

Empleo de los documentos de consentimiento informado por los servicios de cirugía españoles

Carmen Maíllo^a, José Luis Ramos^b, Ignacio Landa^c, Alberto Gómez-Alonso^d y Mariano Moreno-Azcoita^d

^aEspecialista en Cirugía General y Digestiva, Hospital CUF Descobertas, Lisboa. ^bEspecialista en Cirugía General y Digestiva, Hospital Universitario de Getafe, Madrid. ^cJefe de Sección de Cirugía General y Digestiva, Hospital La Paz, Madrid. ^dCatedrático de Cirugía, Facultad de Medicina, Universidad de Salamanca. ^eJefe de Servicio de Cirugía General y Digestiva, Hospital La Paz, Madrid.

Resumen

Objetivo. Conocer la opinión de los cirujanos sobre el uso de los documentos de consentimiento informado (CI) y la utilización e implantación de los documentos editados por la Asociación Española de Cirujanos (AEC).

Método. Se envió una encuesta a los jefes de servicio de cirugía (anexo I) y se realizó un análisis descriptivo de los resultados

Resultado. Un total de 91 encuestas. Usan documento de CI el 98,9%, siendo específico en el 75,82%. Un total de 23 (27,27%) hospitales son de nivel I, 35 (38,46%) de nivel II y 30 (32,96%) de nivel III. El número medio (media [DE]) de consentimientos es mayor en los hospitales de nivel I (28,78 [14,15]), que en los de nivel II (27,36 [13,9]) y en los de nivel III (26,78 [15,72]). El 92% conoce los documentos de CI de la AEC. El 69,23% los usa. La puntuación media (DE) de los documentos de CI de la AEC es 7,84 (1,35).

Conclusiones. Está muy extendido el uso de documentos de CI en los hospitales españoles, sobre todo en los hospitales de menor nivel. Donde se usan documentos específicos el número de procedimientos que tiene documento de CI es muy alto. La aceptación de los documentos realizados por la asociación ha sido muy buena y su uso muy extendido.

Palabras clave: Consentimiento informado. Documentos de consentimiento. Procedimientos quirúrgicos. Información al paciente. Relación médico-paciente.

USE OF INFORMED CONSENT DOCUMENTS BY SPANISH SURGERY DEPARTMENTS

Objective. To determine surgeons' opinion of the use of informed consent documents and the use and implementation of the documents issued by the Spanish Association of Surgeons (SAS).

Method. A questionnaire was sent to the heads of surgery departments (appendix I) and a descriptive analysis of the results was performed.

Results. Ninety-one questionnaires were returned. Informed consent documents were used by 98.9% of the departments, and specific informed consent documents were used by 75.82%. Twenty-three hospitals (27.27%) were level 1, 35 (38.46%) were level II and 30 (32.96%) were level III. The number of documents was higher in level I hospitals, (mean: 28.78 [SD = 14.15]) than in level II hospitals (27.36 [DE =13.9]) and level III hospitals (26.78 [DE =15.72]). Ninety-two percent of respondents knew about the informed consent documents of the SAS and 69.23% used them. The score given to the SAS's informed consent documents was 7.84 (SD = 1.35).

Conclusions. The use of informed consent documents is widespread in Spanish hospitals, especially in those of a higher level. In hospitals using specific documents, the number of procedures with specific informed consent documents is very high. The documents issued by the SAS have been well accepted and are widely used.

Key words: Informed consent. Consent documents. Surgical procedures. Patient information. Doctor-patient relationship.

Correspondencia: Dra. C. L. Maíllo Oliva.
Casa do Alto, Quinta da Regateira, EN 377
2815-162 Charneca de Caparica, Portugal.
Correo electrónico: cmaillo@oninet.pt

Aceptado para su publicación en marzo de 2002.

Introducción

La relación médico-paciente está cambiando desde hace unos años al mismo tiempo que lo hace la sociedad. Si bien antes lo que primaba en la relación médico-paciente era el principio de beneficencia, desde un punto

de vista paternalista, ahora se da mucha importancia al principio de autonomía y a la capacidad del paciente de decidir sobre su salud. Para que este proceso pueda realizarse se le debe dar al paciente toda la información disponible, en lenguaje comprensible, para que ejerza su derecho de autonomía.

