa.- Algunos médicos consideran que, como la información está escrita en el documento, no es

preciso informar verbalmente de los detalles de los procedimientos.

Diseños inadecuados.

Contenido.- Es frecuente observar en algunos documentos defectos, como el que se omitan alternativas a los procedimientos; que no se incluyan riesgos personalizados; que no consten las consecuencias seguras o muy probables del procedimiento; que no se categorice suficientemente la frecuencia de los riesgos y efectos adversos, aportando, únicamente porcentajes de la bibliografía y no del servicio. Asimismo, es habitual que no se incluya ningún párrafo en el que se asegure la continuidad asistencial, en caso de que el paciente no acepte la realización del procedimiento.

En ocasiones se redactan los documentos de tal manera que da la impresión de que el único objetivo es la salvaguarda legal. Podemos encontrar también que en ciertos documentos se pretende que el paciente acepte todo lo que le pudiera pasar, asumiendo que los efectos adversos son consecuencia del azar.

Otra situación que se está produciendo es la utilización de documentos en los que se pide al paciente que firme el procedimiento aceptando que se le ha informado de todo, pero sin que conste dicha información escrita. También es frecuente solicitar consentimiento para filmaciones y depósito de muestras de tejidos en biobancos, en lugar de emplear documentos específicos para estos fines.

Legibilidad y comprensibilidad.- El empleo de excesivos tecnicismos, frases largas, etc. hacen que los documentos sean poco claros y comprensibles. Existen herramientas que pueden ayudar, como son el índice de legibilidad de Flesh-Kinkaid (IF) y el llamado Índice de Complejidad Oracional (ICO). El IF se basa en la relación existente entre la dificultad

del texto y la longitud de las frases y palabras. Un número elevado de sílabas y palabras en las frases dificulta la lectura. El ICO (complejidad sintáctica) relaciona el número de frases cortas y el número de oraciones coordinadas y subordinadas^{4,5}.

Para mejorar la legibilidad se pueden utilizar, además, dibujos, diferentes tipos de letra, cajas de texto, símbolos sombreados, etc.

Algunos estudios han demostrado que la comprensión de los documentos de CI por parte de los pacientes quirúrgicos no es buena⁶.

En un estudio sobre pacientes sometidos a intervenciones de cáncer colorrectal, el 47% no recordaba la información de riesgos de las funciones intestinal y sexual y el 57% tampoco de la función urinaria. Según este trabajo, a los pacientes les gustaría conocer resultados funcionales y el curso postoperatorio inmediato. Sólo una minoría deseaba conocer la tasa de curación, la necesidad de una segunda intervención o la habilidad de la cirugía para tratar sus síntomas⁷.

Una revisión sistemática de diversas técnicas para mejorar la comprensión del CI⁸, mostró que las intervenciones multimedia mejoraban la comprensión en un 31%; las mejoras en los documentos de CI lo hacían en un 41%, las discusiones ampliadas en un 50% y los tests feed-back en un 33%.

En otra revisión⁹ se expone que las intervenciones, en general, mejoran la comprensión y que habría que aclarar todo lo posible los puntos clave del documento.

Un estudio realizado en cirugía ginecológica¹⁰ concluye que muchas pacientes no conocen bien las implicaciones legales de la firma del consentimiento y tampoco reconocen que sirva para sus intereses personales.

En el artículo sobre CI de anestesia incluido en este número, sólo un 40% de los pacientes recuerda algún problema concreto de la anestesia. Exponen la necesidad de que el profesional asuma un papel más activo en la comprobación de la comprensión de la información por parte del paciente, así como que acepte que el CI es un proceso que facilita una mejor relación médico-paciente¹¹.

Validación.- Lo más habitual es que los documentos de CI sean validados por los Comités de Ética Asistencial u otros grupos representativos, como las Comisiones de Historias Clínicas. La validación es un procedimiento que requiere conocimiento y tiempo. Además, muy frecuentemente, se precisa la colaboración de los clínicos para aclaración de términos y establecer los índices propios de resultados favorables y de efectos adversos del procedimiento quirúrgico. La aplicación de alguno de los índices de legibilidad y comprensibilidad, pueden servir de ayuda. Asimismo, idealmente, se requeriría su aplicación previa a pacientes, para verificar la comprensibilidad.

