

Valoración del consentimiento informado por médicos y pacientes

Alicia Herrero, Alejandro Reyes, Soledad Gómez, Emilio Donat

Departamento de Ciencias Sanitarias de la Universidad de Alcalá de Henares. INSALUD. Área 3 de Madrid.

Correspondencia

Alicia Herrero de Dios
Departamento de Ciencias Sanitarias y Medicosociales
Campus Universitario- Facultad de Medicina
Ctra. Madrid-Barcelona, Km. 33,600
28871 Alcalá de Henares (Madrid)
Tel.: 916 779 146
Fax: 918 884 561
E-mail: buzsan.cs07@gapm03.insalud.es

Resumen

Objetivo: El Consentimiento Informado (C.I.) cada vez está más implantado por lo que decidimos estudiar la opinión de los médicos y pacientes sobre él y su proceso de realización.

Material y métodos: Estudio observacional, descriptivo y transversal mediante dos encuestas diferentes, de forma personal y telefónica, a 89 profesionales de un Hospital Universitario y a 210 pacientes sometidos a algún procedimiento diagnóstico y/o terapéutico en noviembre de 1998. Se realizó un muestreo aleatorio simple. Los datos fueron analizados mediante la χ^2 .

Resultados: El 25,8% de los profesionales consideran que la utilización de formularios es imprescindible. Aunque el 36% (IC 95%: 26,1-45,9) de los médicos consideran que los pacientes comprenden la información recibida, el 93,4% (IC 95%: 90-96,8) refirieron haberla entendido adecuadamente. El 79,8% (IC 95%: 71,5-88,1) de los médicos refieren ofrecer explicaciones, pero sólo el 44,3% (IC 95%: 37,6-51) de los pacientes confirmaron esta oferta. El 63,3% de los pacientes se quedaron indiferentes tras recibir la información. Según el 61,8% de los profesionales y el 68% de los pacientes, el proceso del C.I. se realiza mediante la lectura del documento por el paciente. Para el 66,7% (IC 95%: 73,1-60,3) de los pacientes el objetivo de los formularios es proteger al médico.

Conclusiones: Se encuentran deficiencias en aspectos como la necesidad de los documentos y su utilización, comprensión de los documentos, falta de entrega de los mismos, oferta de explicaciones, persona que lo entrega, proceso de realización, tiempo del que dispone el paciente y objetivo del documento. La información transmitida, en la mayoría de las ocasiones, no causó más ansiedad en los pacientes.

Palabras clave: Consentimiento Informado. Formularios de Consentimiento Informado. Bioética.

Introducción

El Consentimiento Informado (C.I.) es un proceso gradual en el seno de la relación médico-paciente (RMP) en virtud del cual el paciente acepta o no, someterse a un procedimiento

Summary

Background: The Informed Consent (I.C.) every time is more implanted so that we decide to study the opinion of the doctors and patient on him and its realization process.

Method: The study is observational, descriptive and traverse by means of two surveys (personal and phone) to 89 professionals of a University Hospital and 210 subjected patients to some procedure diagnostic and/or therapeutic in November 1998. It was carried out a simple aleatory sampling. The data were analyzed by means of the χ^2 .

Results: The 25,8% of the professionals considers that the use of formularies is indispensable. Although 36% (CI 95%: 26,1-45,9) of the doctors they consider that the patients understand the received information, 93,4% (CI 95%: 90-96,8) they referred to have her appropriately expert. 79,8% (CI 95%: 71,5-88,1) of the doctors they refer to offer explanations, but only 44,3% (CI 95%: 37,6-51) of the patients they confirmed this offer. 63,3% of the patients was indifferent after receiving the information. According to 61,8% of the professionals and 68% of the patients, the process of the I.C. It is carried out by means of the reading of the document for the patient. For 66,7% (CI 95%: 73,1-60,3) of the patients the objective of the formularies is to protect the doctor.

Conclusions: There are some deficiencies in aspects like the necessity of the documents and their use, understanding of the documents, lacks of delivery of them, offer of explanations, person that gives it, realization process, time of which prepares the patient and objective of the document. The transmitted information, in most of the occasions, it didn't cause more anxiety in the patients.

Key words: Informed consent. Formulary of Informed Consent. Bioethics.

diagnóstico o terapéutico después de que el médico le haya informado sobre la naturaleza, riesgos y beneficios que conlleva, así como sus posibles alternativas^{1,2}.