La necesidad de dar esta información a los pacientes por parte del médico ya apareció como primer antecedente en una sentencia judicial norteamericana en 1957¹, y quedó contemplada y legislada en nuestro país en el conocido artículo 10 de la Ley General de Sanidad, donde se especifica que hay que dar información oral y escrita al paciente y la familia, de los procedimientos, sus consecuencias y las posibles alternativas. Esta situación llevó a desarrollar la teoría del consentimiento informado (CI). Mejor expresado que la Ley General de Sanidad, está el Convenio de Oviedo (4 de abril de 1997): "una intervención en el ámbito de la sanidad sólo puede efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre y inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sus riesgos y consecuencias".

Estos cambios afectan a todas las especialidades médicas, pero de una forma muy especial a las actividades quirúrgicas, puesto que en nuestra actuación precisamos realizar procedimientos intervencionistas que deben acompañarse de una información amplia al paciente. Hemos de tener en cuenta que según Sir Douglas Black, un Presidente del Royal College of Physicians, sólo el 15% de nuestras intervenciones están basadas en evidencias científicas sólidas más que en juicios clínicos, afectando estos hechos nuestras recomendaciones de diferentes maneras².

Los cirujanos, después de un primer período de rechazo a la exigencia de dar la información oral y escrita, pensando que eso suponía un cambio en nuestra actitud con el paciente, nos hemos tenido que incorporar a este nuevo enfoque de la medicina; unos por considerar que dar una buena información era una obligación moral y otros por considerarlo una defensa legal, de forma que realizar los actos médicos mediante autorización explícita del paciente, familiar o representante legal ha impregnado toda nuestra actividad, desde indicar un procedimiento diagnóstico hasta realizar una investigación y publicación científica³.

Dentro de lo que supone el CI está la necesidad de dar una información escrita mediante el documento de CI. Cuando se plantea la incorporación de documentos en nuestra práctica quirúrgica diaria es cuando aparece el conflicto. Cada hospital ha creado su propio documento de CI que no tiene por qué ser parecido a los de otras instituciones. Incluso entre los médicos que usan el mismo documento, es frecuente la disparidad en el tipo y cantidad de información dada al paciente. La mayoría de los documentos de CI actualmente usados en los EE.UU. son complejos y no fácilmente entendibles por la mayoría de los pacientes⁴. Con idea de facilitar a los cirujanos españoles el uso de los documentos de CI y unificar sus contenidos, la Asociación Española de Cirujanos (AEC) editó un libro en 1998 que se presentó durante el XXII Congreso Nacional de Cirugía por el entonces presidente de la AEC, el Prof. Gómez Alonso. Este libro recoge 39

documentos (38 de procedimientos y uno de denegación) y fue redactado por un comité designado por la AEC y asesorados por un bufete de abogados especialistas en derecho sanitario. Este libro fue difundido entre los cirujanos españoles con idea de facilitar su misión y mejorar la relación con los pacientes.

Después de 2 años de su difusión, hemos decidido realizar una encuesta entre los Jefes de Servicio de Cirugía, como control de calidad de los CI redactados entonces. De este modo pretendemos conocer la verdadera utilidad e implantación de estos documentos y detectar posibles mejoras que se puedan realizar de los mismos.

Material y método

En febrero de 2000 se envió una encuesta (anexo 1) a los jefes de departamento de cirugía de los hospitales españoles. La encuesta se envió por correo a los 103 hospitales de España, según el listado de la Secretaría de la AEC. Al existir en algunos hospitales más de un servicio de cirugía, el número de servicios que recibió la encuesta no es conocido con exactitud. La encuesta se formuló con la idea de intentar conocer de una forma concreta si los servicios de cirugía habían implantado los documentos de CI en su práctica diaria y más concretamente los realizados por la AEC, el grado de utilización de los mismos, su forma de uso (urgente, programado, por especialistas o residentes, etc.), y el grado de aprobación por los comités hospitalares adecuados para ese efecto. Se elaboró una encuesta para analizar la forma de utilización, control de calidad y las posibles mejoras a efectuar en los futuros documentos. Las contestaciones fueron recibidas por correo o por fax. Se ha realizado un análisis descriptivo de los datos. El número de respuestas se evalúa en porcentajes y los resultados en media y desviación estándar (DE).

