

Evaluación y mejora del cumplimiento de la normativa sobre consentimiento informado para la transfusión de hemoderivados en un servicio de cirugía general

Francisco Miguel González Valverde^a, María Jesús Gómez Ramos^b, Marcelino Méndez Martínez^a, Francisco Javier Rodenas Moncada^a, María Fe Candel Arenas^a y Antonio Albarracín Marín-Blázquez^a

^a*Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital General Universitario Reina Sofía. Murcia. España.*

^b*Servicio de Medicina Intensiva. Hospital General Universitario Reina Sofía. Murcia. España.*

Correspondencia: F.M. González Valverde.

Servicio de Cirugía General. Hospital General Universitario Reina Sofía.

Intendente Jorge Palacios, 1. 30003 Murcia. España.

Correo electrónico: migova@terra.es

Sr. Director:

Para la transfusión de hemoderivados se requiere la obtención del consentimiento informado previo y específico del paciente o de sus representantes legales de donde se deriva la obligación de informar y obtener la firma de un documento aparte del consentimiento quirúrgico (artículo 15, RD 1088/05, de 16 de septiembre). La Comisión de Hemoderivados nos ha comunicado que el cumplimiento de esta normativa por parte del servicio de cirugía —principal receptor de transfusiones hospitalarias— es muy bajo. Este hecho constituye un “problema” de calidad dentro del servicio, por lo que se planteó la realización de un ciclo de mejora con el fin de conocer las causas que dificultan el cumplimiento de la normativa y tratar de subsanarlas^{1,2}. Para ello establecimos 3 criterios. Criterio 1: los pacientes hospitalizados a quienes se solicite una transfusión tendrán en su historia un consentimiento informado correctamente cumplimentado y firmado por el paciente o su representante legal (estándar, 80%); criterio 2: los pacientes programados desde consulta para intervención tendrán cumplimentado y firmado en su historia clínica el consentimiento informado para transfusión de hemoderivados durante el ingreso, sea ésta necesaria o no (estándar, 80%); criterio 3: en todos los documentos figurará la fecha, así como el nombre, el número de colegiado y la firma del facultativo que informa al paciente y pide el consentimiento (estándar, 80%). La dimensión estudiada ha sido la calidad científico-técnica y los criterios estaban referidos a datos de proceso. Los proveedores han sido los cirujanos del Hospital Reina Sofía de Murcia y la fuente de datos, la histo-

ria clínica del paciente. Se seleccionó a todos los pacientes a quienes se solicitó transfusión de hemoderivados. El estudio se llevó a cabo durante 8 meses. Durante 1 mes se realizó la primera evaluación y a continuación se aplicaron las medidas correctoras durante otro mes. La segunda evaluación se prolongó durante 6 meses más. El estudio se realizó de forma prospectiva y el programa de evaluación fue interno: los profesionales responsables de este trabajo recogieron los datos. Una vez analizadas las causas, establecimos medidas correctoras divididas en dos apartados: docentes y organizativas.

Análisis de datos de la primera evaluación: se analizó el total ($n = 141$) de las historias que debían ser incluidas en la primera fase; se obtuvo un pobre cumplimiento de todos los parámetros medidos, lo que se traduce en una diferencia estadísticamente significativa con el estándar en los 3 criterios ($p < 0,001$). Los más incumplidos fueron los relativos al número de consentimientos rellenados respecto del total de solicitudes y la responsabilidad del facultativo (criterios 1 y 3). El diagrama de Pareto reflejó que más del 80% de incumplimientos se encontraba en 2 criterios, sobre los que se centraron específicamente las medidas correctoras.

Análisis de datos de la segunda evaluación: se analizó el total ($n = 572$) de las historias que debían ser incluidas en la segunda fase. El análisis comparativo respecto de la primera puso de manifiesto una mejora estadísticamente significativa en los 3 criterios, que se encontraban por debajo del estándar en la primera evaluación (tabla 1). Con respecto al estándar, todos los criterios continuaron por debajo, de forma estadísticamente significativa ($p < 0,001$).

