



ARTÍCULO ORIGINAL

Evaluación de competencia de pacientes antes de la cirugía



Augusto Rolle^{a,*}, Catalina Vargas^b, Sebastián Paredes^a y Rodrigo López^a

^a División de Anestesiología, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile

^b División de Cirugía, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile

Recibido el 16 de enero de 2017; aceptado el 30 de marzo de 2017

Disponible en Internet el 26 de abril de 2017

PALABRAS CLAVE

Consentimiento informado;
Competencia;
Evaluación perioperatoria

Resumen

Objetivo: Evaluar las alteraciones de la competencia en pacientes entre 18 y 65 años programados a cirugía general en el Hospital Clínico UC-Christus. Se estudiaron las alteraciones en habilidades cognitivas asociadas a la competencia de los pacientes, en distintos momentos previos a una cirugía electiva, bajo la hipótesis de que la capacidad de tomar decisiones varía o fluctúa antes de una intervención quirúrgica.

Material y métodos: Estudio observacional, de carácter transversal. Fueron evaluados 85 pacientes, 44 en la unidad preoperatoria y 41 en el pabellón quirúrgico, por medio del test *Montreal cognitive assessment tool* (MoCA).

Resultados: No hubo diferencias significativas entre la evaluación en la unidad preoperatoria y en el pabellón quirúrgico ($p = 0,19$). Ni tampoco en cuanto a porcentaje de pacientes con puntaje MoCA menor a puntaje de corte de 26 puntos en ambos lugares (30 vs. 26%; $p = 0,61$).

Discusión: Variables como edad y nivel educacional pueden estar asociadas a alteraciones en la competencia de los pacientes. El momento de evaluación de los pacientes no influye significativamente en los resultados del test MoCA.

Conclusiones: No fue posible concluir que existan diferencias en la capacidad de consentir de los pacientes, evaluada según puntaje en escala MoCA, en momentos próximos a una intervención quirúrgica.

© 2017 Sociedad de Cirujanos de Chile. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: arollep@gmail.com (A. Rolle).

KEYWORDS

Informed consent;
Mental competency;
Perioperative
assessment

Assessment of mental competency of patients, before surgery**Abstract**

Objective: To evaluate competence related alterations, in patients between 18 and 65 years old, scheduled to surgery in the Hospital Clínico UC-Christus. Alteration of cognitive skills associated to patients competence were observed in the preoperative service, and in the surgical theatre. The underlying hypothesis was that the skills related to decision making fluctuates in the previous moments to a surgical intervention.

Material and methods: Observational study. A total of 85 patients were evaluated, 44 in the preoperative room and 41 in the surgical theatre, using the Montreal Cognitive Assessment Tool (MoCA).

Results: There were no differences between evaluations in the preoperative room and the surgical theatre ($P=.19$). Neither were differences between the percentage of patients who achieved less than 26 points (the cutoff of the test) in both evaluated places (30 vs. 26%, $P=.61$).

Discussion: Other associated variables, such as age and educational level, could be related to competence related alterations in patients. The patient evaluation moment does not influence the results of the MoCA test.

Conclusions: It is not possible to conclude that there are no differences in the patients ability to consent, evaluated by the MoCA tool, in the moments prior to a surgical intervention.

© 2017 Sociedad de Cirujanos de Chile. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

El consentimiento informado es un componente fundamental de la relación médico-paciente. Es un proceso cuyo objetivo es que el paciente acepte o rechace la realización de un procedimiento, sea este terapéutico o diagnóstico, posteriormente a la recepción de la información suficiente ofrecida por el personal de salud para que tome dicha decisión¹. Se busca que el paciente, adecuadamente informado, comprenda el motivo, los riesgos y beneficios de la intervención propuesta, para que tome una decisión de manera informada y libre².