Resultados

De las 103 encuestas enviadas se recibieron 91, algunas de las cuales pertenecían al mismo hospital; éste es el caso de hospitales que cuentan con más de un servicio de cirugía. Por este motivo es difícil de calcular el grado de cumplimiento exacto de la encuesta.

La exposición de los resultados que se presenta a continuación se realiza de acuerdo con la estructura de la encuesta.

El nivel de los hospitales que forman la encuesta es I en 23 casos (27,27%), de nivel II en 35 (38,46%), de nivel III en 30 (32,96%) y no saben/no contestan (NS/NC) 3 casos (3,29%). Las respuestas distribuidas por comunidades autónomas se indican en la figura 1. El número de servicios que usan documento de CI es de 90 (el 98,9% de los encuestados), siendo un consentimiento específico en el 75,82% del total.

El número medio (DE) de documentos existente es de 27,38 (14,67) en el 53,84% de encuestados que contestaron a esta pregunta. El número de consentimientos es mayor en los hospitales de nivel I con una media (DE) de 28,78 (14,15), que en los de nivel II 27,36 (13,9) y en los de nivel III 26,78 (15,72).

El empleo de documento de CI específico cuando se realizan procedimientos con anestesia local es del 50,54% (46), y es mucho más usado en los hospitales de nivel I (fig. 6).

Ante la hipótesis de realizar una intervención no prevista en los CI específicos la mayoría opta por dar un consentimiento genérico (70), 18 obtienen un consentimiento

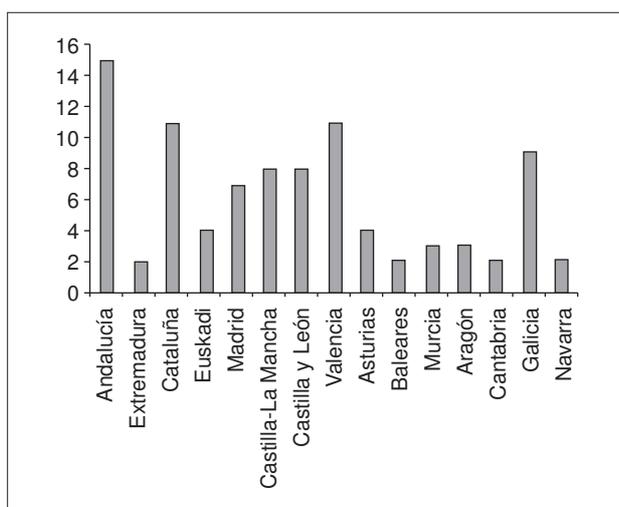


Fig. 1. Distribución de las respuestas según la comunidad autónoma en la que se encuentre el hospital.

oral, 18 lo anotan en la historia, dos no hacen nada, cinco NS/NC y tres realizan otro procedimiento no incluido en la relación propuesta. En las complicaciones quirúrgicas usa CI el 57% de los encuestados.

Las situaciones en las que se usan los CI específicos son:

- Cirugía programada: 47.
- Urgencia no vital: 13.
- Urgencia vital: 0.
- Todos los casos: 31.
- NS/NC: 12.

En 53 de los servicios que respondieron a la encuesta (58,25%) el hospital contaba con comité asistencial de ética (CAE). De estos servicios, 31 tienen sus documentos de CI avalados por el CAE y dos avalados por otros comités. Seis de los 36 servicios que no disponen de CAE (39,56%) tienen avalados sus CI por otros comités: comisión de calidad 2; historias clínicas 1, y otros 3. Dos servicios no saben si disponen de CAE en el hospital

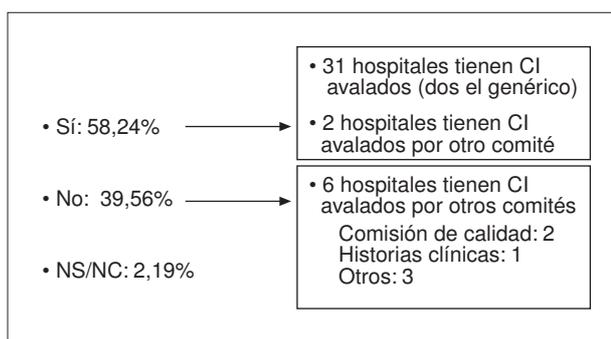


Fig. 3. Número de hospitales con comité asistencial de ética (CAE) y existencia de documentos de consentimiento informado (CI) avalados por estos comités u otros.