El C.I. se basa en el principio de autonomía, el cual reconoce la capacidad de todos los seres humanos de evaluar y

tomar decisiones por sí mismos acerca de todo aquello que afecte a su modo de vivir, en especial de lo que debe hacerse con su cuerpo³.

El desarrollo de la teoría de C.I. se ha llevado a cabo en su mayoría en Estados Unidos, siendo mucho más tardío y lento en nuestro país.

Además, la implantación del C.I. ha sido valorada por muchos profesionales como una obligación impuesta desde las autoridades, lo que dificulta el proceso de aceptación.

Recordemos que la realización adecuada del C.I. debe reunir 4 componentes: voluntariedad en la elección, la información transmitida por el profesional debe ser en "cantidad suficiente", y de "calidad suficiente", y la persona que va a dar el consentimiento debe ser competente.

Por lo comentado previamente, decidimos conocer cómo se realiza habitualmente el C.I., y la opinión que tienen del mismo las dos partes participantes en el proceso, los médicos y los pacientes. Otro objetivo planteado es que basándonos en el trabajo, ir revisando los conceptos y la forma adecuada de llevar a cabo el proceso del C.I., que reflexionemos un poco sobre nuestra labor diaria e intentemos mejorarlala.

Material y métodos

Estudio observacional, descriptivo y transversal llevado a cabo en el Hospital Universitario Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares.

- Para conocer la opinión de los médicos, se realizó una encuesta personalizada por un único investigador (Anexo 1).

El muestreo fue aleatorio simple, a partir del listado de médicos de los Servicios del Hospital donde se utilizaban documentos de C.I.

- Para conocer la valoración de los pacientes, se realizó otra encuesta (distinta de la de los profesionales), telefónicamente por un único investigador (Anexo 2).

La muestra se seleccionó de la misma manera, a partir de un listado de pacientes a los que se les había realizado un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico entre 15 y 45 días previos a la encuesta (noviembre 1998), para intentar evitar un posible sesgo de memoria al contestar las preguntas. Se fijó la edad de 70 años, a partir de la cual se excluyó a los pacientes, debido a la posible dificultad para realizar la encuesta telefónica.

Tras contactar con la persona telefónicamente, el entrevistador se identificaba, explicaba la finalidad del estudio y se solicitaba la colaboración del paciente.

En el diseño de la encuesta se utilizaron preguntas que habían sido validadas en otros estudios de investigación⁴⁻⁹, y en principios básicos de información y de la realización correcta del C.I.

El tamaño de la muestra fue calculado para un nivel de confianza del 95% y precisión del 5%.

Se realizó un estudio piloto previamente en 15 médicos y 15 pacientes, que hizo modificar ligeramente alguna pregunta.

Las encuestas fueron tabuladas en método Excel y analizadas mediante la prueba estadística de χ^2 .

Las dos encuestas realizadas se incluyen en los Anexos.

Resultados

Las muestras estudiadas fueron 89 médicos y 210 pacientes.

Dado que las características diferenciales de la muestra de médicos (edad y sexo) no fueron discriminativas para las variables del estudio, no se incluye su análisis.

Las características de la muestra de pacientes quedan reflejadas en la Figura 1.

El 92,1% de los médicos consideran que se debe obtener el consentimiento del paciente para la realización de un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico (siempre 57,3%, frecuentemente 34,8%).

Sólo el 25,8% de los profesionales consideraron que la utilización de formularios era imprescindible, siendo convenientes para el 50,6%.

Respecto a quién consideran los médicos que es el responsable de la redacción de los documentos de C.I., el 34,8% opinaban que los médicos, un 25,8% el Jefe de Servicio, y un 23,6% el Comité de Bioética.

Figura 1. Características de la muestra de pacientes

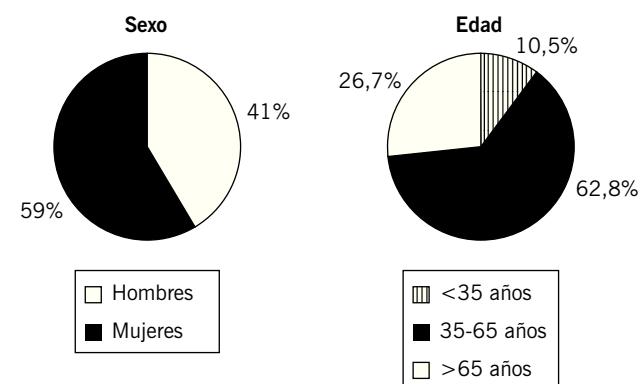
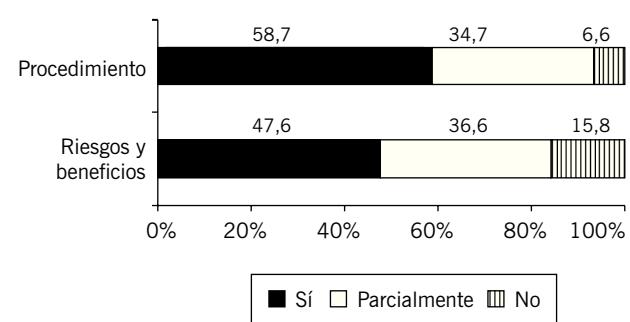