Aplicación.- Teniendo en cuenta que para muchos profesionales el objetivo principal del CI es únicamente la salvaguarda legal, la aplicación puede realizarse con poco tiempo o en lugares poco apropiados. Asimismo, a veces se pide al personal de enfermería que entreguen a los pacientes los documentos para su firma.

Otro aspecto que debería modificarse es que, en general, se firma únicamente un documento, sin que el paciente pueda llevarse un ejemplar para una posible lectura más sosegada.

Por otra parte, en ocasiones, en intervenciones de carácter urgente no se aplica el CI. Dado que muchas de estas

intervenciones no son de extrema urgencia, se dispondría de tiempo suficiente para su aplicación.

Respecto al uso de documentos de CI de sociedades científicas (como la de la Asociación Española de Cirujanos), son iniciativas muy útiles y bien valoradas por los profesionales. Quizás, el inconveniente principal es el que no se aportan los resultados del propio servicio. De cualquier manera, siempre es deseable la validación del propio centro.

A la vista de lo anteriormente expuesto podemos concluir que entre la mejor práctica teórica y legal y la práctica cotidiana del empleo del CI, existe una amplia distancia. Siguiendo a Leclercq et al³, los pacientes bien informados tendrán unas expectativas más realistas acerca del procedimiento quirúrgico y sus riesgos. Asimismo, estarán más satisfechos y, probablemente, serán menos litigantes.

B I B L I O G R A F I A

1. Hospedales-Salomó J, Lloret-Cano, Bellmunt-Montoya S, González-Cañas E, Gonzalo-Villanueva B, Solanich-Valldaura T, et al. ¿Son válidos los documentos de consentimiento informado que utilizamos en cirugía vascular? Angiología. 2005;57:487-95.
2. Broggi-Trías MA. ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. Med Clin (Barc). 1999;112:95-6.
3. Leclercq WKG, Keulers BJ, Scheltinga MRM, Spaauwen PHM, van der Wilt G-J. A Review of Surgical Informed Consent: Past, Present, and Future. A Quest to Help Patients Make Better Decisions. World J Surg. 2010;34:1406-15.
4. Barrio-Cantalejo I, Simón-Lorda P. Medición de la legibilidad de textos escritos. Correlación entre el método manual de Flesh y métodos informáticos. Aten Primaria. 2003;31: 104-8.
5. Simón-Lorda P, Barrio-Cantalejo I, Concheiro-Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de CI. Med Clin (Barc). 1997;107:524-9.
6. Mulsow JJ, Feeley TM, Tierney S. Beyond consent-improving understanding in surgical patients. Am J Surg. 2012;203: 112-20.
7. Scheer AS, O'Connor AM, Chan BP, Moloo H, Poulin EC, Mamazza J, et al. The myth of informed consent in rectal cancer surgery: what do patients retain? Dis Colon Rectum. 2012;55:970-5.
8. Nishimura A, Carey J, Erwin PJ, Tilburt JC, Murad MH, McCormick JB. Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. BMC Med Ethics. 2013;14:28. Disponible en <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/14/28>. Acceso 14-08-2013.
9. Schenker Y, Fernandez A, Sudore R, Schillinger D. Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: a systematic review. Med Decis Making. 2011;31:151-73.
10. Akkad A, Jackson C, Kenyon S, Dixon-Woods M, Taub N, Habiba M. Patients perceptions of written consent: questionnaire study. BMJ. 2006;333:528. Epub 2006 Jul 31. Disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=akkad+BMJ>. Acceso 14-08-2013.
11. Guillén-Perales José, Luna-Maldonado Aurelio, Fernández-Prada María, Guillén-Solvas José Francisco, Bueno-Cavanillas Aurora. Calidad de la información en el proceso del consentimiento informado para anestesia; 2013;91: 595-601.

Pedro Ruiz López
Coordinador de Calidad, H. Universitario 12 de Octubre Avda, Madrid
Correo electrónico: pruizl@salud.madrid.org

0009-739X/\$ – see front matter
© 2013 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los
derechos reservados.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2013.09.003>