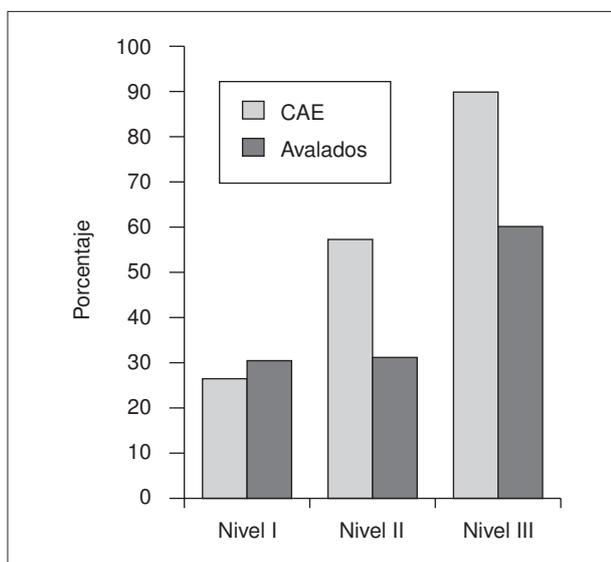


Fig. 4. Distribución de la presencia de comité asistencial de ética (CAE) y la existencia de documentos de consentimiento informado (CI) avalados según los niveles de los hospitales.

(fig. 3). La distribución de los CAE y CI avalados según el nivel de los hospitales se expone en la figura 4. La distribución de los CI de la AEC avalados por los distintos

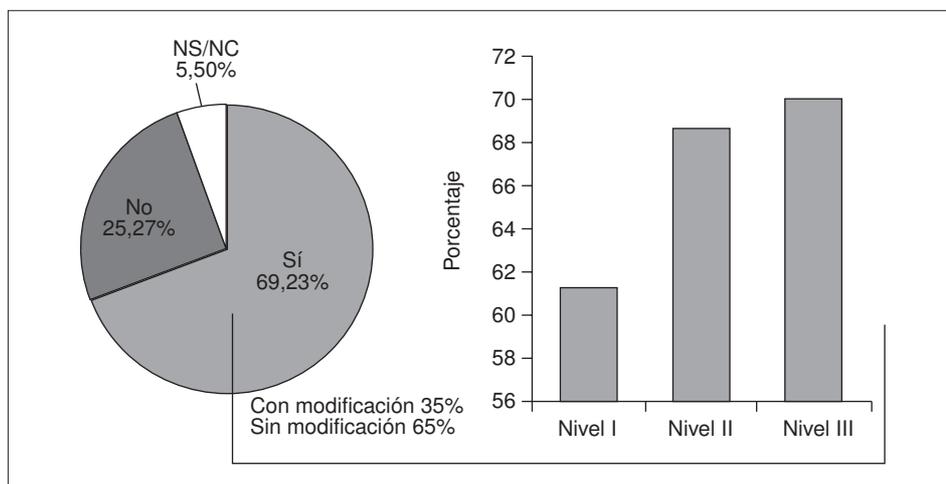


Fig. 2. Distribución del uso de los consentimientos informados (CI) de la Asociación Española de Cirujanos (AEC) en los hospitales con descripción del nivel de los hospitales que sí usan estos CI.

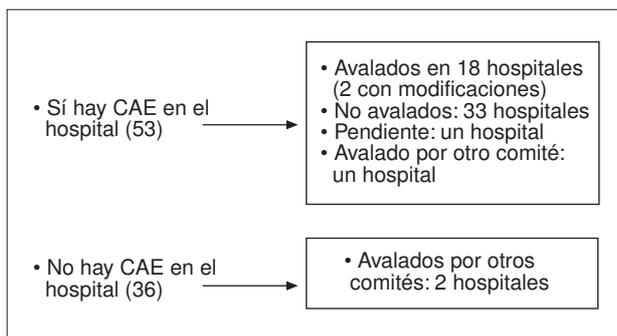


Fig. 5. Consentimiento informado (CI) de la Asociación Española de Cirujanos (AEC) avalados por diferentes comités según la disponibilidad de comité asistencial de ética (CAE) en los hospitales.