Figura 2. Comprensión de la información por los pacientes



En lo referente a la cantidad de información que contienen los formularios, el 13,5% opinaba que era mucha, 22,5% bastante, 51,7% suficiente y 12,3% poca.

Sobre la comprensión de la información por los pacientes, consideraban que era adecuada el 36% (IC 95%: 26,1-45,9) de los médicos (1,1% muy buena, 34,9% buena).

Sin embargo, el 93,4% (IC 95%: 90-96,8) de los pacientes refirieron haber entendido la información sobre el procedimiento, y sólo el 84,2% los riesgos y beneficios (Figura 2).

El 79,8% (IC 95%: 71,5-88,1) de los médicos referían ofrecer más explicaciones al paciente si no entendía algo (32,6% siempre, 47,2% frecuentemente), pero sólo el 44,3% (IC 95%: 37,6-51) de los pacientes afirmaron que esa oferta fue realizada (Figura 3).

Analizado por procedimiento realizado, en los que se ofrecieron más explicaciones fueron septoplastia (83,3%), y prótesis de cadera (60%), y en los que menos, endoscopia (23,8%) e hysterectomía (25%).

Sobre el efecto que les produjo a los pacientes la información recibida, éstos afirmaron, respondiendo en la encuesta, que el 63,3% permaneció indiferente, el 21,9% se puso más nervioso y el 14,8% se tranquilizó.

Figura 3. Oferta de explicaciones según la opinión de médicos y pacientes

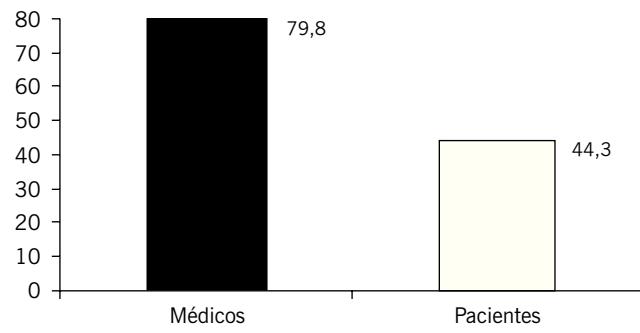


Tabla 1. Efecto de la información en los pacientes

Variables	Más nervioso	Indiferente	Más tranquilo
Sexo			
Hombres	11,6	75,6	12,8
Mujeres	29,1	54,8	16,1
Edad			
< 35 años	13,6	45,5	40,9
35-65 años	28	60,6	11,4
> 65 años	10,7	76,8	12,5

Las diferencias marcadas en negrita fueron estadísticamente significativas para una $p < 0,05$.

Analizado por edad y sexo refirieron haberse puesto más nerviosos los que tenían entre 35 y 65 años y las mujeres, permanecido indiferentes los hombres y los mayores de 65 años y se tranquilizaron los menores de 35 años. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas para una $p < 0,05$ (Tabla 1).

Se entregó el documento de C.I. al 78,6% (IC 95%: 73,1-84,1) de los pacientes. Valorando según los procedimientos, se entregó al 100% de las septoplastias, polipectomía de cuerdas vocales y anestesia, y no se entregó en el 100% de las cesáreas y el 62% de herniorrafias.

Respecto a la persona que entregó el documento, el 52,8% de los médicos opinan que ellos, el 12,3% la enfermera, 31,5% indistintamente y el 3,4% otra persona.

Según los pacientes, el documento se lo entregó el médico en el 65,5% de las ocasiones, la enfermera en el 30% y otra persona en el 4,5%.

En lo referente a la realización del proceso, la opinión de los médicos y pacientes queda expuesta en la Figura 4.