Para participar en el proceso del consentimiento, el paciente debe hacer uso de capacidades necesarias para la toma de decisiones, lo que se denomina *competencia*. El análisis de esta en un paciente es un paso fundamental previo a solicitar su consentimiento, análisis que puede ser realizado por medio del examen clínico o con ayuda de pruebas específicas³. Sin embargo, la objetivación de la competencia de un paciente no se realiza de manera rutinaria, reservándose a casos excepcionales⁴, cuando la incompetencia de un paciente es evidente, o cuando la decisión de un paciente es contraria a lo que el personal médico estima como adecuado. En los casos en que se confirma la incompetencia del paciente, se designa a un representante de este, en el que se delega el proceso de toma de decisiones.

Entre las capacidades esenciales que contempla la competencia se cuentan: *apreciar* la situación y las consecuencias médicas asociadas; *comprender* globalmente la información pertinente; *razonar* con relación a la elección realizada y a las alternativas disponibles; *elegir* y *comunicar* la elección. Todo esto referido a la causa de la intervención,

los riesgos, beneficios, costos asociados y alternativas, entre otros⁵. La competencia puede verse afectada por diversas variables, entre las que destacan el nivel educacional, la edad⁶, la presencia de enfermedades médicas⁷ y neuropsiquiátricas, así como ciertos tratamientos que se asocian a disminución de la capacidad cognitiva^{6,7}. Un estudio en pacientes con diagnóstico de tumor cerebral encontró que cerca de un 30% obtuvieron resultados deficientes, sugerentes de alteraciones en la función cognitiva global; del grupo con resultados dentro de la normalidad, cerca del 50% presentaron alteraciones en instrumentos específicos para atención y memoria^{8,9}.

Entre los instrumentos utilizados como apoyo para determinar las capacidades propias de la competencia, destacan las escalas estandarizadas, porque entregan un resultado más objetivo. Una de las alternativas más conocidas y considerada como el estándar es el *MacArthur clinical assessment tool* (MacCAT)¹⁰. Este instrumento consiste en una entrevista semiestructurada en la que se entrega información al paciente referente a un contexto específico, no necesariamente relacionado con su cuadro clínico, asociado a alternativas de tratamiento o a las decisiones particulares que debe tomar. De esta manera, el equipo médico es capaz de evaluar la competencia de los pacientes³ y cada una de las capacidades involucradas en el proceso. Aunque existen versiones validadas en castellano, resulta una prueba de aplicación e interpretación compleja y demorosa¹¹.

Otro modo de estimar la competencia de un paciente es mediante la evaluación de sus capacidades cognitivas. Por lo general, un déficit de ellas en un momento determinado, como podría ser una alteración cognitiva leve, se asocia a menor competencia del paciente. Esto se evidencia en falencias a la hora de entregar respuestas como las descritas

Tabla 1 Sensibilidad y especificidad de test MoCA para deterioro cognitivo leve, reportadas por Nasreddine et al

Nasreddine Z, et al. (2005)	
Sensibilidad	90%
Especificidad	87%
LR+	6,92
LR-	0,11

Se calcula *likelihood ratio* positivo (LR+) y negativo (LR-), con base en datos presentados en el artículo.

previamente, lo que muestra un vicio en la capacidad de consentir^{10,12}.

Existen múltiples pruebas para evaluar cuantitativamente la alteración de las capacidades cognitivas de una persona. Una de ellas, es el *Montreal cognitive assessment* (MoCA). Este test examina habilidades tales como atención, concentración, funciones ejecutivas (capacidad de abstracción), memoria, lenguaje, capacidades visuoespaciales, cálculo y orientación. Su aplicación es de baja dificultad técnica, está validada en castellano y considera el nivel educacional para su interpretación. El puntaje máximo es de 30 puntos y se considera que un puntaje menor o igual a 26 permite detectar alteraciones cognitivas leves. Se ha observado una buena correlación entre los resultados del MoCA y el MacCAT¹². Dada su alta sensibilidad (tabla 1)¹³ y facilidad de aplicación, es posible utilizar este instrumento en la evaluación de la competencia de pacientes en el contexto quirúrgico. Existen otras escalas para evaluar la habilidad cognitiva en grupos particulares, como los pacientes geriátricos, usadas en la práctica clínica para monitorizar su evolución: es posible que cumplan un rol en el estudio de la competencia¹⁴, aún no bien definido.

La competencia de los pacientes no es fija y puede variar temporalmente, según lugar y evento ante el cual se evalúa³. El consentimiento informado alcanzará realmente sus objetivos si se lleva a cabo en un momento en el cual el paciente es competente, al permitir que realice una decisión realmente libre e informada. La hipótesis de este estudio es que la competencia de los pacientes, medida con relación a sus capacidades cognitivas, varía en distintos momentos previos al acto quirúrgico. Es posible que el estrés y la ansiedad asociados a una cirugía afecten la competencia y toma de decisiones de los pacientes. Como objetivo primario, se estudiarán diferencias en el puntaje MoCA de los pacientes que serán intervenidos mediante cirugía electiva, evaluados en la unidad preoperatoria versus pacientes evaluados en el pabellón quirúrgico. Los objetivos secundarios del estudio serán evaluar el efecto de la edad y del nivel educacional de los pacientes en su competencia.

Material y métodos

Pacientes

Posteriormente a la aprobación del Comité de Ética, se inició el reclutamiento de los pacientes. Se consideraron para este estudio los pacientes intervenidos mediante cirugía en los pabellones de cirugía general del Hospital Clínico de la Pontificia Universidad Católica de Chile-Christus. Los criterios

de inclusión fueron: pacientes intervenidos mediante cirugía electiva no ambulatoria, de entre 18 y 65 años de edad, que consintieran participar en el estudio. Fueron excluidos los pacientes de cirugías de urgencia, los analfabetos y los que tenían antecedentes de enfermedad neuropsiquiátrica (definida como el uso regular de 2 o más psicofármacos) que permitieran suponer alteraciones de la competencia.

Reclutamiento

Se reclutaron pacientes encuestados en su habitación o en la unidad preoperatoria y en el pabellón quirúrgico. Se permitió la participación de pacientes en solo uno de estos grupos, no se repitieron pacientes en más de un grupo de estudio.

Los pacientes fueron reclutados entre mayo y julio de 2015.

A los pacientes seleccionados se les aplicó la escala MoCA, versión 7 de noviembre de 2004, validada al castellano (disponible en www.mocatest.org). Además, se registraron las características demográficas y otras tales como nivel educacional, medicamentos utilizados, antecedentes médicos y quirúrgicos y cirugía propuesta.

Tamaño muestral y análisis estadístico

Según resultados previos en pacientes sin deterioro cognitivo⁸, se calculó un tamaño muestral mínimo de 38 pacientes para encontrar diferencias de 1,5 puntos en el test MoCA entre grupos en estudio, con una potencia estadística de 80% y un nivel de significación de 0,05 (*PS Power and Sample Size Calculator*, versión 3.0).

Los datos obtenidos se analizaron con el programa SPSS versión 22 (IBM SPSS Statistics, EE. UU., 2015) para el estudio estadístico correspondiente. La descripción de las variables continuas fue con promedio y desviación estándar. Se evaluó la normalidad de los datos mediante el test de Shapiro Wilk; en caso de variables con distribución normal, las comparaciones fueron efectuadas con el test de t de Student para muestras independientes y con la correlación de Pearson. Para variables sin distribución normal, se utilizó el test de Mann-Whitney y la correlación de Spearman. Para comparación de variables categóricas, se utilizó el test de χ^2 .

Resultados

Fueron reclutados 85 pacientes, 44 en la unidad preoperatoria y 41 en el pabellón quirúrgico.

El grupo evaluado en el pabellón fue similar al grupo asociado en la unidad preoperatoria en cuanto a sexo, edad, ASA y nivel educacional (tabla 2).

El puntaje del test MoCA presentó distribución no normal, con valor $p < 0,001$. El puntaje del test MoCA entre pacientes en pabellón quirúrgico y en la unidad preoperatoria no presentó diferencias significativas (Mann-Whitney; $p = 0,191$).

Se observaron diferencias significativas en los resultados del test MoCA a distinto nivel educacional (tabla 3). Del mismo modo, se comprobó una asociación inversa entre el puntaje en test MoCA y la edad (Spearman $-0,377$; $p < 0,001$ y $R^2 = 0,142$).

Tabla 2 Estadística descriptiva de los pacientes en estudio, separados según lugar de realización de la encuesta, ASA, sexo y educación

	Unidad preoperatoria	Pabellón	Total	p*
Edad (años)	41,8 + 12,79	43,05 + 13,74	42,4 + 13,2	0,683
ASA 2	26 (59,1)	26 (63,4)	52	0,440
Sexo masculino	12 (27,3)	17 (41,5)	29	0,168
Educación universitaria o superior	24 (54,5)	17 (41,5)	41	0,228
Total pacientes	44	41	85	

Datos presentados según frecuencia relativa y (porcentaje con relación a total de pacientes en unidad preoperatoria o en pabellón). En el caso de la edad, se presenta media + desviación estándar.

* Según test χ^2 o t-test para muestras independientes, según corresponda.

Tabla 3 Media + DE y (rango) de puntaje MoCA, para pacientes con educación media o técnico profesional, y para pacientes con educación universitaria

	Hasta educación media	Educación universitaria	p*
MoCA	24,75 + 2,88 (17-29)	26,29 + 2,24 (22-30)	0,008

* Según test de Mann-Whitney.

Tabla 4 Pacientes con MOCA menor a 24 y 26 puntos, en unidad preoperatoria y pabellón quirúrgico

	Unidad preoperatoria	Pabellón quirúrgico	Total	p*
MoCA menor o igual a 26 puntos	26 (30)	22 (26)	48 (56)	0,614
MoCA menor o igual a 24 puntos	18 (21)	11 (13)	29 (34)	0,171

Datos presentados según frecuencia y (porcentaje).

* Según test χ^2 .

No existían diferencias en cuanto a porcentaje de pacientes con MoCA bajo entre la evaluación en unidad preoperatoria y pabellón quirúrgico. Un 56,5% de los pacientes estaba por debajo del corte propuesto para el instrumento con 26 o menos puntos en el test MoCA, y un 34,1% de los pacientes presentaron un MoCA menor o igual a 24 (tabla 4).

Discusión

La toma de decisiones que conlleven procedimientos intervencionales no solo debe considerar las condiciones físicas y fisiopatológicas relacionadas con una enfermedad sino, además, las características de cada paciente, con una evaluación de la competencia adecuada al contexto. El rol del médico en la consulta ambulatoria —donde se programa la cirugía electiva—, debe ser activo con relación a la pesquisa de los factores asociados a alteraciones cognitivas⁴ y a la entrega de información requerida por el paciente para que logre una decisión informada y libre⁷, considerando además otros aspectos asociados a una cirugía, tales como las técnicas anestésicas disponibles para cada procedimiento.

Independientemente de que el presente estudio no haya demostrado alteraciones en la competencia en distintos momentos previos a la cirugía, se debe tener en consideración las características de los pacientes para facilitar una toma de decisiones informada, ya sea al paciente o a su representante. En el presente estudio, las variables de edad y nivel educacional fueron asociadas al puntaje MoCA,

con una disminución de este en pacientes de mayor edad y menor nivel educacional. Esto plantea desafíos en torno a la entrega de información en grupos que potencialmente tengan alteraciones en la competencia que no permitan a los pacientes entender de manera integral el proceso del consentimiento informado.

La alta prevalencia de alteraciones cognitivas leves, según un puntaje de corte menor a 26 puntos en el test MoCA, es una realidad que debe impulsar a evaluar de mejor manera a pacientes vulnerables, y a facilitar los procesos de entrega de información a este y a la familia.

Es posible potenciar herramientas complementarias que apoyen la toma de decisiones que informen al paciente. Un ejemplo, en este sentido, es considerar al equipo médico completo a la hora de entregar información y resolver inquietudes; es decir, contar con el apoyo y la colaboración del personal de enfermería, psicología y otras ciencias de la salud, según sea la necesidad. De esta manera, es alcanzable por los pacientes una comprensión tal respecto a su condición clínica que les permita una adecuada toma de decisiones¹⁵.

Estudios previos han afirmado que cuando la información se proporciona en momentos cercanos a la cirugía la comprensión global resulta mayor que en la consulta ambulatoria^{15,16}. Sin embargo, faltan más estudios que relacionen competencia y cirugía para definir de manera certera qué pacientes requieren evaluación formal de la competencia, con énfasis en la edad y el nivel educacional.

Las habilidades de entrega de información son un aspecto relevante en todo el proceso perioperatorio y se debe capacitar al equipo médico para responder al paciente de manera adecuada, considerando las variables biopsicosociales y el contexto de salud específico del paciente². Sahin, en un estudio a pacientes de cirugía traumatológica, evaluó la retención de información entregada en el consentimiento informado posterior a la cirugía, y destacó la baja retención de la información entregada, en especial en lo relacionado a potenciales complicaciones¹⁵. Esto hace surgir dudas respecto al cumplimiento de los objetivos del consentimiento informado, porque los pacientes desconocen los efectos adversos y complicaciones aún poco tiempo después de la intervención quirúrgica.

Dentro de las limitaciones del presente estudio, resalta en primer lugar la exclusión de pacientes mayores de 65 años. Sin embargo, siendo este un primer estudio de la competencia de pacientes en población chilena, se prefirió excluir factores potencialmente confundentes. También fueron excluidos pacientes operados con cirugías de urgencia. Otros aspectos, tales como condiciones neuropsiquiátricas, no fueron incluidos en este estudio, pero deben ser considerados a la hora de solicitar el consentimiento informado¹². Por otra parte, los grupos de pacientes reclutados tienen relación con un solo centro clínico, lo que no necesariamente refleja la realidad de otros centros clínicos del país. En este sentido, se recalca la necesidad de estudios locales para tomar en consideración las variables relevantes para el estudio de la competencia en la población que hay que tratar⁹.

Conclusiones

Al contrario de la hipótesis original planteada, no existe evidencia suficiente para aceptar la existencia de diferencias en la competencia del paciente entre el pabellón y la unidad preoperatoria.

Sin embargo, el nivel educacional y la edad del paciente sí son factores relevantes y deben ser considerados al momento de evaluar su competencia.

Un alto porcentaje de pacientes presentó un resultado en el test MoCA menor o igual a 26, puntaje de corte para sospecha de alteraciones cognitivas leves. Si se considera un punto de corte aún más bajo, como 24, se observa que aún existe un porcentaje significativo de pacientes que quedan por debajo de este nivel.

Proyecciones a futuro

La evaluación de la competencia no sólo debe ser individualizada con relación a los pacientes, sino también a la tarea y al momento en particular. Debemos considerar que, en este estudio, cerca del 30% de los pacientes obtuvieron resultados de 24 puntos o menos en el test MoCA, lo que es aún más bajo que el puntaje de corte de 26 para pesquisa de alteraciones cognitivas leves propuesto por el test. Esto suma mayor urgencia a la evaluación de competencia de los pacientes y a la búsqueda de representantes o familiares que acojan la información relevante de un procedimiento, ante la sospecha de alteraciones de la competencia del individuo. Sin embargo, la evaluación de la capacidad de

consentir no exime, bajo ninguna circunstancia, de hacer todos los esfuerzos posibles para llevar a cabo el proceso de entrega de información, sea este dirigido al paciente o a sus familiares y representantes.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflicto de intereses

Los autores no presentan conflicto de intereses.

Agradecimientos

Al Servicio de Pabellones quirúrgicos, al Servicio de Anestesia y Reanimación.

Bibliografía

1. Khan SK, Karuppaiah K, Bajwa AS. The influence of process and patient factors on the recall of consent information in mentally competent patients undergoing surgery for neck of femur fractures. *Ann R Coll Surg Engl.* 2012;94:308-12.
2. Sherlock A, Brownie S. Patients' recollection and understanding of informed consent: A literature review. *ANZ J Surg.* 2014;84:207-10.
3. Appelbaum PS. Clinical practice assessment of patients' competence to consent to treatment. *N Engl J Med.* 2007;357:1834-40.
4. Hermann H, Trachsel M, Mitchell C, Biller-Andorno N. Medical decision-making capacity: Knowledge, attitudes, and assessment practices of physicians in Switzerland. *Swiss Med Wkly.* 2014;144:1-7.
5. Kanerva AM, Suominen T, Leino-Kilpi H. Informed consent prior to short stay surgery. *Nurs Ethics.* 1999;6:483-93.
6. Freeman J, Emond J, Gillespie BW, Appelbaum PS, Hill-Callahan P, Gordon EJ, et al. Computerized assessment of competence-related abilities in living liver donors. The Adult-to-Adult Living Donor Liver Transplantation Cohort Study (A2ALL). *Clin Transplant.* 2013;27:633-45.
7. Dunn LB, Jeste DV. Enhancing informed consent for research and treatment. *Neuropsychopharmacology.* 2001;24:595-607.
8. Marson DC, Martin RC, Triebel KL, Nabors LB. Capacity to consent to research participation in adults with malignant glioma. *J Clin Oncol [Internet].* 2010;28:3844-50.
9. Botturi A, Lamperti E, Finocchiaro CY, Berrini FR, Ferrari D, Fariselli L, et al. Consent and awareness: Mental conditions at diagnosis. *Neurol Sci.* 2011;32:1-4.

10. Kerrigan S, Erridge S, Liaquat I, Graham C, Grant R. Mental incapacity in patients undergoing neuro-oncologic treatment: A cross-sectional study. *Neurology*. 2014;83:537–41.
11. Hernando Robles P, Lechuga Pérez X, Solé Llop P, Diestre G, Maríné Torrent A, Rodríguez Jornet A, et al. [Validation, adaptation and translation of the MacCAT-T into Spanish: A tool to assess the ability to make health decisions] [artículo en español]. *Rev Calid Asist*. 2012;27:85–91.
12. Karlawish J, Cary M, Moelter ST, Siderowf A, Sullo E, Xie S, et al. Cognitive impairment and PD patients' capacity to consent to research. *Neurology*. 2013;81:801–7.
13. Nasreddine Z, Charbonneau S, Whitehead V, Collin I. The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: A brief screening tool for mild cognitive impairment. *J Am Ger Soc*. 2005;53:695–9.
14. Konsztowicz S, Xie H, Higgins J, Mayo N, Koski L. Development of a method for quantifying cognitive ability in the elderly through adaptive test administration. *Int Psychogeriatr*. 2011;23:1116–23.
15. Sahin N, Ozturk A, Ozkan Y, Demirhan Erdemir A. What do patients recall from informed consent given before orthopedic surgery? *Acta Orthop Traumatol Turc*. 2010;44:469–75.
16. Falagas ME, Korbila IP, Giannopoulou KP, Kondilis BK, Peppas G. Informed consent: How much and what do patients understand? *Am J Surg*. 2009;198:420–35.