CAE de los hospitales se refleja en la figura 5. Están avalados en 21 de los 63 servicios que usan CI de la AEC (33,3%).

El 92% de los encuestados (84) conoce los documentos de CI realizados por la AEC. El 69,23% de los servicios (63) usa estos consentimientos, aunque el 35% de éstos ha realizado modificaciones en ellos para adaptarlos a sus necesidades. La distribución según los niveles de los hospitales se encuentra en la figura 2. Los motivos para la no utilización de los CI de la AEC en 21 de los 23 servicios que no los usan son: tener otros (6), estar pendientes de implantación (5), no ser claros (4), usan un consentimiento genérico (3), tienen problemas de consulta y administrativos (2) o no ser aceptados por el Comité Asistencial de Ética (CAE) (1).

El 42,85% de los encuestados (39) responde qué número de documentos de CI de la AEC usan, y resulta una media (DE) de 30,48 (12,44) documentos. La distribución por niveles de hospitales indica la utilización de un mayor número de documentos en los hospitales de nivel II.

- Nivel I (contesta un 39,13%; 9/23): media (DE) 30,44 (9,38).
- Nivel II (contesta un 51,42%; 18/35): media (DE) 35,1 (8,19).

TABLA 1. Documentos de consentimiento informado más usados

Hernia:	32
Colecistectomías:	14
Cirugía del colon:	4
Cirugía de la mama:	3
Reflujo gastroesofágico:	3
Procedimientos con anestesia local:	2
Cirugía del tiroides:	2
Cirugía de las vías biliares:	2
Cirugía del estómago:	1
Fístula y hemorroides:	1

TABLA 2. Modificaciones propuestas a los documentos de consentimiento informado de la AEC

El 31,86% contesta que deben realizarse modificaciones:

Más cortos y simples:	10
Formato (diseño de redacción):	5
Más específicos:	4
MS World:	3
Hacer uno genérico:	1
Unir procedimiento y laparoscopia:	1
Dar diagnóstico:	1
Añadir anestesia más hematología:	1

- Nivel III (contesta un 40%; 12/30): media (DE) 21,25 (15,78).

De los servicios encuestados, un 47,25% (43) contesta a la pregunta de cuáles son los CI más usados, y el más frecuente es el de hernia (tabla 1). El 31,86% considera que estos documentos deben ser modificados y las modificaciones propuestas se indican en la tabla 2. Asimismo, se solicita la ampliación de los documentos para una serie de enfermedades, y entre las más solicitadas se encuentran urgencias-laparotomías (15) y varices (10).

Setenta y seis servicios (83,51%) dan una puntuación a los documentos de CI de la AEC en una escala del uno al 10 de 7,84 (DE: 1,35). El 39,56% (36) de los encuestados considera adecuado el número de documentos de

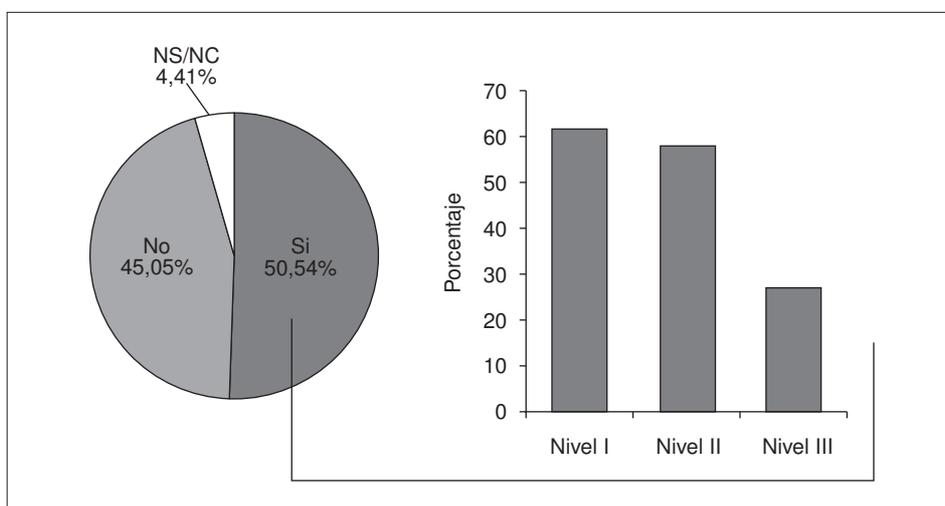


Fig. 6. Porcentaje de hospitales con documentos de consentimiento informado (CI) específico para procedimiento bajo anestesia local y distribución por niveles.