Sobre el tiempo del que dispone el paciente desde que se le entrega el documento hasta que lo firma, el 22,5% de los médicos refirieron que menos de 5 minutos, el 13,5% entre 5

Figura 4. Realización del proceso de consentimiento informado

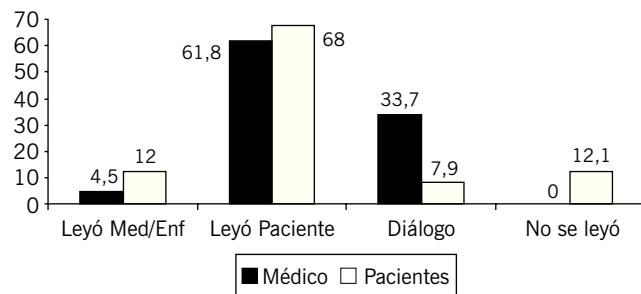
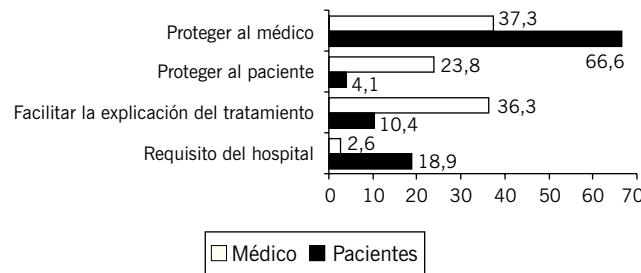


Figura 5. Opinión sobre el objetivo del documento



y 10 minutos, el 10,1% entre 10 y 30 minutos, el 46,7% horas o días y el 7,9% lo que el paciente precise.

El 71% (IC 95%: 64,9-77,1) de los pacientes afirmaron haber dispuesto de tiempo suficiente, y el 29% hubieran requerido más tiempo.

El objetivo del documento de C.I. para los médicos y pacientes está reflejada en la Figura 5.

Discusión

En los resultados del estudio se observa que el porcentaje de médicos que considera la necesidad de obtener el consentimiento de los pacientes previamente a la realización de un procedimiento importante diagnóstico y/o terapéutico, y la necesidad de los documentos de C.I. es escaso.

Hay estudios con resultados similares¹⁰, en el que sólo el 39% de los médicos que hacían ensayos clínicos consideraban que siempre se debía obtener el C.I. previamente. En otro estudio realizado en nuestro país, el 96% de los investigadores no tenían dudas de que tenían la responsabilidad de obtener el C.I. antes de incluir al enfermo en el ensayo clínico, y el 65% consideraba que debía ser por escrito¹¹.

Esto nos permite comprobar que los profesionales no tienen todavía clara la necesidad de obtener el consentimiento de los pacientes y la función de los formularios. Todavía existen "barreras" que dificultan el C.I., unas son por parte del médico (mayor frecuencia de efectos secundarios y complicaciones, los pacientes no tienen los conocimientos necesarios para comprender la información, imposición legal, mayor rechazo a la realización de ensayos clínicos, empeoramiento de la RMP), otras por parte del paciente y otras del medio en el que vive.

Estas barreras deben reconocerse y minimizarse pues la RMP se verá muy afectada¹².

En lo referente a ¿quién es el responsable de la redacción del documento?, en una encuesta realizada a 827 médicos en España, el 89% opinaban que los documentos debían ser aprobados por el Comité de Bioética.

Opinamos que los documentos de C.I. deben ser redactados por los médicos que realizan habitualmente el procedimiento y que están en contacto con los pacientes, por ser ellos los que conocen mejor los riesgos y beneficios del procedimiento y la información que habitualmente solicita el paciente. Una vez redactados deberían ser supervisados por alguien que conozca la teoría del C.I. y la forma de estructurarlos para que cumplan los criterios de cantidad y calidad de la información. Esta labor la puede realizar el Comité de Bioética o cualquier persona preparada.

El 36% de los médicos opinaban que la cantidad de información de los formularios era mucha o bastante. En general, los médicos encuentran difícil determinar el nivel de información que debe darse a los pacientes¹¹.

Algunos autores se encuentran a favor del criterio del médico razonable (el médico debería informar de todo aquello que un hipotético médico razonable consideraría oportuno en esas circunstancias, siendo médico razonable el que actúa en consonancia con la práctica habitual de la comunidad científica a la que pertenece)¹³.

Sin embargo, otros lo critican por considerar que tiene un aspecto paternalista y que algo sea aceptado por la comunidad científica no significa que sea necesariamente ética o legalmente aceptable¹⁴.

En muchos países el criterio utilizado es el de la persona razonable (la información a transmitir es la que una persona razonable desearía conocer en esas mismas circunstancias, es decir, los riesgos materiales, que son los muy graves o muy frecuentes).

La dificultad reside en conocer el nivel a partir del cual la persona considera que es muy frecuente o muy grave¹.

Sobre la comprensión de la información, los profesionales consideran que es muy deficiente. Esto nos indica, que los profesionales de Atención Especializada que utilizan formularios consideran que los pacientes entienden peor la información que los de Atención Primaria¹⁵.

La explicación puede ser que al añadir información escrita, los profesionales consideren que se dificulta la comprensión de la información.

Hay autores que refieren que los pacientes prefieren recibir información escrita, pues los que la reciben sólo oral la olvidan rápidamente¹⁶.

Sin embargo, al preguntar a los pacientes, los resultados son mucho mejores, pues el 93,4% opinan que entendieron bien la prueba y el 84,2% los riesgos y beneficios.

Estos resultados son similares a otros en los que los pacientes refirieron haber entendido la información total o parcialmente entre el 75% y 98%^{6,17-19}.

A pesar de ello, no podemos aceptar que casi un 16% de los pacientes no entiendan la información, ya que el consentimiento no es válido y es insatisfactorio desde el punto de vista médico-legal. También podría haber un sesgo, como proponen algunos autores, que el profesional sí de la información completa y la entiendan pero que luego no la recuerden²⁰.

Tampoco es aceptable que si los profesionales consideran que sus pacientes no han entendido la información no se haga algo para solucionarlo.

Una posibilidad podría ser la oferta de explicaciones, que a pesar de que casi el 80% de los profesionales refieren realizarlo habitualmente, menos del 50% de los pacientes afirmaron haber recibido dicha oferta. Estos datos son claramente deficientes, pues debería ser una práctica a realizar siempre que se va a obtener el C.I. como una forma de asegurarse que el paciente ha comprendido la información y no tiene dudas.

Un aspecto conflictivo es la reacción que produce en los pacientes la transmisión de la información. Muchos críticos del C.I. alegan que dar la información les produce mayor ansiedad, y ésta será mayor cuanta más información se transmita, justificando así una actitud paternalista. Hay muchos trabajos que demuestran que no hay diferencias respecto a si la información es más o menos extensa, y aumenta la ansiedad pero como cualquier otra situación habitual de la vida. Otros afirman que la información detallada no sólo no aumenta la ansiedad sino que permite al paciente elegir si quiere ese tratamiento, y reduce los posibles conflictos posteriores^{1,17,21-23}.

En nuestro trabajo, como hemos comentado, a la mayoría de las personas la información les dejó indiferente y sólo se puso más nervioso el 21,9% de los pacientes (más frecuente las mujeres), a los menores de 35 años les tranquilizó la información.

En un estudio realizado en 5 hospitales del INSALUD afirmaron que les tranquilizó al 58% de los pacientes. Tranquilizó más a los hombres y a los mayores de 60 años⁴.

La entrega del documento, sólo se realizó en el 78,6% de las ocasiones. Analizado por procedimientos, no se entregó en ningún caso de cesárea ni en el 62% de las herniorrafias. Esto puede ser debido a que a pesar de existir los documentos para estos procedimientos, aún no esté establecida su entrega a los pacientes, y que en muchas ocasiones son intervenciones realizadas con carácter de urgencia, que es una de las excepciones para realizar el C.I.

En un trabajo realizado en 200 pacientes sólo se entregó el documento al 58% de los pacientes²⁴.

Otro punto a analizar, es ¿quién debe realizar la entrega del documento?. En nuestro estudio, la opinión de profesionales y pacientes es similar, siendo entregado en la mayoría de las ocasiones por el médico, aunque en casi el 30% de las ocasiones lo entregó la enfermera u otra persona.

Según el modelo global y la "Guía sobre la información al paciente y la obtención del consentimiento" es el médico el que debe informar al paciente sobre la enfermedad y el procedimiento a realizar, el que debe entregarle el documento y aclarar las dudas que le planteen. También la Ley General de Sanidad señala al médico como responsable de dar al paciente la información y suministrarle los conocimientos precisos para que pueda decidir sobre su consentimiento o negativa, o entre las alternativas propuestas^{4,25-28}.

Existen varios trabajos que analizan este aspecto: en uno, la entrega del documento lo realizaba el médico que iba a realizar el procedimiento en un 70% de los casos, y en el resto lo entregaron otros médicos o las enfermeras¹⁷. En otro, al 76% de los pacientes les habían informado los médicos y un 16% no sabía quién¹⁸.

Respecto a ¿cómo se realizó el proceso del C.I.?, según la opinión de los profesionales y los pacientes en la mayoría de las ocasiones (64% aproximadamente) el formulario es leído por los pacientes. Lo leyó el médico o enfermera en el 4,5% de las ocasiones según los profesionales y por el triple de este porcentaje según los pacientes. La realización mediante diálogo fue mucho más considerada por los profesionales (33,7%) que por los pacientes (7,9%). El 12,1% de los pacientes afirmaron que no leyeron el documento.

En un estudio, al preguntar a los pacientes cómo leyeron el documento, afirmaron que cuidadosamente sólo el 40%, el 35% sólo parte y de forma rápida, y un 25% no lo leyó⁶.

En otro, afirmaron que leyeron el documento el 78% de los pacientes (87% de forma completa y 13% de forma incompleta) y no lo leyeron el 17%. De los que lo leyeron, el 73% entendió la información, 23% sólo en parte y el 3% no lo entendió⁴.

Lo que es evidente es que la mejor forma de obtención del C.I. es la combinación de la forma oral y escrita²¹. La única forma válida de obtener el C.I. es la verbal y es una equivocación el que considera que por tener la firma del paciente en el formulario ha cumplido con los requisitos del C.I.²⁹.

Hay estudios que demostraron que casi la totalidad de los pacientes a los que enviaban al domicilio el documento unas semanas antes, lo leyeron, mientras que a los que se les entregó antes de la realización del procedimiento el 50% no lo leyeron³⁰.

Por ello, es otro aspecto en el que hay que hacer un esfuerzo para mejorarlo, ya que no se puede aceptar que el documento, con cuya lectura por parte del paciente es como en la mayoría de las ocasiones se realiza el C.I., no sea leído. Si el paciente no recibe la información, el consentimiento no tiene validez. Aunque lleve más tiempo, hay que conseguir que la información sea entendida por todos los pacientes, y principalmente por los ancianos, que suelen tener más problemas.

Además es importante que el lugar donde se lleve a cabo el proceso sea en un ambiente tranquilo y privado.

Respecto al tiempo que se emplea para la obtención del C.I., y como se refiere en los resultados, el 22,5% de los profesionales dan menos de 5 minutos, tiempo que parece bastante escaso para explicar el proceso, que el paciente reflexione y tome una decisión. A pesar de ello, el 71% de los pacientes se mostraron satisfechos con el tiempo del que dispusieron.

En un trabajo realizado en 156 pacientes, el tiempo de explicación fue en un 50% de las ocasiones menor de 15 minutos, en el 25% entre 15 y 30 minutos y en un 10% más de 1 hora. Para el 94% de los pacientes el tiempo fue escaso¹⁷.

Lo más adecuado es entregar el formulario un tiempo antes de solicitar su cumplimentación, para que el paciente lo lea, y pueda pedir aclaraciones. Debe tener tiempo e intimidad suficientes para reflexionar y tomar una decisión. De esta forma mejora la comprensión de la información y el C.I. tendrá validez^{21,27}.

Consideraremos que no hay un tiempo estándar, sino que habrá que emplear el que sea necesario para que cada individuo pueda tomar una decisión adecuadamente.

El objetivo de los documentos de C.I., es distinto para los profesionales y los pacientes.

Los profesionales consideran, en un porcentaje similar, que es proteger los derechos del médico y ayudar a explicar el procedimiento. Sin embargo, los pacientes en su mayoría consideran que es proteger los derechos del paciente, seguido de ser un requisito del hospital.

Otros estudios aportan resultados similares, siendo el objetivo del formulario para los médicos en mayor porcentaje proteger al informador que informar a los pacientes³¹.

Se observa un desconocimiento del objetivo por parte de los médicos y los pacientes, porque a pesar de que el formulario tiene varias de esas funciones, la principal es que el médico lo utilice como apoyo o guión para poder explicar adecuadamente el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico, sus riesgos y beneficios y servir mediante las firmas del profesional y del paciente de registro de que el C.I. ha sido realizado.

No debemos estar realizando el proceso adecuadamente, ya que los pacientes tienen la sensación de que el formulario no está a su servicio, sino para la defensa del profesional y el hospital.

Agradecimientos

Los autores desean expresar su agradecimiento a todos los profesionales y pacientes encuestados y a la Dirección del Hospital Príncipe de Asturias por habernos permitido la realización del estudio.

Anexo 1. Encuesta a los médicos

- a. ¿Considera necesario obtener el consentimiento de un paciente para la realización de un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico?
1. Siempre
 2. Frecuentemente
 3. Ocasionalmente
 4. Nunca
- b. ¿Qué opinión tiene de los formularios?
1. Imprescindibles
 2. Convenientes
 3. Utiles en ocasiones
 4. Innecesarios
- c. ¿Quién considera que es el responsable de la redacción del documento?
1. Dirección del Hospital
 2. Jefe de Servicio
 3. Médico
 4. Unidad Administrativa
 5. Comité de Bioética
 6. Otros
- d. ¿Qué opina de la cantidad de información que se le da al paciente en los formularios?
1. Mucha
 2. Bastante
 3. Suficiente
 4. Poca
- e. ¿Cómo valoraría la comprensión del formulario por sus pacientes?
1. Muy buena
 2. Buena
 3. Regular
 4. Mala
- f. ¿Ofrece habitualmente al paciente más explicaciones que las apor- tadas en el documento?
1. Siempre
 2. Frecuentemente
- g. ¿Quién entrega el documento al paciente?
1. Médico
 2. Enfermera
 3. Indistintamente
 4. Otra persona
- h. ¿Cómo se realiza el proceso?
1. Lo lee el médico/enfermera
 2. Lo lee el paciente
 3. Mediante diálogo
- i. ¿De cuánto tiempo dispone el paciente desde la entrega del docu-
mento hasta su firma?
1. Menos de 5 minutos
 2. 5-10 minutos
 3. 10-30 minutos
 4. Horas o días
 5. Lo que necesite
- j. Cuál cree que es el objetivo primordial del documento de consentimiento informado?
1. Protección de los derechos del médico
 2. Protección de los derechos de los pacientes
 3. Facilitar al profesional la explicación del procedimiento diag-
nóstica y/o terapéutico
 4. Cumplir con un requisito del hospital
- k. Sexo
1. Hombre
 2. Mujer
- l. Edad
1. <35 años
 2. 35-65 años
 3. > 65 años

Anexo 2. Encuesta a los pacientes

- a. ¿Entendió en qué consistía la prueba o intervención antes de reali-
zarla?
1. Sí
 2. Parcialmente
 3. No
- b. ¿Entendió los riesgos y beneficios de su realización?
1. Sí
 2. Parcialmente
 3. No
- c. ¿Se le ofreció la posibilidad de tener más explicaciones si no enten-
día algo?
1. Sí
 2. No
 3. No sabe/No contesta
- d. ¿Se le entregó para firmar un papel dando su consentimiento antes de realizar la prueba o intervención?
1. Sí
 2. No
 3. No sabe/no contesta
- e. ¿Quién se lo entregó?
1. Médico
 2. Enfermera
 3. Otros
- f. ¿Cómo se realizó?
1. Lo leyó el médico/enfermera
 2. Lo leyó usted
 3. Mediante diálogo
 4. No lo leyó

Continúa

Anexo 2. Encuesta a los pacientes (Continuación)

g. ¿Le pareció suficiente el tiempo que tuvo desde que le dieron el papel hasta que lo firmó?

1. Sí
2. No

h. La información que le dieron:

1. Le puso más nervioso
2. Le dejó indiferente
3. Le tranquilizó al saber lo que iba a ocurrir

i. ¿Para qué cree que sirve el papel que firmó?

1. Para proteger los derechos del médico
2. Para proteger los derechos de los pacientes
3. Para explicarle la prueba o intervención al paciente
4. Es un requisito del hospital

j. Sexo

1. Hombre
2. Mujer

k. Edad

1. Menor de 35 años
2. Entre 36 y 65 años
3. Mayores de 65 años

l. Procedimiento diagnóstico o terapéutico

1. Cesárea
2. Histerectomía
3. Septoplastia
4. Polipectomía de cuerdas vocales
5. Cataratas
6. Herniorrafia
7. Prótesis de cadera
8. Prótesis de rodilla
9. Endoscopia o colonoscopia
10. Anestesia
11. Broncoscopia

Bibliografía

1. Simon Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Medicina Clínica* 1993;100(17):659-63.
2. Simón Lorda P, Domenech Senra P. Consentimiento informado. *Medifam* 1993;3(4):247-8.
3. Hall MA. Informed consent to rationing decisions. *The Milbank Quarterly* 1993;71(4):645-76.
4. Sainz A, Martínez-Mondejar B, Quintana O. Consentimiento informado y satisfacción de los pacientes: resultados de una encuesta telefónica realizada a pacientes de 5 hospitales del INSALUD (XV Congreso de la S.E.C.A). *Rev Calidad Asistencial* 1997;12: 100-6.
5. Byrne J, Napier A, Cuschieri A. How informed is signed consent? *BMJ* 1988;296:839-40.
6. Cassileth B, Zupkis R, Sutton-Smith K. Informed consent- why are its goals imperfectly realized? *New England J of M* 1980;302 (16):896-900.
7. Strull W, Lo B, Charles G. Do patients want to participate in medical decision making? *JAMA* 1984;252(21):2900-4.
8. Saw KCH, Wood AM, Murphy K. Informed consent: an evaluation of patients' understanding and opinion (with respect to the operation of transurethral resection of prostate) *J Roy Soc Med* 1994;87:143-4.
9. Dawes PJ, Davinson P. Informed consent: what do patients want to know. *J Roy Soc Med* 1994;87:149-52.
10. Buchanan M. Enabling patients to make informed decisions. *Nursing Times* 1995;91(18):27-9.
11. Taylor K, Kelner J. Informed consent: the physician's perspective. *Social Science and Medicine* 1987;24:135-46.
12. Quill T. Recognizing and adjusting to barriers in doctor-patient communication. *Annals of Internal Medicine* 1989;111:51-7.
13. Simón Lorda P. El Consentimiento informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias. *Medifam* 1995;5(5): 264-71.
14. Gracia D. *Fundamentos de Bioética*. Madrid: Eudema, 1989.
15. Herrero A, Reyes A, García F. Consentimiento informado en un Área de Atención Primaria. *Atención Primaria* 2000;25(9):625-9.
16. Lynöe N, Sandlund M. Informed consent: study of quality of information given to participants in a clinical trial. *BMJ* 1991; 303:610-3.
17. Riecken HW, Ravich R. Informed consent to biomedical research in veterans administration hospitals. *JAMA* 1982;248(3):344-8.
18. Batista JE, Isabal H, Macia N, Palou A. Encuesta sobre información a los pacientes hospitalizados en un centro monográfico. *Actas Urológicas Españolas* 1994;18(7):709-13.
19. De La Calle A, et al. Calidad de información, comunicación y grado de comprensión en 590 pacientes quirúrgicos y familia (XV Congreso de la Sociedad Española De Calidad Asistencial). *Rev Calidad Asistencial* 1997;12:338.
20. Wilkie P. Ethical issues in urology: the patient's perspective. *British Journal of Urology* 1995;S2:5-7.
21. Kerrigan D. Who's afraid of informed consent. *BMJ* 1993;306: 298-300.
22. Alcalá-Zamora J, Abizanda R, Moreno JL, Miravet V. Obtención del consentimiento informado en Medicina Intensiva. *Jano* 1995;48(1117);73-9.
23. Moix J, López E, Otero J, Quintana C, Ribera C. Eficacia de los folletos informativos para suministrar información acerca de la operación y la convalecencia. *Rev Calidad Asistencial* 1995;5: 280-6.
24. Edwards MH. Hay que satisfacer la necesidad de información de los pacientes quirúrgicos. *Brit J Surg (Ed. Esp.)* 1990;4(1): 71-4.

25. Quintana O. La aplicación del consentimiento informado en España. *El Médico* 1994;60-72.
26. Sainz A, Quintana O. Guía sobre la información al paciente y la obtención del consentimiento. *Rev Calidad Asistencial* 1994; 2:72-4.
27. Simón Lorda D, Simón Lorda P, Rodriguez López A, Concheiro Carro L. El consentimiento informado en Psiquiatría: un formulario escrito de consentimiento para terapia electroconvulsiva o electroshock. *Anales de Psiquiatría* 1992;8(7):245-52.
28. Simon Lorda P. El consentimiento informado: teoría y práctica (II). *Med Clínica (Barc)* 1993;101(5):174-82.
29. Vaccarino J. Consent, informed consent and the consent forms. *N E J Med* 1978;298(8):455.
30. Pereira S, Hussaini S, Wilkinson M. Informed consent for upper gastrointestinal endoscopy. *GUT* 1995;37:151-3.
31. Taylor K, Shapiro M, Soskolne C. Physician response to informed consent regulations for randomized clinical trials. *Cancer* 1987; 60:1415-22.