Ante el pobre cumplimiento del RD, en nuestro servicio advertimos una oportunidad de mejora para aumentar la calidad de la práctica clínica y, además, por la posibilidad de dar un primer paso para la mejora global de los consentimientos informados. Los resultados de la primera evaluación corroboraron los datos aportados por la Comisión Clínica de Hemoderivados: los 3 criterios se encontraban por debajo del estándar establecido. En el caso del primero y el segundo criterio, el bajo cumplimiento se podía explicar por tratarse de una primera medición sin implantación previa de medidas de mejora y ser un documento reciente cuyo impreso no se identificaba ni se obtenía fácilmente. En el caso del tercer criterio —la cumplimentación de los datos del médico que deben figurar en un impreso para su validez según el RD—, no encontramos justificación al no tratarse de una medida ajena a la práctica habitual en un servicio hospitalario.

La mayoría de las medidas aplicadas fueron de tipo docente, centradas en informar del significado y las responsabilidades de cada profesional en la petición del consentimiento informado, recalando su carácter de documento legal y la necesidad de que se manejara como tal³. Se buscaron estrategias que facilitaran al médico su acceso al documento, como grapar una copia a cada impreso de petición, y se establecieron medidas organizativas para simplificar los trámites y que no fuese posible solicitar cualquier transfusión sin rellenar el documento. En la reevaluación tras la aplicación de las medidas correctoras encontramos una mejora significativa de todos los criterios, especialmente del primero. Este resultado era esperable teniendo en cuenta el bajo grado de cum-

Tabla 1. Estimación de la mejora conseguida

| | Primera evaluación | | Segunda evaluación | | Mejora | | |
|-----|--------------------|--------------------------------|--------------------|--------------------------------|----------|----------|------------------------------|
| | % \pm IC del 95% | Variación respecto al estándar | % \pm IC del 95% | Variación respecto al estándar | Absoluta | Relativa | Variación entre evaluaciones |
| C 1 | 9,2 \pm 5,1 | 20,9 ^a | 58,2 \pm 3,9 | 28,1 ^a | 49 | 54 | 5,7 ^a |
| C 2 | 34,8 \pm 12,1 | 2,4 ^b | 78,7 \pm 4,8 | 3,5 ^a | 43,9 | 67,3 | 5,3 ^a |
| C 3 | 68,8 \pm 7,9 | 8,1 ^a | 78,7 \pm 4,0 | 10,5 ^a | 9,9 | 31,7 | 1,8 ^c |

IC: intervalo de confianza.

^ap < 0,001.^bp < 0,01.^cp < 0,05.

plimiento de que partíamos. La percepción de los facultativos de que el consentimiento informado es un documento legal nos hace pensar que la extensión de su uso obedeció en parte a estrategias defensivas, más que de fomento de la participación del paciente y de la calidad asistencial. Se tiende a disociarlo del proceso de interacción con el paciente. Una de las claves para mejorar la situación sería la desjudicialización de la relación médico-paciente. Aun así permanecemos por debajo de los estándares establecidos de forma significativa y el criterio 3 es ahora el punto sobre el que más se debe incidir. Sin embargo, a la luz de estos resultados consideramos que las medidas establecidas han sido muy acertadas y son el camino para continuar mejorando.

El propósito que nos ha guiado en este trabajo no ha sido otro que mejorar en una parcela importante de nuestra actividad clínica. Podemos razonar que las deficiencias encontradas son en parte debidas a la falta de formación y reciclaje en estos contenidos o una consecuencia de la excesiva demanda asistencial que impide atender como desearíamos a nuestros pacientes, pero no debemos permitir que esta realidad sea un impedimento para tratar de mejorar^{4,5}. Es preciso desarrollar estrategias de comunicación que acerquen al paciente y al profesional de la medicina, y que mejoren y hagan

accesibles a la comprensión los documentos de consentimiento informado y, lo más importante, una relación médico-paciente satisfactoria⁶.

Bibliografía

1. Saturno PJ. Evaluación y mejora de la calidad en servicios de salud. Conceptos y métodos. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de La Región de Murcia; 2000.
2. Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. Cir Esp. 2002;71: 319-24.
3. Baños Madrid R, Ramón Esparza T, Serrano Jiménez A, Alajarín Cervera M, Alberca de las parras F, Molina Martínez J. Evaluación y mejora en la información de los pacientes que se realizan una endoscopia. An Med Interna (Madrid). 2005;22:413-8.
4. Gómez Ramos MJ, González Valverde FM, Sánchez Álvarez C. Quality evaluation of TPN in an acute care setting. J Eval Clin Pract. 2007;13:61-7.
5. Montoya JA, Ballesteros AM, Fontcuberta J, García A, Santiago C, Moreno MA. Atención al paciente diabético en un área de salud: ciclo de mejora. Rev Calidad Asistencial. 2003;18:203-8.