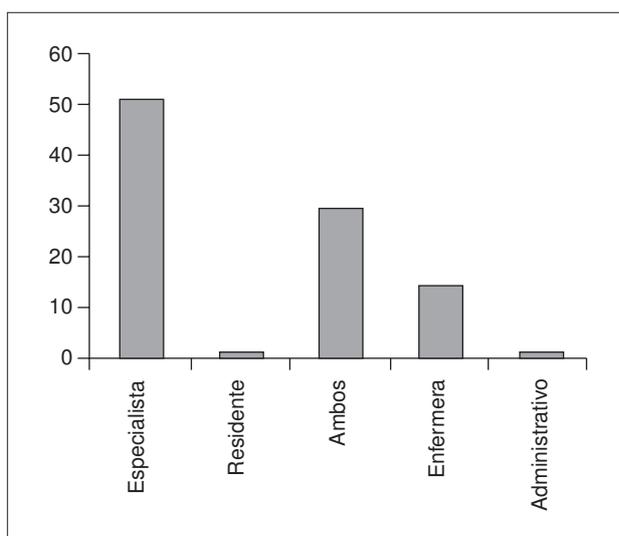


Fig. 7. Personal sanitario que da el documento de consentimiento informado (CI) al paciente.

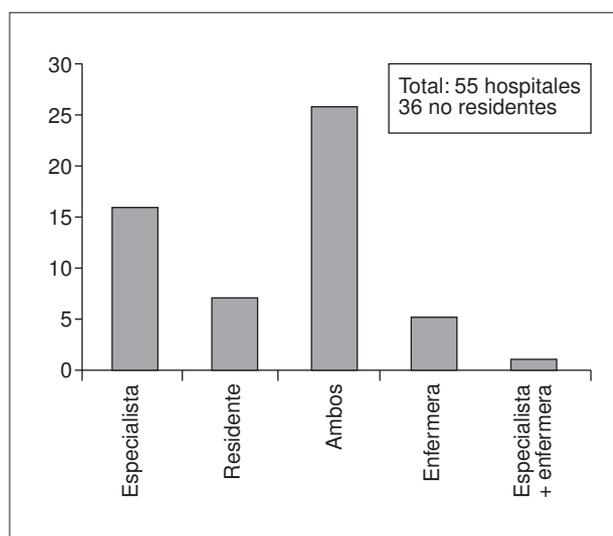


Fig. 8. Personal sanitario que da el documento de consentimiento informado (CI) al paciente cuando el cirujano es un residente (número de hospitales con residentes: 55).

CI, el 39,56% (36) no lo hace y el 20,88% no sabe/no contesta.

El uso de los documentos de CI de la AEC en la práctica privada no parece extendido, puesto que el 64% de los encuestados no tiene conocimiento de ningún colega que los use en este ámbito y el 18% sí.

Con respecto a la forma de difusión de los documentos por parte de la AEC, la mayoría prefiere un soporte informático (disquete 15; CD-Rom 23; ambos 45, y papel 12).

Mayoritariamente los CI se obtienen del paciente en la consulta (55%), en el ingreso al hospital se entregan el 22% y en ambos casos en el 23%.

El paciente es informado sobre el procedimiento que se va a realizar por el especialista en el 69,2% de los casos (63) o por especialista y residente en el 31,8% (29). En ningún caso la información es dada sólo por residentes o por personal no médico. Sin embargo, el documento de CI del procedimiento es dado por especialista, residente, cualquiera de los dos, enfermería o personal administrativo, según la figura 7.

Cuando el procedimiento es realizado por un residente la información es dada por el especialista en 22 servicios, por residentes en siete y por cualquiera de los dos en 26 (total: 55; puesto que 36 hospitales de los encuestados no tienen residentes). Quién da el documento de CI cuando opera un residente está indicado en la figura 8.

Con respecto a la obtención por parte del cirujano del documento de CI de procedimientos diagnósticos o terapéuticos que serán realizados por otros servicios, sólo el 21% contesta de forma afirmativa.

En el 70% de los servicios existe un documento de CI independiente para anestesia. En el 7% de los CI se incluye el consentimiento de anestesia y en el 22%, no.

Cuando un paciente delega la toma de decisiones y renuncia a la información la mayoría de los servicios opta por recoger la firma de un familiar (tabla 3).

TABLA 3. Qué hacer cuando el paciente delega la información y la decisión

1. Firmar a pesar de todo: 10
2. Reseñarlo en la historia clínica: 5
3. Firma de un familiar: 45
 - 1 + 3: 10
 - 1 + 2: 2
 - 1 + 2 + 3: 3
 - 2 + 3: 14
 - NS/NC: 2

NS/NC: no sabe/no contesta.

Discusión

La preocupación por los CI es grande entre los cirujanos españoles, como demuestra el alto porcentaje de respuesta obtenido en esta encuesta. Los pacientes cada vez demandan más información, estando entre sus prioridades las opciones de tratamiento, riesgos, cirujano y la técnica quirúrgica⁶. Por tanto, es cada vez mayor el interés por adaptarse a la demanda creciente de información por parte de los pacientes y al cambio que esto ha supuesto en nuestras leyes. Si bien en un estudio publicado en 1998 casi el 70% de los pacientes del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca decía no haber recibido ninguna información sobre riesgos quirúrgicos⁷, en este momento existe una amplia implantación de los documentos de consentimiento informado en los servicios de cirugía de nuestro país, y es proporcionalmente mayor en los hospitales de nivel I que en los considerados de mayor nivel. Aunque el número total de hospitales de nivel III con documentos de CI es mayor en números absolutos, el número de documentos en cada servicio y la proporción de documentos avalados es más alta en los de nivel I. En estos hospitales donde los recursos son menores, como por ejemplo la implantación de los CAE, parece que se ha realizado un esfuerzo importante por incorporar los docu-

mentos de CI a la práctica quirúrgica diaria. Esto puede estar condicionado por la cercanía del paciente y considerar así al documento de CI como una herramienta de trabajo o, al tener menos medios, como un mecanismo de defensa ante posibles demandas de los pacientes.

El empleo de documentos de CI en los procedimientos realizados con anestesia local está muy extendido en los hospitales de nivel I con un 60,86% de uso, mientras que los hospitales de mayor nivel sólo lo emplean en el 26,66%. Éste es otro indicador de la preocupación de los hospitales de menos recursos por adaptarse a la demanda de CI, siendo además un buen instrumento de información y defensa en aquellos procedimientos en los que interviene únicamente el cirujano.

En los hospitales donde se han implantado los documentos específicos de CI el uso es bastante amplio con un número de documentos importante. En esto parece que ha influido la aportación de la AEC con la confección de unos documentos que aunque en algunos hospitales han sido modificados para adaptarlos a sus características en general han tenido una aceptación amplia. Esto queda reflejado en la alta puntuación obtenida por parte de los servicios de cirugía (7,84). No obstante para su mejora se sugieren unos cambios, y el más solicitado es una simplificación de los documentos. La percepción por parte de los cirujanos de que los documentos, en general, son complejos coincide con el estudio de los documentos americanos, donde para comprender la mayoría de los documentos (587/616) era preciso un nivel de estudios de al menos 8 años de educación⁴.

Los documentos más usados lógicamente son los correspondientes a las enfermedades más frecuentes en nuestro medio: herniorrafia y colecistectomía.

Es importante ver cómo el documento de CI en nuestro medio ya es usado como un instrumento de trabajo para la mejora de la relación médico-paciente y la transmisión de información, puesto que ya es dado por el cirujano en la mayoría de los casos y no se tramita como un documento legal en el que no existe responsabilidad por parte del facultativo. Sin embargo, este instrumento de trabajo debe ser mejorado, tanto en cantidad como en calidad, según parecen indicar los resultados de esta encuesta. Como no existe una normativa que regule el formato de estos documentos, su uso diario y su evaluación periódica hará que sean mejorados. Es importante que todos los cirujanos den a conocer a la AEC su experiencia en el uso de estos documentos para que se puedan realizar revisiones de los documentos existentes, con idea de conseguir un instrumento de trabajo útil y uniformizado.

Bibliografía

1. Katz J. Reflections on informed consent: 40 years after its birth. *J Am Coll Surg* 1998;186:466-74.
2. Smith R. The ethics of ignorance. *J Med Ethics* 1992;18:117-8.
3. Smith R. Informed consent: edging forwards (and backwards). *Br Med J* 1998;316:949-51.
4. Hopper KD, TenHave TR, Tully DA, Hall TEL. The readability of currently used surgical/procedure consent forms in the United States. *Surgery* 1998;123:496-503.
5. Asociación Española de Cirujanos. El consentimiento informado en cirugía. Madrid: Editores Médicos, S.A., 1998.
6. Courtney MJ, Aust NZ. Information about surgery: what over the public want to know? *J Surg* 2001;71:24-6.
7. Pérez-Moreno JA, Pérez-Carceles MD, Osuna E, Luna A. Información preoperatoria y consentimiento informado en pacientes intervenidos quirúrgicamente. *Rev Esp Anestesiol Reanim* 1998;45:130-5.

ANEXO 1. Encuesta de valoración de los consentimientos informados

Valoración de la implantación de los consentimientos informados de la AEC en los hospitales

Comunidad autónoma a la que pertenece.

Nivel del hospital (I, II o III)

¿Utiliza en su hospital documentos de consentimiento informado (CI)? Sí No

¿Existen documentos de CI específicos por procedimientos?

En caso afirmativo, ¿cuántos procedimientos tienen documento específico? ¿Cuál es el utilizado con más frecuencia?

¿Existe un CI específico para procedimientos con anestesia local?

¿Qué hacen ante una intervención no prevista en los CI específicos?

- Consentimiento oral
- Documento genérico de consentimiento
- Se anota en la historia
- Nada

¿En qué circunstancias proporcionan los documentos específicos de CI?

- Cirugía programada
- Urgencia no vital
- Urgencia vital
- Todos

¿Utilizan CI ante las reintervenciones por complicación posquirúrgica? Sí No

¿Existe comité asistencial de ética (CAE) en el hospital? Sí No

¿Están los CI avalados por el CAE del hospital? Sí No

¿Tiene conocimiento de los documentos de CI redactados por la AEC? Sí No

¿Utilizan estos documentos? Sí No ¿Cuántos? ¿Cuál es el más frecuente?

En caso negativo podría explicar por qué:

¿Han modificado estos CI para adaptarlos a su hospital? Sí No ¿Cuáles han sido las modificaciones?

¿Se han avalado los documentos de la AEC por el CAE de vuestro hospital?

¿Qué puntuación de 0 a 10 les daría a los documentos de la AEC?

¿Conoce a alguien en su servicio que utilice estos consentimientos en la actividad privada?

¿En qué formato le gustaría más que la AEC le proporcionase estos documentos?

- Papel
- Disquetes
- CD-Rom
- Ambos

¿Qué modificaría de estos documentos para mejorarlos?

¿Cree que el número de procedimientos considerados es el adecuado? Sí No

En caso negativo, señale los procedimientos que añadiría

¿Cuándo entregan el CI? Consulta Ingreso

¿Quién proporciona habitualmente la información o explicación de la intervención?

- Especialista de plantilla
- Residente
- Ambos

En caso de ser intervenido/a por un residente: ¿quién da la información de la intervención?

- Especialista de plantilla
- Residente
- Ambos

¿Quién da habitualmente al enfermo el documento de CI?

- Especialista de plantilla
- Residente
- Ambos
- Enfermería

En caso de ser intervenido/a por un residente: ¿quién da el documento al paciente?

- Especialista de plantilla
- Residente
- Ambos
- Enfermería

Cuando solicitan una prueba diagnóstica o terapéutica a otro servicio, ¿Piden ustedes el CI? Sí No

¿Su consentimiento incluye el de anestesia?

- Sí
- No
- Existe otro independiente

Cuando el paciente delega la información y la decisión, ¿qué fórmula utilizan?

- Que firme el consentimiento a pesar de todo
- Se reseña en la historia clínica
- Que firme un familiar
- Otra: