

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA
Departamento de Toxicología y Legislación Sanitaria



TESIS DOCTORAL

Calidad de la información del consentimiento informado en un hospital público de la Comunidad de Madrid: estudio descriptivo tras la entrada en vigor de la Ley 41-2002

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

José Manuel Carrascosa Bernáldez

Directores
Benjamín Herreros Ruiz-Valdepeñas
Cristina Fernández Pérez

Madrid, 2014



DOCTORADO CIENCIAS BIOMÉDICAS

**Calidad de la información del
Consentimiento Informado en un
Hospital Público de la Comunidad
de Madrid. Estudio descriptivo
tras la entrada en vigor de la Ley
41/2002**

**DEPARTAMENTO DE TOXICOLOGÍA Y
LEGISLACIÓN SANITARIA**

DIRECTORES DE TESIS:

**Dr. Herreros Ruiz-Valdepeñas, Benjamín
Dra. Fernandez Pérez, Cristina**

DOCTORANDO

Carrascosa Bernáldez, José Manuel

2014



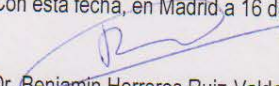
INFORME DEL DIRECTOR DE LA TESIS DOCTORAL

El abajo firmante, Dr. Benjamin Herreros Ruiz-Valdepeñas, Profesor Asociado del Departamento de Toxicología y Legislación Sanitaria de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid (UCM), actuando en calidad de Director de la Tesis Doctoral realizada por el doctorando Don José Manuel Carrascosa Bernaldez, con el título "*Calidad de la información del Consentimiento Informado en un hospital público de la Comunidad de Madrid. Estudio descriptivo tras la entrada en vigor de la Ley 41/2002*", en el Departamento de Toxicología y Legislación Sanitaria de la Facultad de Medicina de la UCM,

CERTIFICA:

1. Que Don José Manuel Carrascosa Bernaldez ha realizado la citada tesis bajo mi dirección en el Departamento de Toxicología y Legislación Sanitaria de la Facultad de Medicina de esta Universidad para optar al grado de Doctor.
2. Que el trabajo que ha realizado Don José Manuel Carrascosa Bernaldez para optar al grado de Doctor es completamente original y aún no ha sido publicado.
3. Que dicho trabajo posee una alta calidad técnica y metodológica, por lo que avalo su defensa como trabajo para acceder al grado de Doctor.
4. Que cumple con las disposiciones institucionales de la UCM, necesarias para los trámites administrativos para su defensa pública.
5. Que, por tanto, una vez revisada por mí, esta Tesis Doctoral es apta para su depósito y posterior lectura y defensa pública en la UCM.

Con esta fecha, en Madrid a 16 de diciembre de 2013, autorizo la presentación de Tesis.


Dr. Benjamin Herreros Ruiz-Valdepeñas. Director de la Tesis.
Profesor asociado del Departamento de Toxicología y Legislación Sanitaria.
Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid.

Agradecimientos

A lo largo de estos años han sido muchas las personas que me han ayudado y animado en el desarrollo de este trabajo. No las puedo mencionar a todas, pero para mí han sido muy importantes, ya que sin ellas no hubiese sido posible la realización de esta tesis.

Sin embargo, no puedo dejar de destacar aquellas que han supuesto un mayor impacto en mí, tanto a nivel profesional como personal.

Virginia que me ayudó mucho con los análisis estadísticos, Teresa con su tesón en ajustar la bibliografía, Conchi con su alegría en todo momento, Mar que se encargó de la infraestructura en la distribución y recogida de las encuestas.

Cristina y Benjamín, mis directores, que con sus conocimientos y ánimo han conseguido sacar lo mejor de mí, tanto en los buenos momentos como en aquellos de mayor desánimo, estando siempre a mi lado.

A la Comisión Deontológica del Colegio de Médicos, que han apoyado este trabajo y me han animado a continuar con él, prestándome toda su ayuda (Anexo IV).

José Antonio, gracias, sin tu ayuda (y tu sincera amistad) no hubiese podido hacer esta tesis tal y como a continuación se presenta.

A todos los pacientes del Instituto Psiquiátrico José Germain y a los Jefes de Taller Antonio y Miguel Ángel que con tanto cariño y dedicación han realizado la encuadernación de esta Tesis

Carmen, gracias, hay mucho de ti en todo esto.

A Cristina, mi amiga, compañera y mayor seguidora que tengo, por su apoyo sincero e incondicional y a nuestros hijos Ignacio y Javier.

Tabla de contenido

SUMMARY	14
Introduction.....	15
Objectives	15
1.1 Main Objective.....	15
1.2 Secondary Objectives.....	15
Materials and Methods	15
Results	16
1.1 The quality of the documentation: The structure and the content of the document in accordance with the law.	16
1.2 Verbal information quality as perceived by the patient.....	17
1.2.1 Analysis of the situation. Initial questionnaire on 2009	17
1.2.2 Analyses of the situation after corrective measurements were put in place.	17
1.3 Doctor and Patient evaluation. Prioritization of the 9 Points of the Informed Consent.	18
1.4 Objectives of the I.C.....	18
1.5 The Influence of the 41/2002 law.....	19
1.5.1 Discussion	19
Conclusions.....	20
1.1 Conclusion about the document quality of the Informed Consent based on the grade of adequacy to the 41/2002 law.	20
1.2 Conclusion about the verbal quality of the C.I. The quality of the information perceived by the patient.	21
1.3 Conclusion about the organisation of the 9 points of the I.C. by priority.	21
1.4 Conclusion about the objective of the I.C. for doctors and patients.....	21
1.5 Conclusions about the influence of the 41/2002 law.	22
1.6 Final Conclusion.	22
INTRODUCCIÓN.....	23
Generalidades.....	24
Evolución histórica de la relación médico / paciente.....	24
1.1 Culturas primitivas	24
1.1.1 Culturas primitivas	24
1.1.2 Egipto. Imperio Antiguo.....	25
1.1.3 La Medicina Asiria. Mesopotamia.....	26
1.1.4 Medicina hindú	27
1.1.5 Medicina China	27
1.1.6 Resumen de este periodo.....	28
1.2 Grecia (Siglos IX a I a.C.)	28
1.2.1 Antigua Grecia. S IX a V a.C.....	28
1.2.2 Grecia Clásica. S V a I a.C.	29
1.3 Roma (Siglos III a.C. a VI d.C.).....	30
1.4 Edad Media. (Siglos IV a XV).....	31
1.5 Renacimiento. (Siglos XVI y XVII).....	32
1.6 Ilustración y Romanticismo. (Siglos XVIII y XIX).....	33
1.7 La medicina contemporánea. (Siglo XX y XXI)	34
1.7.1 Siglo XX.....	34
1.7.2 Siglo XXI.....	35
El concepto de Autonomía. Evolución Social.....	36
1.1 Immanuel Kant	37

1.2	John Stuart Mill.....	37
1.3	Thomas Percival.....	37
1.4	Código de Nüremberg (1947).....	37
1.5	Reivindicación de Derechos Civiles y su aplicación a la Medicina.....	38
1.6	Nacimiento de la Bioética.....	38
1.7	Informe Belmont.....	39
1.8	Beauchamp y Childress.....	39
1.9	España.....	40
Evolución Jurídica		40
1.1	Caso de Slater contra Baker y Stapleton.....	41
1.2	Caso Schloendorf contra la Sociedad del Hospital de Nueva York.....	41
1.3	Caso Salgo contra Leland Stanford Jr. University Board Trustees.....	41
1.4	Caso Mitchell contra Robinson.....	41
1.5	Caso Natanson contra Kline	42
1.6	Caso Canterbury contra Spence (1972).....	42
Evolución Jurídica en España		42
1.1	Orden Ministerial de 7 de julio de 1972.....	43
1.2	Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto	43
1.3	Constitución Española (1978).....	44
1.4	Carta de derechos y deberes de los pacientes. INSALUD (1984).....	44
1.5	Ley General de Sanidad (Ley 14/1986 de 25 de abril de 1986).....	44
1.6	Convenio de Oviedo (1999)	45
1.7	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica	45
1.8	Leyes posteriores a la 41/2002.....	45
1.9	Desarrollo normativo a nivel Autonómico	45
Conceptos Generales.....		48
1.1	Principios básicos.	49
1.2	Consentimiento Informado.....	50
1.2.1	Características del CONSENTIMIENTO INFORMADO enmarcadas dentro del Derecho a la Autonomía del Paciente. Cap. IV. Artículo 8.	51
1.2.2	Excepciones al CONSENTIMIENTO INFORMADO por escrito.....	52
1.2.3	Elementos de la información.....	52
1.2.4	Derecho a la información asistencial. Cap. II Artículo 4	53
1.2.5	Otros conceptos relacionados con el Consentimiento Informado.....	53
Motivo por el que se realiza este trabajo.....		56
OBJETIVOS		59
Objetivo General		60
Objetivos Secundarios.....		60
MATERIAL Y MÉTODOS		61
Introducción		62
Calidad documental: Adecuación a la Ley 41/2002.- Estructura y contenido		64
1.1	Introducción.	64
1.2	I. Ámbito y periodo del proyecto.....	64
1.3	II. Población y objeto de estudio.....	64
1.4	III. Criterios de inclusión y exclusión.	64
1.5	IV. Procedimiento de muestreo y estimación del tamaño muestral	65
1.6	V. Recogida de datos.....	65
1.6.1	Definición de los catorce criterios básicos extraídos de la Ley 41/2002 ...	65
1.6.2	Cumplimiento por Criterios	66
1.6.3	Índice de adecuación a la norma (%).....	67
1.7	VI. Definición de las variables del proyecto.....	67

1.7.1	Variables independientes.....	67
1.7.2	Variables dependientes.....	67
1.8	VII. Análisis estadístico de los datos.....	68
CALIDAD VERBAL: CALIDAD DE LA INFORMACIÓN VERBAL PERCIBIDA POR EL PACIENTE		69
1.1	Introducción.....	69
1.2	I. Ámbito y periodo del proyecto.....	69
1.3	II. Población y objeto de estudio.....	70
1.4	III. Criterios de inclusión y exclusión.....	70
1.5	IV. Procedimiento de muestreo y estimación del tamaño muestral.....	70
1.6	V. Recogida de datos.....	70
1.7	VI. Definición de las variables del proyecto.....	71
1.7.1	Variables independientes.....	71
1.7.2	Variables dependientes.....	71
1.8	VII. Análisis estadístico de los datos.....	72
VALORACIÓN MÉDICO/PACIENTE: PRIORIZACIÓN DE NUEVE ASPECTOS DE UN CONSENTIMIENTO INFORMADO		73
1.1	Introducción.....	73
1.2	I. Ámbito y periodo del proyecto.....	73
1.3	II. Población y objeto de estudio.....	73
1.4	III. Criterios de inclusión y exclusión.....	73
1.5	IV. Procedimiento de muestreo y estimación del tamaño muestral.....	73
1.5.1	Estimación del tamaño muestral.....	74
1.6	V. Recogida de datos.....	75
1.7	VI. Definición de las variables del proyecto.....	76
1.7.1	Variables independientes.....	76
1.7.2	Variables dependientes.....	76
1.8	VII. Análisis estadístico de los datos.....	77
Finalidad de un C.I.: Respuesta de médicos y pacientes		78
1.1	Introducción.....	78
1.2	I. Ámbito y periodo del proyecto.....	79
1.3	II. Población y objeto de estudio.....	79
1.4	III. Criterios de inclusión y exclusión.....	79
1.5	IV. Procedimiento de muestreo y estimación del tamaño muestral.....	79
1.6	V. Recogida de datos.....	79
1.7	VI. Definición de las variables del proyecto.....	80
1.7.1	Variables independientes.....	80
1.7.2	Variables dependientes.....	80
1.8	VII. Análisis estadístico de los datos.....	80
INFLUENCIA DE LA LEY 41/2002.....		81
1.1	Introducción.....	81
1.2	I. Ámbito y periodo del proyecto.....	81
1.3	II. Población y objeto de estudio.....	82
1.4	III. Criterios de inclusión y exclusión.....	82
1.5	IV. Procedimiento de muestreo y estimación del tamaño muestral.....	82
1.6	V. Recogida de datos.....	82
1.7	VI. Definición de las variables del proyecto.....	83
1.7.1	Variables independientes.....	83
1.7.2	Variables dependientes.....	83
1.8	VII. Análisis estadístico de los datos.....	83
RESULTADOS.....		85
Calidad documental: Adecuación a la Ley 41/2002. Estructura y contenido		86
1.1	Índice de adecuación a la norma (ley 41/2002).....	86

1.2	Índice de adecuación a la norma (%). análisis por criterio.....	90
1.2.1	Criterio 1. Datos del paciente	91
1.2.2	Criterio 2. Datos del médico que informa.....	92
1.2.3	Criterio 3. Representante Legal.	93
1.2.4	Criterio 4. Explicación del procedimiento.	93
1.2.5	Criterio 5. Objetivos.	94
1.2.6	Criterio 6. Riesgos probables	94
1.2.7	Criterio 7. Riesgos relacionados con el paciente	95
1.2.8	Criterio 8. Alternativas terapéuticas.	96
1.2.9	Criterio 9. Contraindicaciones.....	96
1.2.10	Criterio 10. Anestesia.	97
1.2.11	Criterio 11. Transfusión.	98
1.2.12	Criterio 12. Anatomía Patológica. Investigación y docencia.....	99
1.2.13	Criterio 13. Consentimiento	99
1.2.14	Criterio 14. Revocación del Consentimiento.....	100
1.3	Índice de adecuación a la norma (%). análisis por servicio	101
1.3.1	Anestesia	101
1.3.2	Cirugía General.....	102
1.3.3	Dermatología.....	102
1.3.4	Ginecología y Obstetricia	103
1.3.5	Oftalmología.....	104
1.3.6	Otorrinolaringología.....	105
1.3.7	Traumatología.....	106
1.3.8	Urología.....	107
	Calidad verbal: Calidad de la información verbal percibida por el paciente	108
1.1	Análisis de situación. Encuesta inicial año 2009	108
1.1.1	Resultados globales	109
1.1.2	Resultados por servicios.....	111
1.2	Análisis de situación tras la toma de medidas correctoras. Año 2010	115
1.2.1	Calidad de la información verbal percibida – encuesta telefónica.....	115
1.2.2	Evaluación de las respuestas recibidas.....	123
1.2.3	Eficacia de las medidas correctoras.....	133
	Valoración Médico-Paciente: Priorización de nueve aspectos de un C.I.....	137
	Finalidad de un C.I.: respuesta de médicos y pacientes.	140
1.1	Análisis etario	140
1.2	Análisis por sexos.....	140
1.3	Análisis de las preguntas de la encuesta.....	141
	Influencia de la Ley 41/2002.....	142
1.1	Análisis temporal comparativo sobre el cambio de opinión desde el año 2001 al año 2011.	142
1.1.1	Pregunta 1: ¿Sirve para proteger al médico?.....	142
1.1.2	Pregunta 2. ¿Sirve para proteger al paciente?.....	143
1.1.3	Pregunta 3: ¿Facilitar explicación?	144
1.1.4	Pregunta 4. Requisito hospital	145
1.1.5	Representación gráfica de resultados	146
	DISCUSIÓN.....	152
	Calidad Documental: adecuación a la Ley 41/2002.- Estructura y contenido.....	153
1.1	Análisis General.....	153
1.2	Análisis por servicios.....	155
	Calidad verbal: Calidad de la información verbal percibida por el paciente	157
1.1	Periodo preintervención	157
1.2	Periodo postintervención	158

1.2.1	Factores debidos a Profesionales:	159
1.2.2	Factores debidos a Pacientes:	163
	Valoración Médico/Paciente: Priorización de nueve aspectos de un C.I.	164
	Finalidad del C.I. Respuesta de Médicos y Pacientes.....	166
1.1	Médicos.....	166
1.2	Pacientes.....	169
	Influencia de la Ley 41/2002.....	171
1.1	Médicos.....	171
1.2	Pacientes.....	174
	CONCLUSIONES.....	177
	Conclusión sobre la Calidad Documental de los consentimientos informados (C.I.) basándose en su adecuación a la Ley 41/2002:.....	178
	Conclusión sobre la calidad verbal de los C.I.: Calidad de la información verbal percibida por los pacientes	178
	Conclusión sobre la valoración de los aspectos prioritarios en el C.I. para los médicos y para los pacientes.....	178
	Conclusión sobre la finalidad del C.I. para los médicos y para los pacientes.....	179
	Conclusión sobre la influencia de la Ley 41/2002 en el C.I.	179
	Conclusión final.....	179
	ANEXOS.....	180
	ANEXO I. Análisis de los Consentimientos Informados por Servicio	181
	ANEXO II. Modelos de Consentimientos Informados analizados.....	191
	ANEXO III. Modelo de Consentimiento Informado	212
	ANEXO IV. Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid.....	214
	ANEXO V. Modelo Consentimiento Informado Comunidad de Madrid	215
	BIBLIOGRAFÍA.....	218

Índice de Tablas

Tabla 1 criterios a cumplir en el consentimiento informado y % de cumplimiento	87
Tabla 2. Porcentaje de mejora en el consentimiento informado	88
Tabla 3. índice de adhesión a la norma (%) por servicio y para los criterios de identificación del paciente/médico/representante legal/consentimiento y revocación del mismo. (n= 500).	90
Tabla 4 índice de adecuación a la norma (%) por criterio y especialidad.....	91
Tabla 5. Resultados globales.....	110
Tabla 6. Indicadores de error (% de personas que respondieron de forma negativa)	111
Tabla 7. Resultados O.R.L.	112
Tabla 8. Resultados Traumatología.....	113
Tabla 9. Resultados Ginecología y Obstetricia.....	113
Tabla 10. Resultados Oftalmología.....	114
Tabla 11. Resultados Cirugía General.....	115
Tabla 12. Resultados Dermatología.....	115
Tabla 13. Resultados Urología.....	115
Tabla 14. Grado de información del paciente por servicios del área quirúrgica y momento de intervención (n=1038).....	119
Tabla 15. Grado de información del paciente por servicios del área quirúrgica y momento de intervención (n=1038).	120
Tabla 16 grado de información general del paciente.....	124
Tabla 17 evaluación de las preguntas p1 – p2.....	126
Tabla 18 evaluación de las preguntas p1 – p5.	126
Tabla 19 evaluación de las preguntas p5 – p6.....	127
Tabla 20 evaluación de las preguntas p3 – p4.	128
Tabla 21 grado de información del paciente de Dermatología.....	128
Tabla 22 grado de información del paciente de Cirugía General.....	129
Tabla 23 grado de información del paciente de Ginecología y Obstetricia	129
Tabla 24 grado de información del paciente de Oftalmología	130
Tabla 25 grado de información del paciente de O.R.L.	130
Tabla 26 grado de información del paciente de Traumatología	131
Tabla 27 grado de información del paciente de Urología.....	132
Tabla 28 nivel de información de los servicios respecto a las preguntas de la encuesta. Comparación entre servicios.....	133
Tabla 29 resultados de la comparación entre médicos y pacientes para cada criterio.	138

Tabla 30 resultados de los ítems discriminatorios en la encuesta de percepción entre profesionales y pacientes.....	140
Tabla 31 resultados de la clasificación del modelo discriminante de los ítems de la encuesta de percepción del profesional frente al paciente.....	141
Tabla 32. Mediana edad.....	141
Tabla 33. Comparación entre médicos y pacientes en función del género.	142
Tabla 34. ¿Qué creen los médicos y pacientes respecto al consentimiento informado en el hospital (enero / marzo 2011)?*	143
Tabla 35: comparativa entre médicos. Pregunta 1	144
Tabla 36: comparativa entre pacientes. Pregunta 1	144
Tabla 37: comparativa entre médicos. Pregunta 2	144
Tabla 38: Comparativa entre pacientes. Pregunta 2	145
Tabla 39: Comparativa entre médicos. Pregunta 3	145
Tabla 40: Comparativa entre pacientes. Pregunta 3	146
Tabla 41: Comparativa entre médicos. Pregunta 4	146
Tabla 42: Comparativa entre pacientes. Pregunta 4	146
Tabla 43 Comparación entre centros y tipo de encuestado por cada pregunta de la encuesta (%).	147

Índice de Figuras

Figura 1. % Adecuación a la norma.	87
Figura 2. Porcentaje de mejora en el Consentimiento Informado	89
Figura 3. Necesidad de mejora en la calidad de la información en el Consentimiento Informado.....	89
Figura 4. Criterio 1 datos del paciente	92
Figura 5, Criterio 2 datos del médico que informa	92
Figura 6, Criterio 3 Representante legal	93
Figura 7, Criterio 4 Explicación del procedimiento	93
Figura 8, Criterio 5 Objetivos.....	94
Figura 9. Criterio 6 Riesgos probables.....	95
Figura 10, Criterio 7. Riesgos relacionados con el paciente.	95
Figura 11, Criterio 8. Alternativas terapéuticas.....	96
Figura 12, Criterio 9. Contraindicaciones	97
Figura 13, Criterio 10. Anestesia.....	98
Figura 14, Criterio 11 Transfusiones	99
Figura 15. Criterio 12 Anatomía Patológica	99
Figura 16. Criterio 13 Consentimiento.....	100
Figura 17. Criterio 14 Revocación del Consentimiento.....	101
Figura 18, porcentajes de cumplimiento de Anestesia.....	102
Figura 19, porcentajes de cumplimiento de Cirugía General.....	103
Figura 20, porcentajes de cumplimiento de Dermatología.....	104
Figura 21, porcentajes de cumplimiento de Ginecología.....	105
Figura 22, porcentajes de cumplimiento de Oftalmología	106
Figura 23, porcentajes de cumplimiento de Otorrinolaringología	107
Figura 24, porcentajes de cumplimiento de Traumatología	108
Figura 25, porcentajes de cumplimiento de Urología	109
Figura 26. Grado de información verbal percibida por el paciente y porcentaje de mejora.....	111
Figura 27. Información por servicios	112
Figura 28. Calidad de la información verbal.	118
Figura 29. Información sobre la operación.	121
Figura 30. El médico le informó	121
Figura 31. Consentimiento informado.	122
Figura 32. Firma del consentimiento informado.	122
Figura 33. Información clara.....	123

Figura 34. Aclaración de dudas.....	123
Figura 35. Calidad de la información verbal.	125
Figura 36. Información sobre la operación.	134
Figura 37. Informante el facultativo.	135
Figura 38. Consentimiento Informado. Frecuencias de respuestas negativas	135
Figura 39. Firma del consentimiento informado.	136
Figura 40. Información clara. Frecuencias de respuestas negativas registradas por servicio para P5 en ambos momentos de intervención.	137
Figura 41. Dudas. Frecuencias de respuestas negativas registradas por servicio para P6 en ambos momentos de intervención.	137
Figura 42. Puntuación mediana de los 9 criterios.	139
Figura 43. Comparativa encuesta centro 1 año 2011 entre médicos y pacientes.....	148
Figura 44. Comparativa encuesta centro 2 año 2011 entre médicos y pacientes.....	148
Figura 45. Encuesta a pacientes en centro 1 año 2011	149
Figura 46. Encuesta a pacientes en centro 2 año 2011	149
Figura 47. Encuesta a médicos en centro 1 año 2011	150
Figura 48 Encuesta a médicos en centro 2 año 2011	150
Figura 49. Comparativa encuesta a médicos entre ambos centros.....	151
Figura 50. Comparativa encuesta a pacientes entre ambos centros.....	151
Figura 51. Variación de opinión entre médicos de ambos centros	152
Figura 52. Variación de opinión entre pacientes de ambos centros.....	152

SUMMARY



Introduction

One of the most common causes of complaints is the Informed Consent. The Informed Consent according to the 41/2002 law covers the right of the patient to have a clear explanation and complete information about his illness as well as to know the alternative ways of treatment and different types of surgery. The law also covers the patient's right to choose between all the alternatives presented to him.

Objectives

1.1 Main Objective

Evaluate the information quality given to the patients in the hospital through a written consent and verbally in the consenting process.

1.2 Secondary Objectives

1. To examine the written content of the actual consent after the implementation of the 41/2002 law.
2. To find out if the quality of the information given to the patient and if the information given to doctors about informed consent improves the quality of information given to the patients.
3. To evaluate if the priorities given to the information in the informed consent are different between doctors and patients.
4. To analyze if patients and doctors value the objective of the Informed consent differently after the implementation of the 41/2002 law in Spain.
5. To find out if the implementation of the law has changed the perception and understanding of the informed consent through the years.

Materials and Methods

1. **The quality of the documentation:** This was related to the structure and content of the form. We selected 14 points that have to be included in the I.C. according to the 41/2002 law. We analyze to which degree the points were followed. For this we evaluate all consents taken.
2. **The quality of verbal information given to the patients:** We used a quality questionnaire to evaluate how the patient evaluated the information given by the doctor. After this we organize informative sessions for medical personnel. We then repeat the process of application of questionnaires.
3. **The importance of the information content in the Informed Consent:** we ask patients and doctors to put in order of importance nine pre-selected points from the informed consent and see the differences.
4. **The influence of the 41/2002 law:** find out if the law and time have changed the understanding and sense of the Informed consent. We realized a comparative study between the answers given by patients and doctors in the same questionnaire with 10 years of difference.

For each point we considered 8 subpoints to describe the methodology used in each point.

1. The period of time of the project
2. The project objectives and included population
3. Project design
4. Inclusion and exclusion criteria
5. The procedure to acquire the data and the population size
6. Collection of data
7. Definition of the project variable
8. The statistical analysis of the data

Results

1.1 The quality of the documentation: The structure and the content of the document in accordance with the law.

We study 500 consents from surgical specialties. We determine how close as the consent to the 14 points taken from the 41/2002 law.

Table 2 Percentage of improvement in the Informed Consent

Criteria	Percentage
Patient information	99, 80 %
Consenting Doctor Information	96, 00 %
Legal representation	99, 80 %
Explanation of the procedure	99, 00 %
Objective	98, 20 %
Risks	99, 80%
Risks related to the patient	88, 80%
Alternatives of treatment	75, 80 %
Contraindications	09, 60 %
Anaesthesia	87, 80 %
Transfusion	43,60 %
Pathological Anatomy	15,60%
Consent	99,60 %
Cancelation of consent	99,40 %

1.2 Verbal information quality as perceived by the patient

1.2.1 Analysis of the situation. Initial questionnaire on 2009

There were in total 512 questionnaires representing 4.2%. The total number of admissions was 4205 in 2009. The 512 represent 14.4% of the total of admissions.

- 1 Were you informed about your operation?
- 2 Who informed you? Did the doctor inform you?
- 3 Do you know what an Informed Consent is?
- 4 Did you sign your consent prior to the operation?
- 5 Did you understand the information given to you?
- 6 Were you allowed to ask any questions?

General results:

All except one sign the consent. 27 did not understand the information given. And 21 could not ask any questions.

511 patients were informed by the doctor but only 500 patients affirm been inform about the operation.

1.2.2 Analyses of the situation after corrective measurements were put in place.

The total number of questioners after the corrective measurements were put in place was 526 representing a 4.1% from the total.

Statistically significant differences ($p < 0.001$) in questions numbers 4,5 and 6.

Increase the patients who perceived better the information about the procedure with respect to the questioners applied to the beginning of the study accounting ($p < 0.001$).

Increase too in the number of patients who could not clear their doubts ($p = 0.002$).

1.3 Doctor and Patient evaluation. Prioritization of the 9 Points of the Informed Consent.

For Doctors the 3 most important criteria were:

1. Procedure explanation
2. Risk related to the procedure
3. Objective of the procedure

For Patients the 3 most important criteria were:

1. Risks related to the procedure
2. Risks related to the patient
3. Contraindications for the procedure

1.4 Objectives of the I.C.

These differences were statistically significant

- The I.C. protects the doctor against patients

47.2 % of the doctors believe the I.C. protects them. 30.6 % of the patients believe that.

- The I.C. protects the patient against the doctor.

2.6 % of the patients believe that and only 13.2 % of the patients believe the same.

- The I.C. makes easier for the doctor to explained the surgical procedure

34.7 % of the patients feel hat this is the case and 21.7 % of the doctors feel the same.

- The I.C. is a Hospital requirement

21.5 % of the patients believe the I.C. is a hospital requirement and only 8.5% of the patients believe the same.

1.5 The Influence of the 41/2002 law.

We compare the results obtained from the questionnaires obtained in 2001 in a Hospital and the results from questionnaires obtained in 2011 in another one.

- Question 1. Does the I.C. protect the doctor?
Questions and answer from doctors. No statically different.
Questions and answers from patients. Statistically significant.
- Question 2. Does the I.C. protect the patient against the doctor?
Questions and answer from doctors. No difference statistically significant.
Question and answer from patients. No difference statistically significant
- Question 3. Does the I.C. makes easy for he doctor to explain the procedure?
Questions and answer from doctors. No difference statistically significant
Question and answer from patients. There is a difference statistically significant
- Question 4. Is the I.C. a requirement for the Hospital?
Questions and answer from doctors. No difference statistically significant
Question and answer from patients. No difference statistically significant.

1.5.1 Discussion

1. Document quality: implementation of the 41/2002 law. The structure and content.

All the I.C. thought out the entire department fulfilled the administrative criteria of the law. Most of the I.C. forms are very technical and many cases difficult to understand and with no clear limits between their different parts.

2. Verbal quality: The verbal quality of the information perceived by the patient.

- Period before intervention:
Patients felt that they were clearly informed about the procedure by the doctor, could ask questions and sign the consent (95%).
- Period after intervention:
There are still statistically significant differences for the questions numbers 4,5 and 6.

3. Evaluation doctor/patient. Organization of the 9 points by priority.

Patients and doctors priorities vary when it comes to the point of putting the 9 different points of the I.C. in order of priority.

These differences were statistically significant for the points:

1. Explanation of the operative procedure
2. Objective of the operation
3. Risks related to the procedure
4. Anaesthetics risks
5. Blood Transfusion Risks

4. Objective of the I.C. Answers of doctors and patients

Statistically significant difference between the answers of the doctors and the patients.

Doctors

More than 60% of the doctors believe that the I.C. is a defensive tool and that mainly is implemented to protect them.

Patients

Most of the patients believe the same as the doctors. Still there is a 43% of them that believe the contrary.

Influence of the 41/2002 law.

Doctors

There was an increase of 8% of doctors who believe that the I.C. was a defensive tool.

Patients

Significant decrease in number of patients who believe that the I.C. protects the doctor.

Conclusions

1.1 Conclusion about the document quality of the Informed Consent based on the grade of adequacy to the 41/2002 law.

There is a great variability between the different formats of the Informed Consent that we evaluate mainly in structure and content. Many of the formats we evaluated are very

technical and difficult to understand. We found that the criteria less developed are related to the procedure.

1.2 Conclusion about the verbal quality of the C.I. The quality of the information perceived by the patient.

There is an increase in the number of patients showing dissatisfaction about the information given after a year. We found statistically significant differences in the number of patients stating never to have signed consent, number of patients mentioning that the information given was not clear and the number of patients who could not clear their doubts. The remarkable finding is that the patient's demand for information is higher.

1.3 Conclusion about the organisation of the 9 points of the I.C. by priority.

It seems that doctors prioritize mainly the technical aspects of the surgical procedure. This aspects at the same time are the ones register in a more complete, thorough and constant way. The patients prioritize mainly the aspects related to their right of freedom of choice in regards of their health. These aspects are the less developed in the Informed Consent formats that we analyze. Apparently the Informed Consents have been made by and for doctors without including the aspects that are more valuable and important for the patients. These aspects have been included in the 41/2002 law.

1.4 Conclusion about the objective of the I.C. for doctors and patients.

The doctors believe mainly that the I.C. is a document to protect the doctor. Only a small percentage of doctors see the document as a document to help them to explain to the patients the information related to the procedure, so the patients are able to make a decision. In other words the patients see the consent as a information tool which enables them to make a decision related to their health. Still almost half of them believe that this is a defensive document in favor of the doctor.

1.5 Conclusions about the influence of the 41/2002 law.

The change that suffered the opinion of doctors and patients in the last 10 years is different. As mentioned before more doctors believe the I.C. is to protect them and there are fewer doctors who believe the I.C. helps them to give more information about the procedure to the patient.

There is an increase in doctors who believe this is a Hospital administrative requirement. The patients' believes have changed in an opposite direction. There are fewer patients who believe that the I.C. is a tool to protect the doctor and more patients who believe that the I.C. facilitates the explanation of the procedure.

1.6 Final Conclusion.

We can finish the conclusions by mentioning that there is still a long road to travel to inform and to make health professionals more conscious of the freedom and autonomy of the patients. It is mandatory to make the information available to the patients and doctors. With this information the patients will be able to exercise their right to obtain information and make decisions freely.

This information should be available in universities, hospitals, scientific societies and medical colleges. The medical leadership in this field an opportunity to change what the society believes. This is of paramount importance. This is the reason to self-inform and inform others. This in some aspects could be seen as a moral duty for all doctors and health workers.

INTRODUCCIÓN



Generalidades

A lo largo de la Historia la **relación médico/paciente** ha pasado por distintas fases. En esta primera parte de la introducción se hace un resumen de la evolución que ha sufrido dicha relación.

En la segunda parte de la introducción se describe cómo **la Legislación** ha ido teniendo un papel cada vez más determinante dentro de esta relación, fundamentalmente en relación con la evolución de los Derechos de los pacientes, dentro del contexto de un principio de autonomía cada vez más demandado por la Sociedad. Posteriormente, y a lo largo de este trabajo, veremos de qué manera pudiera estar afectando todo ello a la relación médico/paciente.

Evolución histórica de la relación médico / paciente

1.1 Culturas primitivas

1.1.1 Culturas primitivas

Estudios de distintos grupos primitivos en distintas partes del mundo muestran una serie de características comunes en relación con la enfermedad y los “tratamientos” que se aplicaban:

La enfermedad como mal divino, castigo y algo sobrenatural.

El tratamiento es pues mediante ritos mágicos o religiosos.

Los “sanadores” son sacerdotes, brujos o chamanes.

La enfermedad está envuelta en un halo mágico o sobrenatural. ¹

Dentro de esta mezcla entre “espíritus malignos” y brujería, el paciente era un mero espectador sometido a una persona mitad sacerdote y mitad brujo, con un rol muy relevante dentro de la tribu.²

No había relación entre ambos. Era más bien sometimiento del paciente. Diego Gracia habla del “rol sacerdotal”³ del médico y para Bullough el Chamán era el único especialista.⁴

1.1.2 Egipto. Imperio Antiguo

Distintos historiadores y científicos consideran la Medicina del Antiguo Egipto como la base y raíz de donde surge la medicina occidental.⁵

Existían hace más de 4.000 años dos clases de medicina bien definidas, aunque a veces se mezclaban. Una medicina física, en donde existía una relación médico/paciente con conocimientos específicos por especialidades y con tratamientos específicos, base de la medicina occidental, y una medicina mágica que basaba sus curaciones en los talismanes.⁶

Destaca en esta época Imhotep, que fue Primer Ministro del Faraón Djoser de la tercera dinastía (2.664 a.C.). Imhotep fue sumo Sacerdote y médico eminente. Fue deificado casi mil años tras su muerte y posteriormente los griegos lo conocieron bajo el nombre de Asclepio y los romanos como Esculapio. Ambos eran los dioses de la Medicina griega y romana.

En papiros y en escritura jeroglífica de hace 2.500 años a.C. se ha encontrado el valor que se daba a escuchar atentamente lo que decían los enfermos. Ptah-Hotep (S XXIV a.C.), en sus enseñanzas a su hijo, dejó unos principios de la vida desde una moral muy humanista.⁷

“Si te vienen a presentar una petición escucha tranquilamente lo que te dice el que te consulta. No le hagas un desaire antes de que haya vaciado su corazón...”

“Saber escuchar, primera virtud, sin duda, del médico del médico digno de su ministerio”

La medicina egipcia fue muy alabada y reconocida por los antiguos historiadores. Homero en su obra “La Odisea” destaca la capacidad y habilidad de los médicos egipcios por encima de cualquier otro ⁸ y Herodoto destaca la especialización de estos médicos que podían estudiar y tratar una sola enfermedad.

El médico en Egipto era un maestro en el arte de curar que recogía datos del paciente, lo interrogaba, examinaba y establecía un diagnóstico y tratamiento (en el caso que se considerase que lo tenía). Si no había tratamiento se dejaba al paciente en manos de “La suprema Guaritrix” y se abandonaban en el desierto.

En Egipto se escuchaba al paciente, pero no participaba en la toma de decisiones.

1.1.3 La Medicina Asiria. Mesopotamia

La medicina Asiria era mágico-religiosa. La enfermedad era la entrada en el organismo de un “espíritu maligno”. Mediante exorcismos, purificaciones y sacrificios se podría llegar a la curación. El médico era una mezcla de sacerdote y médico, pero especializado, y usaba ungüentos y pócimas derivada de vegetales y minerales, así como estatuillas de monstruos para asustar a los demonios.

El Rey Hammurabi (2.123/2.081 a.C.) en el Código de Hammurabi describe las Leyes Médicas en donde se regulan ciertos derechos de los pacientes así como honorarios y prácticas quirúrgicas. Podemos poner como ejemplo:

219. “Si un médico opera a un esclavo con una lanceta de bronce y le causa la muerte, tendrá que reponer el esclavo con otro del mismo valor.”

Lo curioso es que si en vez de un esclavo era un noble y se causaban los mismos daños, al médico en este caso se le cortaba la mano.

Los escribas del Rey Asurbanipal (año 2.000 a.C.) recogieron en tabletas (más de 30.000) toda la cultura asiria y en algo más de 800 de estas tabletas encontramos todo lo que sabemos actualmente de la medicina en Babilonia.

1.1.4 Medicina hindú

En la medicina Hindú cobra importancia escuchar al paciente con atención y respeto aunque siga sin participar en las decisiones finales.

El periodo Védico data del año 1.500 a.C. aproximadamente. Varuna, Dios de la Medicina regía el orden Cósmico y Médico. Los textos Védicos tenían una mezcla de conceptos mágicos y religiosos.

El Ayurveda era un sistema de medicina antiguo y el médico ayurvédico pertenecía a una casta inferior a los guerreros. El tratado ayurvédico más antiguo es el Susruta Samjitá atribuido a Sushruta, en el siglo VI a.C., e incluía una temprana farmacopea y describía unas 700 plantas medicinales. Se menciona la relación médico/paciente a través de la conversación.

En el libro Charaka-Samhita del siglo IV a. C. se menciona la relación médico-paciente cuando se resalta la importancia de escuchar la queja del enfermo (se habla de la obligación de “prestar atención al paciente”).

1.1.5 Medicina China

Huang Di o “El Emperador amarillo” hacia el año 2.600 a.C. sienta los principios de la medicina tradicional China que quedan recogidos en el Nei Jing

La medicina tradicional China consideraba elementos muy importantes la observación del paciente, escucharle y preguntarle por su historial clínico.

1.1.6 Resumen de este periodo

Ruy Pérez Tamayo se pregunta en su obra ² los resultados que tenían los médicos primitivos y llega a la conclusión que en general eran beneficiosos y que estaban basados en: el efecto psicológico positivo que tenía la relación médico / paciente, la evolución natural de la enfermedad (muchas veces autolimitada en el tiempo) y el efecto placebo que tenían ciertos remedios que aplicaban. También deberíamos incluir los conocimientos y los tratamientos empíricos que se utilizaban. Pero también tiene una parte negativa, como las actuaciones que resultaban perjudiciales para los pacientes e incluso aquellas actuaciones que dejaban de hacerse.

En esta etapa la relación médico/paciente era de sumisión y acatamiento por parte del paciente. El médico está en una esfera superior, pero se da importancia a escuchar al paciente y tratarlo con respeto. Por otro lado el paciente no se oponía al tratamiento ni cuestionaba los métodos utilizados en su curación.

1.2 Grecia (Siglos IX a I a.C.)

1.2.1 Antigua Grecia. S IX a V a.C.

La medicina tenía una base médico – religiosa basada en culturas anteriores. Los médicos o *iatros*, en esta época eran sacerdotes que rendían culto al dios Asclepiades y se dedicaban fundamentalmente a recoger las ofrendas que dejaban los enfermos a las puertas de los santuarios y vigilar que se cumplieran los rituales religiosos.

El paciente era un mero espectador ya que estaba en manos de los dioses.

1.2.2 Grecia Clásica. S V a I a.C.

Con la llegada de la medicina hipocrática se pasa de un médico-sacerdote a un nivel distinto: el médico-filósofo. Se pasa de las fuerzas sobrenaturales a una teoría más lógica y natural de la salud y la enfermedad.

Hipócrates, utilizó la medicina para «curar heridas o enfermedades recurrentes estacionales» pero la información que el médico obtenía no era para dar al paciente un derecho y elegir sobre la gestión de su cuerpo, sino facilitar el trabajo del médico.⁹

La enfermedad es un "fenómeno natural" en vez de un castigo divino. Y el acto médico consta siempre de tres factores, el enfermo, el médico y la enfermedad. Para que el acto médico sea posible de manera positiva es necesario que el enfermo se alíe con el médico en contra de la enfermedad.¹⁰

En el tratado sobre la enfermedad sagrada (la epilepsia), Hipócrates menciona la causa natural como origen de la enfermedad, negando la causa divina o sagrada de la misma.

M. de Santiago lo explica de la siguiente manera: "La medicina se fundamenta en la idea de *physis* (naturaleza) como principio organizativo de todo lo real, es decir, del cosmos".

La *physis* es de ordenación divina y, como tal, perfecta de toda la Creación. La Medicina es una *techne*, un arte, y deja de ser empirismo o pura magia. La *techne* se propone conocer el qué y el por qué de la enfermedad en esa *physis* humana. Por tanto, el objeto de la Medicina es *Physiologia*, una búsqueda o ciencia de la naturaleza humana. La enfermedad es una alteración nociva en ese orden divino en el cuerpo, del equilibrio que es la *physis* en un organismo humano.¹¹ La curación la produce la propia lucha de la *physis*. El médico ayuda con su arte a los dinamismos de la *physis*. El médico es un "servidor de la naturaleza". La ayuda del médico a la naturaleza debe favorecerla (lo que actualmente se conoce como principio beneficencia) pero no perjudicarla (principio de no maleficencia).

Pedro Laín Entralgo describe esta relación como *philia*, basada en el amor a la perfección de la naturaleza ¹² mientras que Juan Herrera ve las implicaciones bioéticas de los términos: Paciente, Patients, Curantis, Sanantis. ¹³

Si bien se dan unos importantes pasos cuantitativa y cualitativamente respecto al concepto de Medicina, no se avanza mucho en la relación médico/paciente, ya que los enfermos no participan en las decisiones terapéuticas ni son informados de sus dolencias.

Esto queda claramente reflejado en el Hábeas Hippocraticum de Hipócrates¹⁴:

“Haz todo esto con calma y orden, ocultando al enfermo, durante tu actuación, la mayoría de las cosas. Dale las órdenes oportunas con amabilidad y dulzura, y distrae su atención; repréndele a veces estricta y severamente, pero otras, anímale con solicitud y habilidad, sin mostrarle nada de lo que va a pasar ni de su estado actual; pues muchos acuden a otros médicos por causa de esa declaración, antes mencionada, del pronóstico sobre su presente y futuro”.

Platón en lo que concierne a la relación médico/paciente se expresa de una forma similar:

«Insensato, no estás curando al enfermo, lo que a fin de cuentas haces es instruirle, como si él quisiera ser médico y no ponerse bueno».

1.3 Roma (Siglos III a.C. a VI d.C.)

En sus inicios la medicina romana estaba basada fundamentalmente en aspectos religiosos, siendo su dios Esculapio. Herófilo y Erasítrato destacan por su gran productividad, científica muy racionalista y opuesta al misticismo.

Los médicos empíricos sostenían que lo más importante en medicina era la experiencia personal del médico con su paciente.

Celso (30 a.C. – 50 d.C.) escribe *De Medicina*, que formaba parte de la enciclopedia *De Artibus*. *De Medicina* es considerada el mejor libro de medicina de la antigüedad. La medicina de este tratado es básicamente hipocrática, pero enriquecida con ideas de otras culturas.

Aunque la Medicina de Roma era básicamente Griega, se hicieron tres aportaciones importantes:

Aparición de hospitales militares.

Introducción del saneamiento ambiental (como la cloaca máxima).

Legislación de la práctica y enseñanza médica. Julio César concedió la ciudadanía a todos los que ejercían la medicina, independientemente de sus orígenes. Se crea también un Servicio Médico Público gratuito.

Galeno (130 – 200 d.C.) destacó por sus escritos (22 volúmenes) que abarcan todos los campos de la medicina. Seguidor de Hipócrates, para Galeno la relación médico / paciente debe ser paternalista.

Aunque se pasa de la medicina religiosa a otra con fundamentos más científicos, no se avanza mucho en la relación médico/paciente, quedando el paciente relegado a ser un mero espectador al que se le escucha pero no se le hace partícipe de las decisiones.

1.4 Edad Media. (Siglos IV a XV)

Durante la Alta Edad Media (Siglos V al X) se produce una regresión cultural importante y son los monjes los que conservan los restos de la medicina clásica (“medicina monástica”).

Durante la baja Edad Media (siglos XI al XV) se recupera parte de la cultura grecorromana y comienza a desligarse la Iglesia de la Medicina. En esta época hay algunos avances hacia un mayor laicismo¹⁵, y en el Concilio de Clermont (1130), se prohíbe a los clérigos el estudio de cualquier forma de medicina.¹⁶

A lo largo del siglo XI comienzan las escuelas médicas. En el sur de Nápoles se crea la escuela de Salerno y posteriormente, hacia el siglo XIII, las Universidades de Bolonia, París, Oxford, Salamanca,...

Se habla de honestidad y respeto como bases de una buena relación médico/paciente.

1.5 Renacimiento. (Siglos XVI y XVII)

Emerge la ciencia moderna, que intenta renunciar a explicaciones sobrenaturales de la enfermedad, basándose más en la demostración experimental objetiva.

Mondino de Luzzi comienza a desarrollar las disecciones humanas (inicio de la Revolución anatómica), es seguido después por Andrea Vesalio (1514-1564), con su conocida obra anatómica “la Fábrica”.

El Renacimiento es una época de grandes descubrimientos médicos, como la circulación sanguínea, se desarrolla la cirugía, aparece el microscopio,... Se intenta practicar una medicina basada en hechos objetivos, alejándose cada vez más de los designios sobrenaturales.

Thomas Sydenham (1624- 1689), aunque inicia una medicina empírica, vuelve también a las ideas hipocráticas de la observación de los síntomas como explicación de las enfermedades.

Durante este periodo las actividades médicas se pueden agrupar en dos grandes grupos:
Médicos humanistas: Nobles y aristócratas, miran hacia el pasado intentando recuperar los clásicos Griegos.

Médicos científicos: Iconoclastas, rebeldes y antisociales. Muchos de ellos miraban hacia el futuro.

Comienza con fuerza la idea del “interés en el individuo”, valorando más sus cualidades y capacidades que las ideas del más allá y la santidad. Pero el paciente y sus opiniones continúan en un segundo plano. Cuando el médico hacía una visita, escuchaba las quejas del enfermo, lo examinaba y después de una larga disertación teórica, lo trataba. Persiste la actitud paternalista del médico hacia el paciente y aunque es una etapa de grandes descubrimientos científicos, no hay grandes avances respecto a la participación activa del paciente en la toma de decisiones.

1.6 Ilustración y Romanticismo. (Siglos XVIII y XIX)

Época marcada por pandemias y grandes descubrimientos. Se inician importantes transformaciones y revoluciones en todos los órdenes de la vida social. El desarrollo científico y la transformación política de los Estados que acaban en las Revoluciones Industriales.

Se producen dos grandes acontecimientos que sirvieron para el posterior desarrollo de la Medicina:

Desarrollo de grandes hospitales.

Los trabajos de la École de París y “Nueva” Escuela de Viena. La escuela francesa desarrolla una forma de trabajar basada en el método clínico, en donde se centran más en la parte orgánica que en otros aspectos como los culturales y sociales. Desarrollan la Historia Clínica como herramienta de trabajo.

Las ideas religiosas van perdiendo fuerza y dentro de este clima de revolución **Hobbes y Locke en el Reino Unido** y **Rousseau** en Francia desarrollan los Derechos básicos de las personas, el contrato social y el concepto de sociedad civil. Comienza en estos años el paso de un paternalismo sociopolítico hacia las democracias representativas y la autonomía de las personas en distintos campos, pero aún no en el de la medicina.

Hay una medicina de ricos y de pobres, claramente diferenciadas y con un trato muy desigual, en la que el paciente “pobre” tratado de manera deshumanizada y discriminatoria. Y la relación médico paciente es de sumisión y aceptación.

Por tanto es una época intelectualmente fructífera, pero en la que el paciente es un mero espectador que no participa en las decisiones.¹⁷

1.7 La medicina contemporánea. (Siglo XX y XXI)

1.7.1 Siglo XX

La medicina científica acaba por establecerse definitivamente, y como ejemplos de ello se pueden nombrar la teoría de la Patología Celular de Virchow (“no importa cuantas vueltas le demos, al final siempre regresaremos a la célula”), .el desarrollo de las enfermedades infecciosas que ya iniciasen Pasteur y Koch, la anestesia, las pruebas de imagen (rayos x, medicina nuclear, endoscopia,...), la genética,... Todo ello unido a nuevas terapias y a la aparición de las especialidades médicas.

Pedro Laín Entralgo habla de la “introducción del sujeto en medicina”. El enfermo ya no es solamente “objeto natural” sino que múltiples elementos subjetivos influyen en las características de cada caso clínico¹⁸ . Para Beuer y Freud varían los métodos diagnósticos tradicionales y hacen una reconstrucción de la biografía subjetiva del paciente para iluminar el sentido simbólico de los síntomas¹⁹. El médico pasa a ser el gran regulador de la vida de muchos hombres.^{20 21}

La relación médico/paciente también cambia. En las últimas décadas del siglo, primero en EE.UU. y después en Europa, comienza a informarse a los pacientes sobre sus enfermedades, y poco a poco a hacerles partícipes en las decisiones. Y todo ello con un reflejo en las leyes. Mark Siegler establece que el paternalismo va de del año 500 aC hasta

el año 1965²². Para D. Gracia el paternalismo (relación clínica basada en el dominio médico), comienza en la medicina hipocrática, y llega hasta el siglo XX²³. Por tanto, se producen más cambios en la relación médico paciente en el último tercio del Siglo XX que en los XXV siglos anteriores.²⁴

1.7.2 Siglo XXI

Hemos descrito la evolución sufrida a lo largo de la Historia en la relación médico/paciente, pero y ahora ¿cómo es la relación? La situación actual queda bien resumida en la frase de Conrado Viabora. “Nunca como hoy la medicina ha estado tan cercana a la enfermedad y tan alejada del enfermo”. Los grandes avances tecnológicos que han provocado un avance importantísimo tanto en métodos diagnósticos como de tratamiento, pero a su vez están ocasionando una erosión en una relación basada en la comunicación y respeto mutuo. Juan Pablo II dijo que “la relación médico-paciente es una relación especial, entre una confianza y una conciencia” ¿Hasta qué punto la tecnología ha deshumanizado esta relación? El bioeticista norteamericano Mark Siegler piensa que en este comienzo de siglo hemos comenzado con la era de la burocracia (o de los contribuyentes) en donde médicos y pacientes están subordinados a los deseos de burócratas y administradores.²² Ezekiel Emanuel, otro de los impulsores de la Medicina Gestionada junto a Siegler muestra una visión particular de lo que actualmente está pasando en donde la burocracia y la política son los actores fundamentales “La ética médica debe dejar de estar orientada a los casos clínicos para orientarse institucionalmente. Nosotros, los bioeticistas, debemos dejar de aproximarnos a los problemas desde una perspectiva filosófica y adoptar la perspectiva de la ciencia política”.²⁵

La aplicación de estos principios en diversas organizaciones sanitarias de EE.UU. ha priorizado la gestión tanto administrativa como financiera en salud como un fin y no como un medio.

El financiador (estado o entidades privadas) establece una relación contractual con un proveedor de servicios (normalmente compañía aseguradora) que a su vez establece los contratos correspondientes con los profesionales que realizarán la provisión de los servicios y los asegurados únicamente reciben los servicios establecidos en sus pólizas. Del nivel de utilización de los servicios por parte del paciente dependerá la posibilidad de mantener al año siguiente el aseguramiento con esa entidad por parte del usuario.²⁶

En Europa una de las corrientes que actualmente predominan es la llamada Disease Management o Gestión de Enfermedades (GE), un proceso de optimización de la provisión de cuidados mediante la coordinación de recursos a lo largo de todo el sistema de salud. Durante todo el ciclo de vida de la enfermedad, basado en la evidencia científica y orientado a mejorar la calidad y los resultados al menor coste posible.²⁷

El concepto de Autonomía. Evolución Social.

Hay una pregunta importante respecto a la evolución de la relación médico/paciente relacionada con la autonomía, y que ha llevado a que médicos y paciente se hayan distanciado: ¿por qué el médico ha perdido autoridad y los pacientes reclaman decidir?. Por tanto, la autonomía de los pacientes, ¿es una herramienta facilitadora o un obstáculo en la relación que se crea entre médicos y pacientes? ¿Entendemos el principio de autonomía de los pacientes como una herramienta facilitadora o como un obstáculo en la relación que se crea entre médicos y pacientes?

Desde el siglo XVIII se producen una serie de cambios que desembocan en el cuestionamiento de principios hasta la fecha incuestionable y en el desarrollo de los derechos civiles. A continuación se señalan algunos de los autores y sucesos que han contribuido al desarrollo del concepto de autonomía, así como a su aplicación a la medicina.

1.1 Immanuel Kant

El filósofo alemán fue uno de los máximos representantes del idealismo alemán del siglo XVIII. Introdujo el concepto de autonomía ética: El hombre es fin en sí mismo y hay que respetar sus decisiones autónomas. Sin embargo estas ideas no se desarrollan en el ámbito médico hasta el siglo XX.

1.2 John Stuart Mill

(1806/1873), filósofo, político y economista inglés, teórico del utilitarismo, sigue la influencia de J. Bentham. Desarrolló la idea de autonomía moral aplicada posteriormente a la medicina: “En la parte que solo atañe a uno mismo, su independencia es, por derecho, absoluta. Sobre sí mismo, su propio cuerpo y mente, el individuo es soberano.”²⁸

1.3 Thomas Percival

Considerado como uno de los padres de la Ética Médica, ya en el siglo XVIII dijo:²⁹

“La salud y la vida de los enfermos a cargo de los Médicos y Cirujanos del Hospital dependen de sus habilidades, atención y fidelidad. Deben estudiar de tal modo de unir suavidad y firmeza, condescendencia y autoridad para inspirar en las mentes de sus pacientes gratitud, respeto y confianza”.

D. Gracia considera que una vez llegado a este punto pasamos de un “paternalismo infantil” a un “paternalismo juvenil”.

1.4 Código de Nüremberg (1947)

Tras los múltiples horrores que se cometieron durante la II Guerra Mundial en el campo de la investigación médica, se elabora este código donde se recogen por vez primera algunos principios básicos que deben respetar en cualquier investigación con seres humanos. Entre estos principios se incluye el consentimiento.

“El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto significa que la persona involucrada debe tener capacidad legal de dar el consentimiento; debe estar en condiciones que le permitan el libre ejercicio del

poder de elección, sin la intervención de ningún elemento de presión, fraude, engaño, coacción o compulsión; debe tener el conocimiento y la comprensión suficientes de los elementos en juego en la investigación, que le permitan una decisión lúcida y con conocimiento de causa”

1.5 Reivindicación de Derechos Civiles y su aplicación a la Medicina

La reivindicación de Derechos Civiles tuvo su máximo apogeo en las décadas de los años 1960-1970 en Estados Unidos. Una de sus consecuencias es la elaboración de la “Carta de Derechos del Paciente” por parte de la Asociación Americana de Hospitales, en donde aparece, además del trato digno y el respeto a la intimidad y confidencialidad, el derecho a recibir una información completa y como persona autónoma, a decidir sobre las distintas alternativas terapéuticas.

El Manual de Ética del Colegio de Médicos Americano de 1984 define el Consentimiento Informado como:

“la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, con el fin de solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos”.

1.6 Nacimiento de la Bioética.

A principios de los años 1970 y como consecuencia de los cambios políticos, éticos, religiosos y científicos que se están produciendo en la sociedad, surgen problemas de índole moral referentes a la vida y al cuerpo humano. La bioética surge como una disciplina mediadora para intentar dar respuesta a estos nuevos conflictos y para buscar puntos de encuentro.

En este contexto, el Consentimiento Informado se formula en su fundamento ético, pero también jurídicos ³⁰ respetando la autonomía del paciente. ³¹

1.7 Informe Belmont.

Una serie de investigaciones escandalosas publicadas en Estados Unidos, como la inoculación de virus de la Hepatitis B en niños ingresados en un centro para discapacitados, pero sobre todo los experimentos que se realizaron con una serie de afro americanos con la sífilis (caso Tukegee), originaron una gran alarma social. El Congreso Norteamericano se vio forzado a crear la *Comisión Nacional para la Protección de Personas objeto de la experimentación Biomédica y de la Conducta* en el año 1974. Dicha comisión estaba formada por 10 miembros, entre los que había médicos, juristas, psicólogos y filósofos. Además contaba con asesores externos como Beauchamp y Toulmin.

En 1978 y tras un amplio trabajo de campo (muchas entrevistas a miembros implicados en la investigación, tanto científicos como personas que habían participado en los estudios como pacientes), se publica el Informe Belmont. En dicho informe se formulan unos principios éticos básicos sobre los que se puede intentar garantizar una investigación moralmente adecuada³². Estos principios son los de respeto a las personas, beneficencia y justicia.

1.8 Beauchamp y Childress

En el año 1979 publican el libro titulado “Principios de ética biomédica”. Influenciados por su participación activa en el Informe Belmont, formulan los cuatro principios de bioética: autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia.³³

La aplicación práctica del principio de respeto a la autonomía es el Consentimiento Informado, que tiene por tanto un fundamento ético además de un reflejo jurídico y la información que un médico debe transmitir al paciente para su posterior consentimiento sólo es posible después de una comunicación activa entre ambos y un intercambio mutuo de información.³⁴

1.9 España

En España estos cambios y el paso de una medicina paternalista a una medicina que tuviera en consideración la autonomía del paciente no comienzan a desarrollarse hasta finales de los años 1980. Para que esto sucediera, la influencia de la cultura anglosajona se tuvo que hacer notar, aún a pesar de que ya en la Escuela de Salamanca autores como Francisco Vitoria hablaban de la autonomía de la persona frente a la autoridad.

En el *Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social* (Orden de 7 de Julio de 1972) se habla en su artículo 148.4 del derecho a autorizar las intervenciones quirúrgicas y a ser advertidos de su estado de gravedad. Algo similar se refleja en la *Ley General de Sanidad* en 1986.

D. Gracia jerarquiza los principios propuestos por Beauchamp y Childress³⁵ en dos niveles:

Nivel 1 No-maleficencia y justicia. Ética de mínimos o “del deber”.

Nivel 2 autonomía y beneficencia. “Ética de la felicidad” o excelencia moral. De esta forma, el CONSENTIMIENTO INFORMADO constituye el “nuevo rostro” de la relación médico-paciente, superador del paternalismo tradicional.

Actualmente la Ley 41/2002 Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica legisla la autonomía del paciente, el derecho a la información y a la libre elección.

Evolución Jurídica

La relación médico paciente se ha regulado jurídicamente fundamentalmente en el siglo XX porque es cuando han surgido los principales conflictos y problemas. Veamos algunos pasos importantes en dicha regulación.

1.1 Caso de Slater contra Baker y Stapleton

En el año 1767 en Inglaterra un juez ya habla de cierto derecho del paciente a recibir información. Aunque todavía no se habla de autonomía del paciente, sí se habla de la importancia de informar.³⁶ Es el Caso de Slater contra Baker y Stapleton:³⁷

“Es razonable decir al enfermo lo que se va a hacer con él, para que pueda armarse de valor y ponerse en situación, y esté así en condiciones de soportar la operación”

1.2 Caso Schloendorff contra la Sociedad del Hospital de Nueva York

La sentencia más famosa a favor del respeto de la autonomía del paciente la dictó el Juez Benjamín Cardozo en el año 1914.³⁸

“...todo ser humano adulto y con plenas facultades mentales tiene derecho a determinar lo que se va a hacer con su propio cuerpo, y un cirujano que realice una operación sin el consentimiento de su paciente comete una agresión a la persona, siendo responsable de los daños que origine.”

1.3 Caso Salgo contra Leland Stanford Jr. University Board Trustees

En California en el año 1957 aparece por primera vez en una sentencia el término Consentimiento Informado.³⁹

“...un médico viola su obligación hacia sus pacientes, y es por tanto responsable, si retiene cualquier hecho que se considere necesario para que el paciente realice un consentimiento adecuado al tratamiento que se propone”.

1.4 Caso Mitchell contra Robinson.

Este caso tiene la particularidad de que el paciente era esquizofrénico y aunque su capacidad intelectual pudiera estar disminuida por la enfermedad, debía ser informado sobre los posibles riesgos.³⁷

“...El médico tiene la obligación de informar al paciente de forma general de los posibles riesgos colaterales importantes”.

1.5 Caso Natanson contra Kline

La Sra. Natanson fue sometida a radioterapia tras una mastectomía y como efecto secundario se le quemó la piel y los cartílagos del tórax. Demandó al médico por no haberle advertido de los daños secundarios.⁴⁰

Aunque en primera instancia el médico quedó absuelto, la Sra. Natanson apeló al Tribunal Supremo de Kansas. El juez Schroeder en 1960 anuló la primera sentencia, ya que veía indicios de culpabilidad en el radiólogo. La nueva sentencia hablaba de que es importante introducir las características del tratamiento, de las posibilidades de éxito, de otras alternativas terapéuticas y de los riesgos posibles.

1.6 Caso Canterbury contra Spence (1972)

Lo más significativo de esta sentencia es que los tribunales sustituyeron el criterio de “médico razonable” por el de “persona razonable”.⁴¹

El médico debía dar toda la información posible a una “persona razonable” para poder tomar la decisión más oportuna para el tratamiento de su enfermedad.

Evolución Jurídica en España

En España no es hasta el año 1959 cuando el Tribunal Supremo en una de sus sentencias empieza a introducir estas ideas:⁴²

“Que la defensa del único motivo de este recurso, amplia y doctamente desarrollada con el estudio minucioso de varias teorías jurídicas acerca de la irresponsabilidad criminal del cirujano por los actos ejecutados durante el curso de alguna operación quirúrgica, tiende a demostrar la potestad libérrima del mismo en sus actuaciones curativas sobre el cuerpo del enfermo, sin que a su juicio precise atender a otras normas reguladoras de su proceder o capaces de ponerle límites, que los impuestos por los conocimientos científicos del operador o por los dictados de su conciencia profesional, pero doctrina que a su vez gira en torno a la interpretación más acertada de la circunstancia 11. del artículo 8 del Código Penal, de cuyo texto no puede prescindirse a la hora de resolver tan delicado problema con preferencia a los pareceres de dichos tratadistas compatibles por cierto entre sí en los extremos más esenciales, hasta el punto de que si el precepto libera de las consecuencias penales del dolo y de la culpa lo es tanto aparezca "legítimo" el ejercicio de esa noble parte de la Medicina, llamada Cirugía, que con su progreso actual constituye para la Humanidad una fuente de beneficios incalculables mientras se acomode a las reglas más elementales de la Deontología Médica, pues cuando al practicarla se aparta alguien de la observancia del deber, puede desembocar en verdaderos delitos contra las personas y más aún en manifestaciones inequívocas de la imprudencia punible”

1.1 Orden Ministerial de 7 de julio de 1972

Estable en su artículo 148.4 que: «el enfermo tendrá derecho a autorizar las intervenciones quirúrgicas o las actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio o previsible».

1.2 Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto

Regula las garantías de los usuarios de los hospitales públicos. En el artículo 13 apartado a) señalaba una serie de derechos de los pacientes.

Este decreto fue declarado nulo por la Sala Cuarta del Tribunal Supremo en 1982.

1.3 Constitución Española (1978)

“Toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad. Nadie puede ser privado de su libertad, sino con la observancia de lo establecido en este artículo y en los casos y en la forma previstos en la Ley.»

1.4 Carta de derechos y deberes de los pacientes. INSALUD (1984).

“El paciente tiene derecho a la libre determinación entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso su consentimiento expreso previo a cualquier actuación, excepto en los siguientes casos:

- Cuando la urgencia no permita demoras.
- Cuando el no seguir tratamiento suponga un riesgo para la salud pública.
- Cuando exista imperativo legal.
- Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas legalmente responsables”.

1.5 Ley General de Sanidad (Ley 14/1986 de 25 de abril de 1986)

La llegada de la Bioética desde EE.UU. se produjo con años de retraso, y quedaron establecidos en la Ley General de Sanidad de 1986 los principios que obligaban a los médicos a obtener el Consentimiento de los pacientes. En la Ley General de Sanidad de 1986 se establecen los principios que obligaban a los médicos a obtener el consentimiento de los pacientes. El médico tiene el deber profesional de solicitar el CONSENTIMIENTO INFORMADO y de respetarlo.⁴³

1.6 Convenio de Oviedo (1999)

En el Capítulo II, artículo 5, se recoge que el paciente, antes de dar su consentimiento, deberá ser informado adecuadamente acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

1.7 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Actualmente es el referente legislativo que se aplica en España.

Desde el primer capítulo hasta el décimo están dedicados al Consentimiento Informado.

1.8 Leyes posteriores a la 41/2002

Basadas en la 41/2002, se introducen matices específicos en distintas materias:

- Ley orgánica 7/2006 de 21 de noviembre de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte.
- Ley 14/2007 de 3 de julio de investigación biomédica.
- Ley 2/2010 de 3 de marzo de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

1.9 Desarrollo normativo a nivel Autonómico

Andalucía:

Ley 2/1998, de 15 de junio, de salud de Andalucía.

Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad anticipada (modifica la anterior).

Ley 7/2003 de 20 de octubre de investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in Vitro.

Ley 11/2007, de 26 de noviembre, genética.

Ley 2/2010 de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte.

Aragón:

Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón.

Asturias:

Ley 1/1992, de 2 de julio, de Salud.

Baleares:

Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears.

Ley 1/2006, de 3 de marzo, de Voluntades anticipadas.

Cataluña:

Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y a la autonomía del paciente y a la documentación clínica.

Ley 7/2003, de 25 de abril, de Salud.

Cantabria:

Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria.

Canarias:

Decreto 178/2005, de 26 de julio, Reglamento de Historias Clínicas de Canarias.

Castilla La Mancha:

Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Sanidad de Castilla La Mancha.

Ley 6/2005, de 7 de julio, de Voluntades anticipadas.

Castilla y León:

Ley 8/2003, de 8 de abril, de derechos y deberes de las personas en relación con la salud en Castilla y León.

Extremadura:

Ley 3/2005, de 8 de junio, de información sanitaria y autonomía del paciente.

Galicia:

Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia Clínica de los pacientes.

Ley 3/2005, de 7 de marzo, de que modifica la anterior.

Ley 8/2008, de 10 de julio, de Salud de Galicia

Madrid:

Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Ley 3/2005, de 23 de mayo.

Murcia:

Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud

Decreto 80/2005, de 8 de julio, de instrucciones previas.

Navarra:

Ley foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas a la información y a la documentación clínica.

Ley foral 29/2003, de 4 de abril, que modifica parcialmente la anterior.

La Rioja:

Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de la Rioja.

Ley 9/2005, de 30 de septiembre, de Instrucciones Previas.

País Vasco:

Ley 8/1997, de 26 de junio, de Sanidad.

Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las Voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad.

Valencia:

Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana.

Ley 4/2005, de 17 de junio, de Salud Pública.

Conceptos Generales

La teoría del Consentimiento Informado está basada en principios éticos, regulada por normas legales y llevada a la práctica por los médicos en el marco de la relación médico-paciente.^{43 44}

Por tanto, el Consentimiento Informado es una nueva forma de actuar en la medicina en el que están implicados:

- Factores éticos
- Derecho
- Medicina

De esta manera el Consentimiento Informado puede significar cosas distintas dependiendo de quién lo interprete o aplique.

1.1 Principios básicos.

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.⁴⁵

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios.

El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

1.2 Consentimiento Informado.

Aunque existen múltiples definiciones, todas hacen referencia a dos aspectos, la necesidad de informar y la de solicitar permiso para actuar médicamente. El médico “propone” y el paciente “dispone”.⁴⁶

Definición que del Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos de 1984, modificada por P. Simón: “la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, con el fin de solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos”.

En el año 1989 el Colegio de Médicos Americano. lo definía como: “El Consentimiento Informado consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente capaz de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados para, a continuación, solicitarle, su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominación psicológica sobre el paciente.”⁴⁷

Sánchez MA lo define como la aceptación autónoma de una intervención médica, o la elección entre cursos alternativos posibles.⁴⁸

Ley 41 / 2002 de autonomía del paciente: “La conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”.⁴⁵

1.2.1 Características del CONSENTIMIENTO INFORMADO enmarcadas dentro del Derecho a la Autonomía del Paciente. Cap. IV. Artículo 8.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el Art. 4, haya valorado las opciones propias del caso.⁴⁵

2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes:

Intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

1.2.2 Excepciones al CONSENTIMIENTO INFORMADO por escrito.

Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos: ⁴⁵

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

1.2.3 Elementos de la información

Debe establecerse un proceso de comunicación bidireccional.

Información suficiente para tomar la decisión.

Informar sobre todo lo que el paciente pregunte y sobre todo aquello que el médico considere necesario que el paciente conozca para poder tomar la decisión más adecuada.

La información debe ser:

- Clara y concisa que el paciente pueda entender.
- Verdadera.

1.2.4 Derecho a la información asistencial. Cap. II Artículo 4

1. Los pacientes tienen Derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley.⁴⁵

Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica, que forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

1.2.5 Otros conceptos relacionados con el Consentimiento Informado

1.2.1.1 Centro sanitario⁴⁵

El conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

1.2.1.2 Certificado médico

La declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

1.2.1.3 Documentación clínica

El soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

1.2.1.4 Historia clínica

El conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

1.2.1.5 Información clínica

Todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

1.2.1.6 Informe de alta médica

El documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

1.2.1.7 Intervención en el ámbito de la sanidad

Toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

1.2.1.8 Libre elección

La facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

1.2.1.9 Médico responsable

El profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

1.2.1.10 Paciente

La persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

1.2.1.11 Usuario

La persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

1.2.1.12 Servicio Sanitario

La unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

1.2.1.13 Competencia

Tema delicado y asociado a contenidos de tipo legal como capacidad/incapacidad jurídica. Podemos decir que una persona es competente para tomar una decisión cuando la comprende, la asume, puede prever sus consecuencias y tomar una decisión.

Actualmente el médico mide la capacidad de una persona de manera intuitiva pero hay autores que hablan de la necesidad de elaborar protocolos que precisen de una manera clara la capacidad de un paciente.

Tanto D. Gracia ⁴⁹ como J.F. Drane ⁵⁰, entre otros muchos, proponen escalas o protocolos que permiten valorar la competencia de una persona de una manera más cuantificada que intuitiva.

Motivo por el que se realiza este trabajo

El Juramento Hipocrático, que realicé cuando me licencié hace más de 20 años y que a continuación expongo, si bien no entendía todo lo que implicaba, supuso un compromiso ético con los pacientes que en el futuro iba a tratar.

JURAMENTO HIPOCRATICO ORIGINAL ⁵¹

Juro por Apolo el Médico y Esculapio y por Hygeia y Panacea y por todos los dioses y diosas, poniéndolos de jueces, que este mi juramento será cumplido hasta donde tenga poder y discernimiento.

A aquel quien me enseñó este arte, le estimaré lo mismo que a mis padres; él participará de mi mandamiento y si lo desea participará de mis bienes.

Consideraré su descendencia como mis hermanos, enseñándoles este arte sin cobrarles nada, si ellos desean aprenderlo.

Instruiré por precepto, por discurso y en todas las otras formas, a mis hijos, a los hijos del que me enseñó a mí y a los discípulos unidos por juramento y estipulación, de acuerdo con la ley médica, y no a otras personas.

Llevaré adelante ese régimen, el cual de acuerdo con mi poder y discernimiento será en beneficio de los enfermos y les apartará del perjuicio y el terror.

A nadie daré una droga mortal aún cuando me sea solicitada, ni daré consejo con este fin. De la misma manera, no daré a ninguna mujer supositorios destructores; mantendré mi vida y mi arte alejado de la culpa.

No operaré a nadie por cálculos, dejando el camino a los que trabajan en esa práctica. A cualesquiera casa que entre, iré por el beneficio de los enfermos, absteniéndome de todo error voluntario y corrupción, y de lascivia con las mujeres u hombres libres o esclavos.

Guardaré silencio sobre todo aquello que en mi profesión, o fuera de ella, oiga o vea en la vida de los hombres que no deba ser público, manteniendo estas cosas de manera que no se pueda hablar de ellas.

Ahora, si cumplo este juramento y no lo quebranto, que los frutos de la vida y el arte sean míos, que sea siempre honrado por todos los hombres y que lo contrario me ocurra si lo quebranto y soy perjuro.

Desde que realicé este Juramento emprendí una búsqueda hacia lo que era correcto éticamente dentro de mi profesión como médico, búsqueda que aún continúa hoy día.

La medicina cambia con el tiempo, y aunque las actuaciones pueden ser más o menos “éticas” según el contexto histórico. Pero hay unos principios mínimos necesarios para mantener una buena relación médico/paciente independientemente de la época analizada, sin los cuales no se pueden crear unos vínculos que van más allá de lo que es una simple consulta médica. Y de esta manera podemos ver cómo en el Código Deontológico se actualizan gran parte de los principios que ya estaban presentes en el Juramento Hipocrático:

CODIGO DEONTOLÓGICO DEL COLEGIO DE MÉDICOS DE MADRID ⁵²

Artículo 9: “el médico ha de respetar el derecho del paciente a rechazar total o parcialmente una prueba diagnóstica o un tratamiento”.

Artículo 10: “los pacientes tienen derecho a recibir información sobre su enfermedad y el médico debe esforzarse en dársela con delicadeza y de manera que pueda entenderlo”.

Cuando un paciente acude a una consulta médica se queda desprotegido ante el médico, tanto externamente (la ropa) como internamente, ya que tiene que contar aspectos íntimos de su vida, por lo que tiene que luchar contra sus propias defensas internas. Esta situación debe ser recogida por el médico desde la comprensión, el apoyo, la humildad y siempre acompañando al paciente en este camino para que la relación que comienza a crearse entre ambos sea fructífera. Esta es la “magia” de la relación médico/paciente y sólo cuando hemos conseguido esto podremos, mediante la buena praxis, llegar a un correcto diagnóstico y posterior tratamiento.

Ocupo desde hace más de 10 años un puesto privilegiado que me ha permitido ver la evolución que está sufriendo la relación médico / paciente: Director Médico. Desde esta posición escucho a los médicos sus quejas, inquietudes y muchas veces hasta sus miedos. También puedo ver y

analizar sus comportamientos, con los compañeros y con los pacientes. Pero también escucho a los pacientes, en entrevistas directas, mediante sus reclamaciones (verbales y escritas) e incluso a través de las encuestas de satisfacción.

El espíritu del Consentimiento Informado, recogido en la Ley 41/2002, es que el paciente tiene Derecho a una información clara y completa de su patología y que, en función de las alternativas terapéuticas que el médico le presenta, pueda elegir la opción que prefiera. Va íntimamente ligado al respeto a la autonomía de los pacientes, y al reconocimiento de este principio.⁵³ Dicha información será fundamentalmente verbal y en algunos casos escrita.

La vocación del presente trabajo no es meramente analítica: Se pretende mejorar la puesta en práctica del Consentimiento Informado, y con los resultados del trabajo se intentará mejorar su calidad (Anexo III).

OBJETIVOS



Objetivo General

Valorar la calidad de la información del Consentimiento Informado (C.I.), tanto verbal como escrita, que reciben los pacientes de un hospital público de la Comunidad de Madrid tras le entrada en vigor de la Ley 41/2002.

Objetivos Secundarios

Examinar el contenido escrito de los formularios de C.I. después de la entrada en vigor de la Ley 41/2002.

Evaluar que grado de información verbal reciben los pacientes y si la formación a los profesionales sobre el C.I. mejora la calidad de la información que transmiten a los pacientes.

Averiguar si las prioridades en la información contenida dentro de los distintos apartados del CI son diferentes entre médicos y pacientes.

Analizar si los pacientes y los médicos valoran de forma diferente la finalidad del CI después de la entrada en vigor de la Ley 41/2002.

Estudiar si dicha Ley ha modificado, con el paso de los años, lo que piensan ambos colectivos sobre su finalidad.

MATERIAL Y MÉTODOS



Introducción

El hospital seleccionado es un Hospital Universitario del Grupo 2 de Madrid que comprende una población aproximada de 285.000 habitantes de un nivel socio-cultural medio-bajo distribuidos en 13 equipos de Atención Primaria y dos Centros de Especialidades.

En base a los objetivos trazados, las cinco líneas de trabajo que se llevarán a cabo en este estudio son:

1. Calidad Documental: Adecuación a la Ley 41/2002.- Estructura y contenido Análisis de la calidad escrita de los C.I. actualmente existentes en el hospital del estudio mediante la selección de 14 apartados contenidos en la Ley 41/2002 que deben estar incluidos en los C.I., para revisar posteriormente cada consentimiento y determinar el grado de cumplimentación.

2. Calidad verbal: Calidad de la información verbal percibida por el paciente

Una vez definida la calidad del documento escrito, la siguiente fase es analizar la calidad de la información verbal que el médico transmite al paciente antes de la toma de decisiones. Para ello se realiza una encuesta de calidad percibida a los pacientes, para valorar la percepción que tenían de la información recibida.

Con los resultados obtenidos se realizaron sesiones informativas y formativas a los facultativos incidiendo en las áreas de mejora detectadas en cada servicio.

Transcurrido esta fase de formación se volvió a pasar la encuesta a otros pacientes (periodo post-intervención) para analizar la efectividad de la formación a facultativos.

3. Valoración Médico/Paciente: Priorización de nueve aspectos de un C.I.

Con una idea global de la calidad de la información que se transmite, el siguiente paso es pedir a médicos y a pacientes mediante entrevista directa que ordenen por orden de importancia nueve apartados del C.I. previamente seleccionados, con el fin de poder cuantificar las diferencias entre ambos colectivos.

4. Finalidad de un C.I.: Respuesta de médicos y pacientes.

La siguiente parte del trabajo consiste en analizar lo que los médicos y pacientes piensan sobre la finalidad de dicho documento. Se realiza a través de una encuesta con una sola pregunta y cuatro opciones.

5. Influencia de la Ley 41/2002.

El último apartado de este trabajo es averiguar si el paso del tiempo ha modificando el sentido que ambos colectivos dan al documento, y la posible influencia de la Ley 41/2002. Para poder desarrollar este punto se realiza un estudio comparativo de las respuestas que habían dado médicos y pacientes ante la misma pregunta con una diferencia de 10 años antes (antes y después de la implantación de la Ley de Autonomía del Paciente).

Cada uno de los **cinco apartados** se subdivide en ocho sub-apartados que van a permitir describir la metodología empleada en cada apartado:

- I. Ámbito y periodo del Proyecto.
- II. Población y Objeto de Estudio.
- III. Diseño del Proyecto.
- IV. Criterios de inclusión y exclusión.
- V. Procedimiento de Muestreo y estimación del tamaño muestral.
- VI. Recogida de datos.
- VII. Definición de las variables del proyecto.
- VIII. Análisis estadístico de los datos.

Calidad documental: Adecuación a la Ley 41/2002.- Estructura y contenido

1.1 Introducción.

En primer lugar, y tras una minuciosa lectura de la Ley 41/2002, se seleccionaron aquellos criterios, que según dicha Ley deben estar contenidos en los C.I.

Se recopilaron todos los C.I. quirúrgicos vigentes en el Hospital y se revisó cada uno de ellos constatando si dichos criterios estaban incluidos o no.

1.2 I. Ámbito y periodo del proyecto.

Este estudio de investigación se ha realizado en un Hospital Universitario correspondiente al Grupo 2 entre los años 2009 – 2011.

1.3 II. Población y objeto de estudio.

Consentimientos Informados (CI) escritos de las áreas quirúrgicas del propio hospital.

1.4 III. Criterios de inclusión y exclusión.

Se incluyeron todos los consentimientos informados escritos por el área quirúrgica comprendidos entre los años 2009 y 2010.

1.5 IV. Procedimiento de muestreo y estimación del tamaño muestral

Se seleccionaron de manera consecutiva todos los consentimientos informados disponibles emitidos entre 2009 a 2010 por los servicios quirúrgicos, recogándose un total de 500 consentimientos (N=500 del área quirúrgica).

1.6 V. Recogida de datos.

1.6.1 Definición de los catorce criterios básicos extraídos de la Ley 41/2002

A partir de la Ley 41/2002, se definieron 14 criterios básicos que debían estar incluidos en el Consentimiento Informado. Estos criterios fueron extraídos de los Capítulos II y IV de la citada Ley, enumerándose a continuación:

1. Datos del paciente.
2. Datos del Médico que informa.
3. Representante Legal. (Capítulo II. Artículo 5 Punto 2 y Capítulo IV. Artículo 9 Punto 5).
4. Explicación del procedimiento. (Capítulo II. Artículo 4. Punto 1).
5. Objetivo (Capítulo II. Artículo 4 Punto 1 y Capítulo IV. Artículo 10. Punto 1ª).
6. Riesgos probables (Capítulo II. Artículo 4 Punto 1; Cap. IV. Art 8. Punto 3; Cap IV Art. 10. Punto 1c).
7. Riesgos relacionados con el Paciente. (Capítulo IV. Artículo 10. Punto1b).
8. Alternativas terapéuticas (Capítulo I. Artículo 2. Punto 3).
9. Contraindicaciones. (Capítulo IV. Artículo 10. Punto 1d).
10. Anestesia. (Breve descripción).
11. Transfusión (Como riesgo probable).
12. Anatomía Patológica. Proyecto docente o de investigación. (Capítulo IV. Artículo 8. Punto 4.)
13. Consentimiento. (Capítulo I. Artículo 2. Punto 2).
14. Revocación. (Capítulo IV. Artículo 8. Punto 5).

1.6.2 Cumplimiento por Criterios

En una primera etapa se revisaron cada uno de los consentimientos informados disponibles, emitidos entre 2009 y 2010 por las unidades quirúrgicas, para determinar si constaban de los catorce criterios que marca la ley. Se clasificaron por especialidades y por patologías.

De estos criterios dispuestos en la normativa, hay cinco que tienen que ser considerados imprescindibles y que, por tanto, deben hallarse cualquier tipo de consentimiento informado sanitario:

- C.1: nombre del paciente intervenido,
- C.2: nombre del facultativo que ha informado al paciente de dicha intervención,
- C.3: representante o tutor legal del paciente,
- C.13: el consentimiento explícito del paciente
- C.14: la posibilidad de revocación del mismo.

También se tienen que tener en cuenta otros criterios que debieran referirse siempre que el alcance del procedimiento médico así lo obligase. Estos criterios son los siguientes:

- C4: Explicación del procedimiento
- C5: Objetivo del procedimiento
- C6: Riesgos probables relacionados con el procedimiento
- C7: Riesgos probables relacionados con el paciente
- C8: Alternativas
- C9: Contraindicaciones
- C10: Anestesia
- C11: Transfusión
- C12: Anatomía patológica

Asimismo, se identificaron otro tipo de errores en la forma: consentimientos informados repetidos, otros con logotipos de otros hospitales, consentimientos incompletos, etc.

1.6.3 Índice de adecuación a la norma (%)

Después de la revisión de los CI, se determinó el porcentaje de cumplimiento o «índice de adhesión a la norma (IAN)» de estos criterios cuando procediera.

A continuación, se relacionan los servicios pertenecientes al área quirúrgica del Hospital:

- Anestesia y Reanimación (ANR)
- Cirugía General y Digestiva (CGD)
- Dermatología (DER)
- Ginecología y Obstetricia (OBG)
- Oftalmología (OFT)
- Otorrinolaringología (ORL)
- Traumatología y Cirugía Ortopédica (TRA)
- Urología (URO)

1.7 VI. Definición de las variables del proyecto.

1.7.1 Variables independientes.

Servicios del Hospital. Variable cualitativa.

1.7.2 Variables dependientes.

Calidad Documental:

Datos del paciente. Variable cualitativa: 1= Sí, 2= No.

Datos del Médico que informa. Variable cualitativa: 1= Sí, 2= No.

Representante Legal. Variable cualitativa: 1= Sí, 2= No.

Explicación del procedimiento. Variable cualitativa: 1= Sí, 2= No.

Objetivo de la intervención. Variable cualitativa: 1= Sí, 2= No.

Riesgos probables. Variable cualitativa: 1= Sí, 2= No.

Riesgos relacionados con el Paciente. Variable cualitativa: 1= Sí, 2= No.

Alternativas terapéuticas. Variable cualitativa: 1= Sí, 2= No.

Contraindicaciones. Variable cualitativa: 1= Sí, 2= No.

Anestesia. (Breve descripción). Variable cualitativa: 1= Sí, 2= No.

Transfusión (Como riesgo probable). Variable cualitativa: 1= Sí, 2= No.

Anatomía Patológica, proyecto docente o de investigación. Variable cualitativa: 1= Sí, 2= No.

Consentimiento. Variable cualitativa: 1= Sí, 2= No.

Revocación. Variable cualitativa: 1= Sí, 2= No.

Grado de cumplimiento – Índice de Adhesión a la Norma. Variable cuantitativa.

1.8 VII. Análisis estadístico de los datos

En todos los análisis empleados, el nivel de significación estadístico aceptado fue de $\alpha=0,05$; en las comparaciones múltiples se corrigió el nivel de significación.

El análisis estadístico se realizó con el paquete informático PASW Statistics 19.0 (IBM SPSS Statistics, USA) y EPIDAT 3.1. (Consellería de Sanidade, Xunta de Galicia, España).

Las variables cualitativas se describen con su distribución de frecuencias absolutas y relativas para cada una de las categorías junto con sus intervalos de confianza al 95% (IC95%).

Las variables cuantitativas se presentan con media, desviación estándar (DE) e IC95%, a excepción de aquellas que presentan demasiada dispersión o asimetría que se presentan en mediana y rango intercuartílico (RIQ).

CALIDAD VERBAL: CALIDAD DE LA INFORMACIÓN VERBAL PERCIBIDA POR EL PACIENTE

1.1 Introducción.

Se diseñó un cuestionario de seis preguntas que permitiese tener una visión global y clara de la percepción que tenían los pacientes acerca de la información que habían recibido por parte de los médicos.

Tenían que ser preguntas sencillas y de fácil comprensión y que a su vez diesen la información necesaria para posteriormente poder analizarla.

En función de los resultados que se obtuvieran en esta primera parte se planificarían una serie de reuniones con los médicos de carácter informativo y formativo en relación a la necesidad de informar correctamente a los pacientes y las obligaciones que nos marca la Ley 41/2002.

1.2 I. Ámbito y periodo del proyecto.

Este estudio de investigación se ha realizado en un Hospital Universitario correspondiente al Grupo 2 entre los años 2009 – 2011.

1.3 II. Población y objeto de estudio.

Pacientes intervenidos quirúrgicamente en el Hospital.

1.4 III. Criterios de inclusión y exclusión.

De las encuestas se excluyeron aquellas que no estuvieran correctamente cumplimentadas.

1.5 IV. Procedimiento de muestreo y estimación del tamaño muestral

En ambos periodos de muestreo, la muestra obtenida fue de oportunidad a partir de listados de pacientes del hospital, mayores de edad y de ambos sexos, que fueron operados previamente por los servicios quirúrgicos de Dermatología, Cirugía General y Digestiva, Ginecología y Obstetricia, Oftalmología, Otorrinolaringología, Traumatología y Urología.

1.6 V. Recogida de datos.

Se realizó un estudio preliminar (preintervención) que consistía en llevar a cabo una única encuesta telefónica a los pacientes intervenidos durante 2009.

Constó de seis preguntas de respuesta cerrada (sí/no) orientadas a conocer el grado y la calidad de la información del paciente respecto a la información recibida por parte del facultativo (periodo pre-intervención).

Con este estudio se concluyó que la información facilitada por los facultativos hacia los pacientes tenía ciertas áreas de mejora.

Como consecuencia de estos resultados, se decidió que, durante las sesiones clínicas semanales que se llevan a cabo en los servicios analizados, y, en algunas comisiones de quirófano, se informaría a los facultativos acerca del sentido de la Ley 41/2002 y de los consentimientos informados con el objetivo de mejorar la información que se transmitía de los médicos a los pacientes.

Estas sesiones tuvieron una duración de treinta minutos y se programaron trimestralmente a lo largo de 2010.

Posteriormente a las sesiones formativas, se volvió a realizar la misma encuesta telefónica a los pacientes del hospital (periodo post-intervención) obteniéndose los resultados que se exponen más adelante.

1.7 VI. Definición de las variables del proyecto.

1.7.1 Variables independientes.

Tipo de encuestado. Variable cualitativa: pacientes.

Género del encuestado. Variable cualitativa: 1= hombre, 2= mujer.

Edad de los encuestados. Variable cuantitativa.

1.7.2 Variables dependientes.

¿Le informaron de la operación que le iban a realizar? Variable cualitativa: 1=Sí, 2=No.

¿Le informó el médico? Variable cualitativa: 1=Sí, 2=No.

¿Sabe usted lo que es un Consentimiento Informado? Variable cualitativa: 1=Sí, 2=No.

¿Firmó alguno antes de la operación? Variable cualitativa: 1=Sí, 2=No.

¿Se enteró de la información que le dieron? Variable cualitativa: 1=Sí, 2=No.

¿Pudo preguntar sus dudas? Variable cualitativa: 1=Sí, 2=No.

1.8 VII. Análisis estadístico de los datos.

En todos los análisis empleados, el nivel de significación estadístico aceptado fue de $\alpha=0,05$; en las comparaciones múltiples se corrigió el nivel de significación.

El análisis estadístico se realizó con el paquete informático PASW Statistics 19.0 (IBM SPSS Statistics, USA) y EPIDAT 3.1. (Consellería de Sanidade, Xunta de Galicia, España).

Las variables cualitativas se describen con su distribución de frecuencias absolutas y relativas para cada una de las categorías junto con sus intervalos de confianza al 95% (IC95%).

Las variables cuantitativas se presentan con media, desviación estándar (DE) e IC95%, a excepción de aquellas que presentan demasiada dispersión o asimetría que se presentan en mediana y rango intercuartílico (RIQ).

Se agregaron los datos de las variables de la encuesta de calidad verbal percibida en función de los periodos de intervención y los servicios para obtener el porcentaje de respuesta negativa de cada pregunta.

El estudio de asociación entre variables cualitativas se llevó a cabo mediante el test exacto de Fisher ya que se obtuvieron frecuencias esperadas inferiores a 5 al igual que el estudio de asociación para evaluar la consistencia de las respuestas de los pacientes.

VALORACIÓN MÉDICO/PACIENTE: PRIORIZACIÓN DE NUEVE ASPECTOS DE UN CONSENTIMIENTO INFORMADO

1.1 Introducción.

En la tercera parte del estudio se analizó si ambos colectivos (médicos y pacientes) daban la misma importancia a los criterios del C.I. que se están analizando.

1.2 I. Ámbito y periodo del proyecto.

Este estudio de investigación se ha realizado en un Hospital Universitario correspondiente al Grupo 2 entre los años 2009 – 2011.

1.3 II. Población y objeto de estudio.

Pacientes y facultativos de dicho Hospital Universitario.

1.4 III. Criterios de inclusión y exclusión.

De las encuestas se excluyeron aquellas que no estuvieran correctamente cumplimentadas.

1.5 IV. Procedimiento de muestreo y estimación del tamaño muestral.

La muestra de pacientes así como de médicos fue de oportunidad.

1.5.1 Estimación del tamaño muestral

Se estimó el tamaño muestral en base a un análisis intermedio necesario para obtener una muestra representativa.

Se partió de la hipótesis nula de que ambos grupos valorarían los criterios con la misma puntuación y los ordenarían de mayor a menor importancia teniendo en cuenta sólo una diferencia entre criterios de un punto.

Por consiguiente, se calculó el tamaño muestral, para un contraste bilateral, con grupos balanceados (1:1), con diferencias entre la puntuación de los criterios de 1 punto, aceptando una potencia estadística del 80% y un nivel de confianza del 95% para cada uno de los nueve criterios evaluados:

Criterio 4: aplicando lo anteriormente descrito, con una media para los profesionales de 8.59 y una DE de 2,40 y para los pacientes 7.67 y una DE de 2.55 se estimó el tamaño muestral en 97 encuestas que se tenían que realizar por cada grupo.

Criterio 5: con una media para los profesionales de 7,69 y una DE de 1,82 y para los pacientes 6,79 y una DE de 2,48 se estimó el tamaño muestral en 75 encuestas que se tenían que realizar por cada grupo.

Criterio 6: con una media para los profesionales de 8,09 y una DE de 1,53 y para los pacientes 7,93 y una DE de 1,67 se estimó el tamaño muestral en 41 encuestas que se tenían que realizar por cada grupo.

Criterio 7: con una media para los profesionales de 7,15 y una DE de 1,84 y para los pacientes 7,06 y una DE de 1,89 se estimó el tamaño muestral en 55 encuestas que se tenían que realizar por cada grupo.

Criterio 8: con una media para los profesionales de 5,89 y una DE de 2,03 y para los pacientes 5,04 y una DE de 2,10 se estimó el tamaño muestral en 67 encuestas que se tenían que realizar por cada grupo.

Criterio 9: con una media para los profesionales de 5,22 y una DE de 1,30 y para los pacientes 5,89 y una DE de 1,94 se estimó el tamaño muestral en 43 encuestas que se tenían que realizar por cada grupo.

Criterio 10: con una media para los profesionales de 4,89 y una DE de 1,64 y para los pacientes 6,20 y una DE de 2,33 se estimó el tamaño muestral en 64 encuestas que se tenían que realizar por cada grupo.

Criterio 11: con una media para los profesionales de 3,78 y una DE de 1,50 y para los pacientes 4,02 y una DE de 1,77 se estimó el tamaño muestral en 43 encuestas que se tenían que realizar por cada grupo.

Criterio 12: con una media para los profesionales de 2,61 y una DE de 1,31 y para los pacientes 3,26 y una DE de 2,15 se estimó el tamaño muestral en 50 encuestas que se tenían que realizar por cada grupo.

Se obtuvo que el mayor tamaño que se necesitaba era de 97 encuestas por grupo y teniendo en cuenta las posibles pérdidas, se determinó que se necesitarían N=100 encuestas por grupo.

1.6 V. Recogida de datos.

Los aspectos de la ley 41/2002 a priorizar tanto por pacientes como por facultativos fueron los siguientes:

- C4: Explicación del procedimiento
- C5: Objetivo del procedimiento

- C6: Riesgos probables relacionados con el procedimiento
- C7: Riesgos probables relacionados con el paciente
- C8: Alternativas
- C9: Contraindicaciones
- C10: Anestesia
- C11: Transfusión
- C12: Anatomía patológica

Estos aspectos se recogieron en una encuesta autoadministrada a pacientes y facultativos donde se les pedía que ordenasen por importancia los distintos criterios de la normativa, de manera que, el 1 representaba al de menor importancia, mientras, el 10 representaba al de mayor importancia sin repetir el valor dado.

En la misma encuesta se recogió la edad y el sexo.

1.7 VI. Definición de las variables del proyecto.

1.7.1 Variables independientes.

Tipo de encuestado. Variable cualitativa: facultativos y pacientes.

Género del encuestado. Variable cualitativa: 1= hombre, 2= mujer.

Edad de los encuestados. Variable cuantitativa.

1.7.2 Variables dependientes.

Las siguientes variables toman valores entre 1 y 10:

- C4: Explicación del procedimiento. Variable cuantitativa.
- C5: Objetivo del procedimiento. Variable cuantitativa.

- C6: Riesgos probables relacionados con el procedimiento. Variable cuantitativa.
- C7: Riesgos probables relacionados con el paciente. Variable cuantitativa.
- C8: Alternativas. Variable cuantitativa.
- C9: Contraindicaciones. Variable cuantitativa.
- C10: Anestesia. Variable cuantitativa.
- C11: Transfusión. Variable cuantitativa.
- C12: Anatomía patológica. Variable cuantitativa.

1.8 VII. Análisis estadístico de los datos.

En todos los análisis empleados, el nivel de significación estadístico aceptado fue de $\alpha=0,05$; en las comparaciones múltiples se corrigió el nivel de significación.

El análisis estadístico se realizó con el paquete informático PASW Statistics 19.0 (IBM SPSS Statistics, USA) y EPIDAT 3.1. (Consellería de Sanidade, Xunta de Galicia, España).

Las variables cualitativas se describen con su distribución de frecuencias absolutas y relativas para cada una de las categorías junto con sus intervalos de confianza al 95% (IC95%).

Las variables cuantitativas se presentan con media, desviación estándar (DE) e IC95%, a excepción de aquellas que presentan demasiada dispersión o asimetría que se presentan en mediana y rango intercuartílico (RIQ).

Se organizaron los aspectos más importantes de un consentimiento informado en función de la mediana obtenida para ambos colectivos.

Se compararon las respuestas mediante el test no paramétrico U de Mann-Whitney al comprobarse que no se ajusta a una distribución normal.

La variable de edad, tanto de pacientes como médicos, fue categorizada por la mediana de cada grupo, de manera que pudiese ser utilizada como variable de agrupación para el estudio de asociación.

También se utilizó la variable sexo en el análisis de asociación para cada criterio valorado por ambos tipos de encuestados.

Por último, con el fin de explorar los ítems de la encuesta de percepción realizada a médicos y pacientes que clasifican a los grupos estudiados se realizó un análisis discriminante.

Se presenta la capacidad de discriminación de los ítems seleccionados mediante un método «stepwise» (paso a paso).

Finalidad de un C.I.: Respuesta de médicos y pacientes

1.1 Introducción.

Tras analizar todos los aspectos más relevantes de un C.I., se intentó identificar la finalidad que tanto médicos como pacientes daban al C.I. Para ello se realizó una búsqueda bibliográfica en donde se intentaba encontrar algún estudio que tuviese documentada y cuantificada, la utilidad y percepción que tenían ambos colectivos (médicos y pacientes) sobre el CI.

Se encontró un estudio del año 2001 llamado “Valoración del Consentimiento Informado por médicos y pacientes” realizado por el Departamento de Ciencias Sanitarias de la Universidad de Alcalá de Henares.⁵⁴ De este estudio se seleccionó la pregunta que se consideraba se ajustaba más al estudio que se pretendía realizar.

1.2 I. Ámbito y periodo del proyecto.

Este estudio de investigación se ha realizado en un Hospital Universitario correspondiente al Grupo 2 durante el año 2011.

1.3 II. Población y objeto de estudio.

Pacientes y facultativos del Hospital Universitario.

1.4 III. Criterios de inclusión y exclusión.

De las encuestas se excluyeron aquellas que no estuvieran correctamente cumplimentadas.

1.5 IV. Procedimiento de muestreo y estimación del tamaño muestral

La muestra de pacientes así como de profesionales fue de oportunidad durante enero a marzo de 2011.

1.6 V. Recogida de datos.

La encuesta fue autoadministrada a pacientes y médicos donde se les pide que escojan uno de los siguientes cuatro motivos consultados respecto a la finalidad de un consentimiento informado.

En la misma encuesta se recogió la edad y el género.

- M1: el CI sirve para proteger al facultativo.
- M2: el CI sirve para proteger al paciente.
- M3: el CI sirve para dar una mejor explicación del procedimiento.
- M4: el CI es un requisito del hospital.

1.7 VI. Definición de las variables del proyecto.

1.7.1 Variables independientes.

Tipo de encuestado. Variable cualitativa: médicos y pacientes.

Género del encuestado. Variable cualitativa: 1= hombre, 2= mujer.

Edad de los encuestados. Variable cuantitativa.

1.7.2 Variables dependientes.

M1: el CI sirve para proteger al facultativo.

M2: el CI sirve para proteger al paciente.

M3: el CI sirve para dar una mejor explicación del procedimiento.

M4: el CI es un requisito del hospital.

1.8 VII. Análisis estadístico de los datos.

En todos los análisis empleados, el nivel de significación estadístico aceptado fue de $\alpha=0,05$; en las comparaciones múltiples se corrigió el nivel de significación.

El análisis estadístico se realizó con el paquete informático PASW Statistics 19.0 (IBM SPSS Statistics, USA) y EPIDAT 3.1. (Consellería de Sanidade, Xunta de Galicia, España).

Las variables cualitativas se describen con su distribución de frecuencias absolutas y relativas para cada una de las categorías junto con sus intervalos de confianza al 95% (IC95%).

Las variables cuantitativas se presentan con media, desviación estándar (DE) e IC95%, a excepción de aquellas que presentan demasiada dispersión o asimetría que se presentan en mediana y rango intercuartílico (RIQ).

El estudio de asociación entre variables cualitativas relacionadas con la encuesta sobre la finalidad de los consentimientos informados, el estadístico que se empleó fue Ji-cuadrado.

INFLUENCIA DE LA LEY 41/2002

1.1 Introducción.

Por último se quiso estudiar si el paso del tiempo y la implantación de la Ley 41/2002 habían modificado el sentido (la finalidad) que médicos y pacientes daban al C.I.

Para ello se utilizaron los resultados de la encuesta empleada para realizar el apartado anterior y que iba a ser muy útiles ya que se había realizado en el año 2001 fecha en la que todavía no estaba vigente la Ley de Autonomía del Paciente.

1.2 I. Ámbito y periodo del proyecto.

Este estudio de investigación se ha realizado en un Hospital Universitario correspondiente al Grupo 2 durante el año 2011.

1.3 II. Población y objeto de estudio.

Facultativos y pacientes del Hospital Universitario.

1.4 III. Criterios de inclusión y exclusión.

De las encuestas se excluyeron aquellas que no estuvieran correctamente cumplimentadas.

1.5 IV. Procedimiento de muestreo y estimación del tamaño muestral

La muestra de los profesionales sanitarios y de los pacientes fue de oportunidad durante los meses de enero a marzo de 2011.

1.6 V. Recogida de datos.

La encuesta realizada en el Hospital en estudio en 2011 se comparó con los datos obtenidos de un segundo centro universitario hospitalario en el año 2001 en Madrid.

Los ítems de la encuesta son los mismos que los reflejados en la encuesta de «finalidad del consentimiento informado».

Ambos centros se encuadran dentro de la misma categoría (grupo 2).

1.7 VI. Definición de las variables del proyecto.

1.7.1 Variables independientes.

Tipo de encuestado. Variable cualitativa: pacientes.

Género del encuestado. Variable cualitativa: 1= hombre, 2= mujer.

Edad de los encuestados. Variable cuantitativa.

1.7.2 Variables dependientes.

M1: el CI sirve para proteger al facultativo.

M2: el CI sirve para proteger al paciente.

M3: el CI sirve para dar una mejor explicación del procedimiento.

M4: el CI es un requisito del hospital.

1.8 VII. Análisis estadístico de los datos.

En todos los análisis empleados, el nivel de significación estadístico aceptado fue de $\alpha=0,05$; en las comparaciones múltiples se corrigió el nivel de significación.

El análisis estadístico se realizó con el paquete informático PASW Statistics 19.0 (IBM SPSS Statistics, USA) y EPIDAT 3.1. (Consellería de Sanidade, Xunta de Galicia, España).

Las variables cualitativas se describen con su distribución de frecuencias absolutas y relativas para cada una de las categorías junto con sus intervalos de confianza al 95% (IC95%).

Las variables cuantitativas se presentan con media, desviación estándar (DE) e IC95%, a excepción de aquellas que presentan demasiada dispersión o asimetría que se presentan en mediana y rango intercuartílico (RIQ).

Se compararon las respuestas obtenidas, para las mismas preguntas, de las encuestas realizadas en los años 2001 y 2011 entre pacientes y profesionales mediante el estadístico Ji-cuadrado.

RESULTADOS



Calidad documental: Adecuación a la Ley 41/2002. Estructura y contenido

1.1 Índice de adecuación a la norma (ley 41/2002)

Se estudió un número total de 500 consentimientos informados, correspondientes a especialidades quirúrgicas. Se determinó el índice de adecuación a la norma de los 14 puntos extraídos de la ley 41/2002 definidos anteriormente.

La tabla 1 muestra los resultados globales del análisis (los datos desglosados por Servicios se pueden ver en el Anexo I).

De manera global podemos observar que los criterios más “administrativos” tienen un alto grado de cumplimentación así como los apartados más específicos de la intervención de la que se informa, mientras que los criterios más globales o genéricos tienen un grado de cumplimentación menor como se puede observar gráficamente en la figura 1

Tabla 1 Criterios a cumplir en el Consentimiento Informado y % de cumplimiento

Criterios	% de Cumplimiento
Datos del paciente	99,80%
Datos del médico que informa	96,00%
Representante legal	99,80%
Explicación del procedimiento	99,00%
Objetivo	98,20%
Riesgos probables	99,80%
Riesgos relacionados con el paciente	88,80%
Alternativas	75,80%
Contraindicaciones	9,60%
Anestesia	87,80%
Transfusión	43,60%
Anatomía Patológica	15,60%
Consentimiento	99,60%
Revocación del consentimiento	99,40%

Se obtuvieron los siguientes porcentajes de cumplimiento para los criterios identificados sobre el total de Consentimientos Informados analizados:

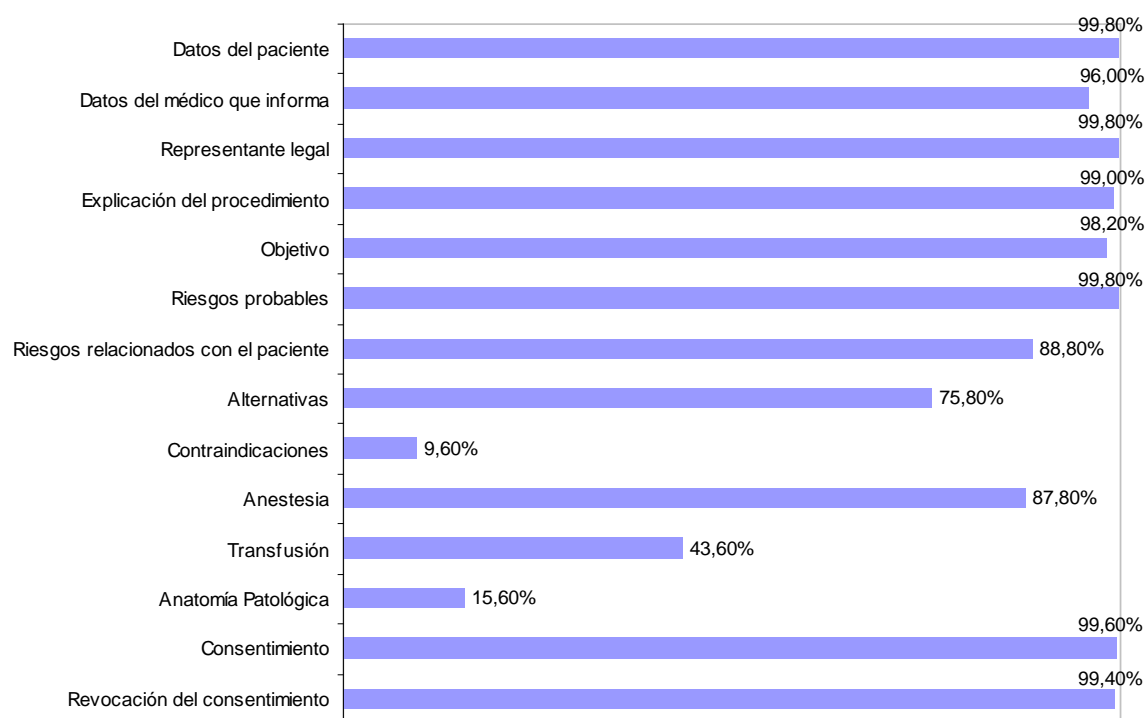


Figura 1. % Adecuación a la norma.

Como se puede ver en la tabla y figura 2 existen tres criterios que presentan un porcentaje de mejora superior al 50% y que se describirán con detalle más adelante siendo el más significativo la poca representación escrita que presenta el apartado de Contraindicaciones en los C.I. analizados en este trabajo.

También presenta un amplio margen de mejora el apartado de Anatomía Patológica, proyectos de investigación y docencia, que, si bien, se puede justificar en algunas intervenciones, resulta importante en otras, ya que puede marcar el pronóstico y curso de la enfermedad.

Tabla 2. Porcentaje de mejora en el Consentimiento Informado

Criterios	% de mejora
Datos del paciente	0,20%
Datos del médico que informa	4,00%
Representante legal	0,20%
Explicación del procedimiento	1,00%
Objetivo	1,80%
Riesgos probables	0,20%
Riesgos relacionados con el paciente	11,20%
Alternativas	24,20%
Contraindicaciones	90,40%
Anestesia	12,20%
Transfusión	56,40%
Anatomía Patológica	84,40%
Consentimiento	0,40%
Revocación del consentimiento	0,60%

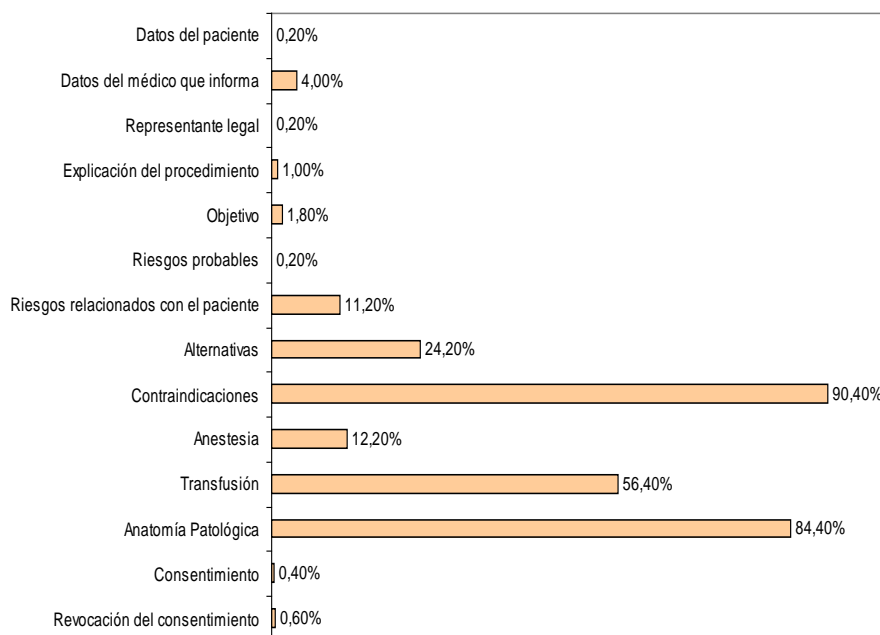


Figura 2. Porcentaje de mejora en el Consentimiento Informado

En cuanto a las necesidades de mejora de la calidad en la información reflejada en los Consentimientos Informados, en la figura 3 se muestra, de manera porcentual, aquellos apartados en los que se hace necesaria una revisión más detenida.

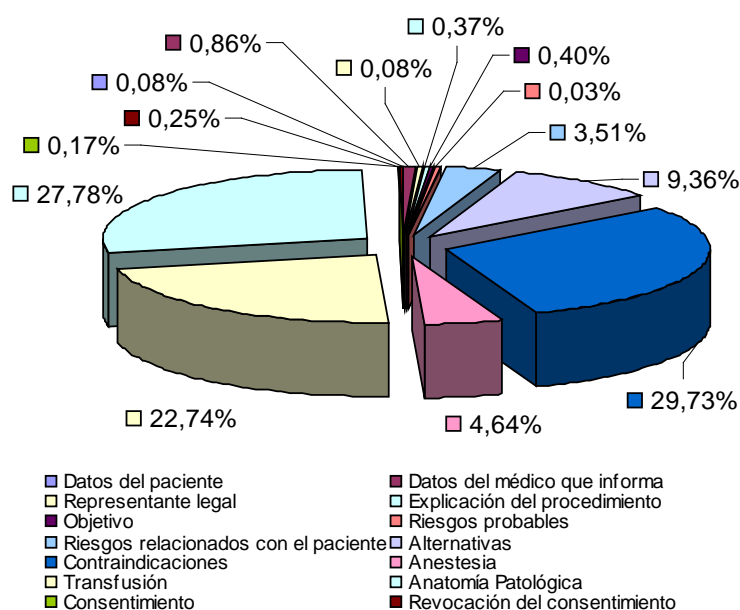


Figura 3. Necesidad de mejora en la calidad de la información en el Consentimiento Informado

Los cinco criterios que habíamos definido como obligatorios en los CI se cumplen en todos ellos (tabla 3), salvo en 1 de Urología (que presenta múltiples deficiencias) y en 19 de Cirugía General en donde los datos del médico que informa no aparecen de manera clara al inicio del documento aunque si constan (parcialmente) al final del mismo, debajo de la firma.

Tabla 3. Índice de adhesión a la norma (%) por servicio y para los criterios de identificación del paciente/médico/representante legal/consentimiento y revocación del mismo. (N= 500).

ESP	Nº C.I.	Datos del paciente	Datos del médico que informa	Representante legal	Consentimiento	Revocación del consentimiento
ANE	33	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
CGD	102	100,00%	81,37%	100,00%	100,00%	100,00%
DER	22	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
OBG	48	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
OFT	68	100,00%	100,00%	100,00%	96,00%	96,00%
ORL	50	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
TRA	128	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
URO	49	97,96%	97,96%	97,96%	100,00%	97,96%

1.2 Índice de adecuación a la norma (%). análisis por criterio

En las tabla 4 se exponen el grado de cumplimiento de los consentimientos desglosados por criterios y especialidades.

Tabla 4 Índice de adecuación a la norma (%) por criterio y especialidad

Criterios	ANE	CGD	DER	OBG	OFT	ORL	TRA	URO
Datos del paciente	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	97,96%
Datos del médico que informa	100,00%	81,37%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	97,96%
Representante legal	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	97,96%
Explicación del procedimiento	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	94,00%	100,00%	99,22%	97,96%
Objetivo	100,00%	93,14%	100,00%	100,00%	98,00%	100,00%	99,22%	100,00%
Riesgos probables	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	99,22%	100,00%
Riesgos relacionados con el paci	100,00%	100,00%	90,91%	100,00%	64,00%	80,88%	83,59%	95,92%
Alternativas	3,03%	98,04%	90,91%	54,17%	66,00%	98,53%	65,63%	97,96%
Contraindicaciones	0,00%	0,00%	13,64%	2,08%	8,00%	58,82%	0,00%	0,00%
Anestesia	100,00%	100,00%	59,09%	85,42%	76,00%	88,24%	81,25%	97,96%
Transfusión	0,00%	98,04%	0,00%	68,75%	14,00%	17,65%	50,78%	2,04%
Anatomía Patológica	0,00%	42,16%	27,27%	54,17%	2,00%	0,00%	0,00%	4,08%
Consentimiento	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	96,00%	100,00%	100,00%	100,00%
Revocación del consentimiento	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	96,00%	100,00%	100,00%	97,96%

DE 86% A 100%
DE 51% A 85%
DE 0% A 50 %

Aquellos criterios dentro de cada especialidad analizados, si el grado de cumplimiento se encuentre:

Entre 0 – 50% será naranja (cumplimiento bajo)

Entre 51 – 85% será verde (cumplimiento medio)

Entre 85 – 100% será amarillo (cumplimiento alto).

De esta manera podemos ver con claridad aquellos criterios que por especialidad son áreas de mejora así como aquellas especialidades que mejor cumplimentados tienen los Consentimientos.

1.2.1 Criterio 1. Datos del paciente

Todos los C.I. analizados mostraban al principio y de una manera clara los datos del paciente salvo en la especialidad de Urología en donde uno de ellos sólo venía reflejado en el momento de la firma (figura 4). Se trata de un CI con una estructura sencilla y poco específico que se ajusta poco a la normativa actual vigente.

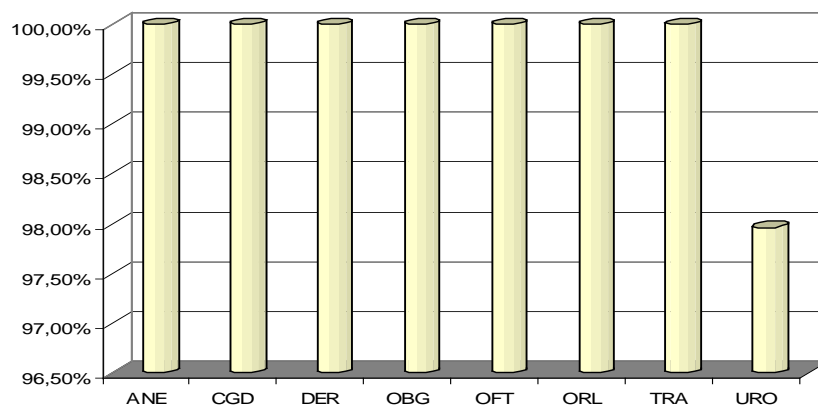


Figura 4. Criterio 1 datos del paciente

1.2.2 Criterio 2. Datos del médico que informa

Excepto en 19 Consentimientos de la especialidad de Cirugía General y en 1 de la especialidad de Urología todos los C.I. tenían reflejados de manera clara el nombre del médico que informa en la parte inicial del documento.

En el caso de Cirugía aparecían estos datos al final del documento junto a la firma. En el caso de Urología se trata del mismo documento que en el criterio anterior. Es un C.I. con una estructura algo obsoleta e incompleta (figura 5).

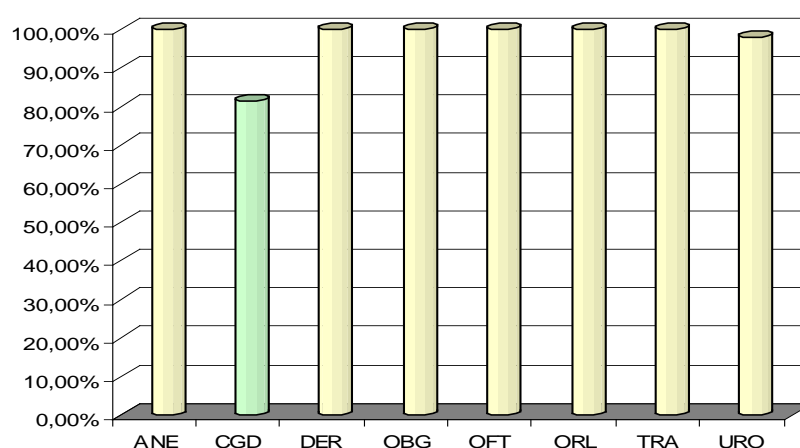


Figura 5, Criterio 2 datos del médico que informa

1.2.3 Criterio 3. Representante Legal.

Todas las especialidades se ajustan a las directrices marcadas en la Ley salvo el C.I. de Urología descrito anteriormente. (Figura 6)

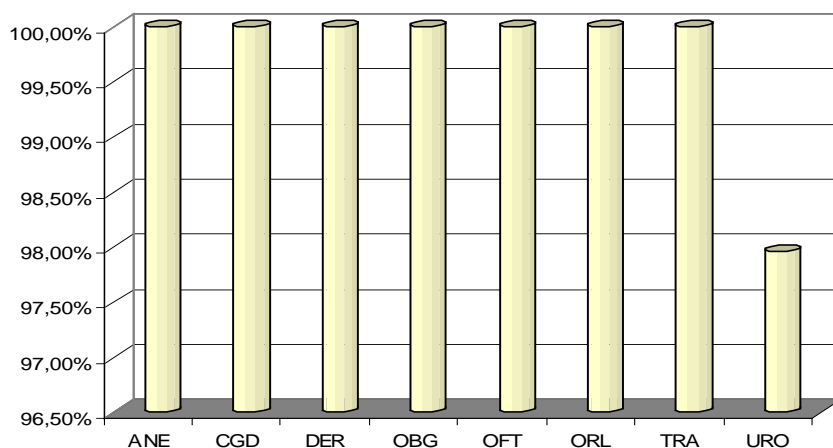


Figura 6, Criterio 3 Representante legal

1.2.4 Criterio 4. Explicación del procedimiento.

Todas las especialidades cumplen con los requisitos excepto en Oftalmología que no se indica de manera específica en 3 consentimientos, lo hace de una manera global. También ocurre en un consentimiento de Traumatología y en el de Urología anteriormente mencionado. (Figura 7)

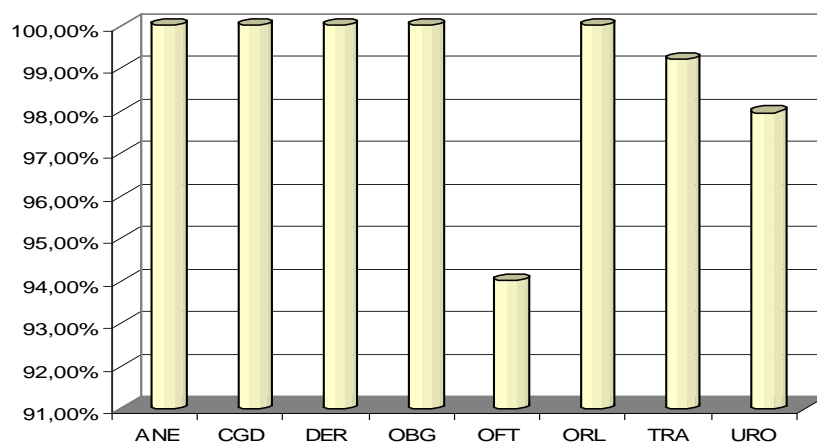


Figura 7, Criterio 4 Explicación del procedimiento

1.2.5 Criterio 5. Objetivos.

Aunque se detalla con claridad cuáles son los objetivos de la intervención a realizar hemos encontrado en 1 consentimiento de Traumatología, 1 de Oftalmología y 7 de Cirugía General, unos objetivos generales que podrían servir de aplicación a distintos procesos menores. (Figura 8)

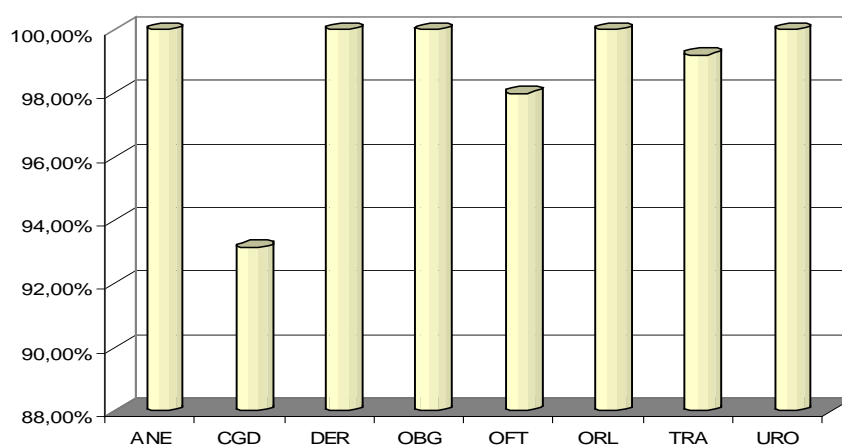


Figura 8, Criterio 5 Objetivos

1.2.6 Criterio 6. Riesgos probables

Solo en un C.I. de Traumatología no se describe de manera clara cuales son los riesgos probables del acto medico que se describe. (figura 9). El resto de especialidades cumplen este criterio al 100%.

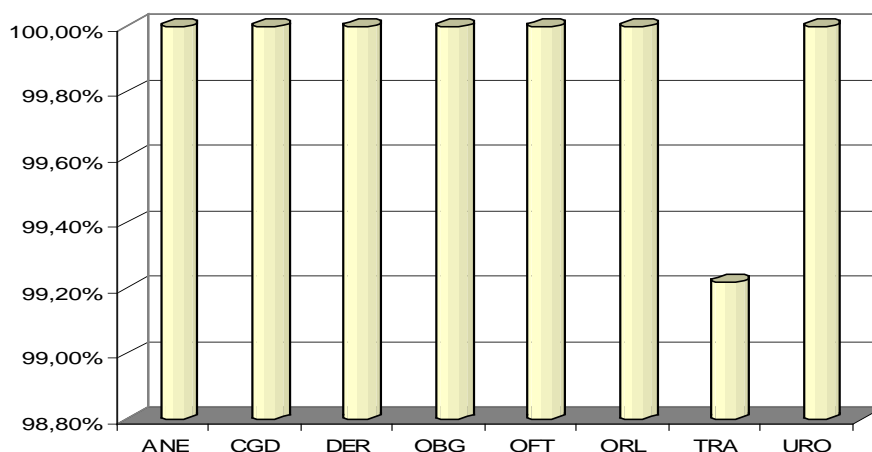


Figura 9. Criterio 6 Riesgos probables

1.2.7 Criterio 7. Riesgos relacionados con el paciente

Este apartado no esta presente en el 11'20% de los consentimientos analizados siendo los mas incompletos los de Oftalmología con 18 C.I., ORL con 13 C.I. y Traumatología con 21 C.I. (figura 10)

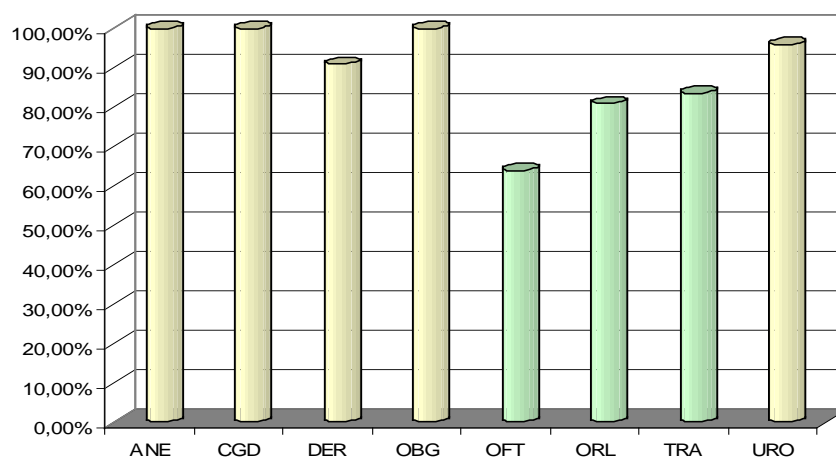


Figura 10, Criterio 7. Riesgos relacionados con el paciente.

1.2.8 Criterio 8. Alternativas terapéuticas.

Cabe destacar en este apartado la pobre cumplimentación encontrada en el servicio de Anestesia, aunque en esta especialidad salvo el tipo de anestesia no encontramos otras alternativas. Mas significativo es lo que ocurre en los servicios de Ginecología y Obstetricia ; oftalmología y traumatología. (figura 11)

También hemos encontrado en algunos consentimientos que ponen como única alternativa a la patología que el paciente presenta la realización de dicha intervención sin que consten otras posibilidades (como por ejemplo no hacer nada).

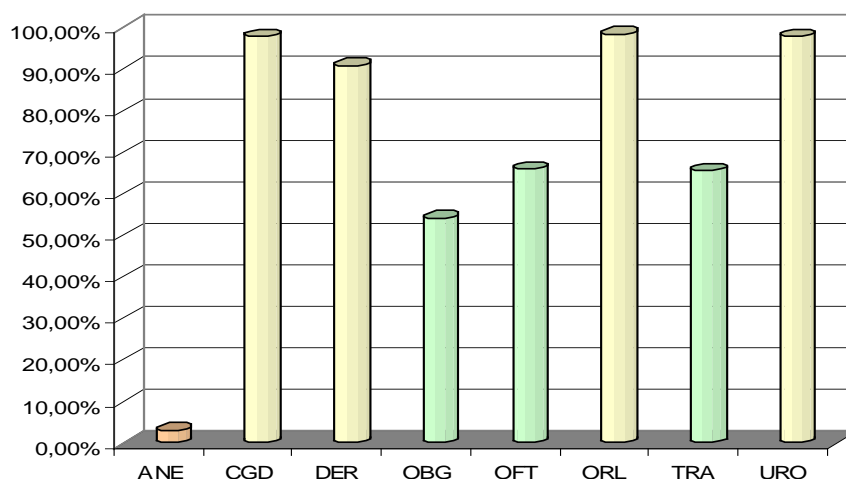


Figura 11, Criterio 8. Alternativas terapéuticas

1.2.9 Criterio 9. Contraindicaciones.

Es el criterio que menos se cumple de todos los analizados, aunque en el artículo 10, apartado 1, de la Ley 41/2002 se considera información básica, las contraindicaciones.

Una justificación posible podría ser que el médico detecte que la intervención que se podría realizar este contraindicada en el paciente y directamente le ofrece alternativas no quirúrgicas a su patología. (figura 12)

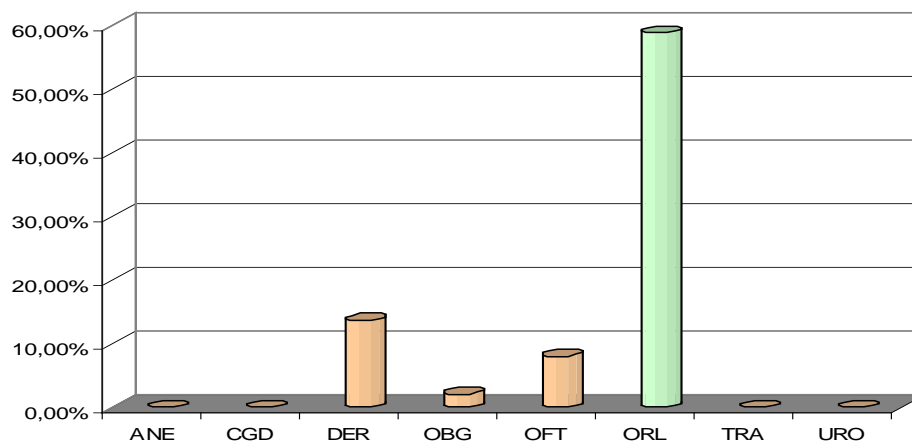


Figura 12, Criterio 9. Contraindicaciones

1.2.10 Criterio 10. Anestesia.

En los consentimientos analizados de manera generalizada la mención que se hace a la anestesia es que serán remitidos al servicio de anestesia donde recibirán la información de manera mas concreta. También se ha detectado que en algunos consentimientos no procedía mencionar este apartado ya que eran pruebas realizadas sin anestesia. (figura 13)

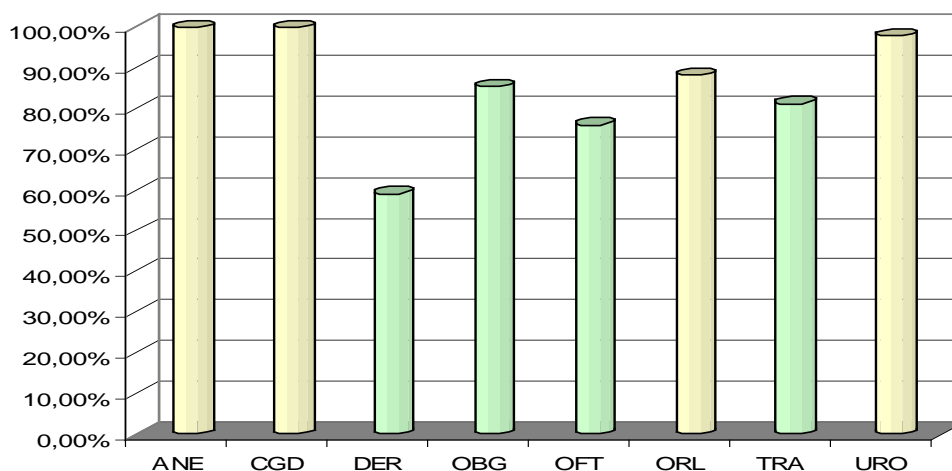


Figura 13, Criterio 10. Anestesia

1.2.11 Criterio 11. Transfusión.

Salvo en el servicio de Cirugía General el resto de especialidades entienden que los riesgos de la transfusión en el momento actual son mínimos y por eso no consta en los consentimientos.

También hay que considerar que hay muchos procedimientos menores donde la posibilidad de requerir una transfusión es mínima.

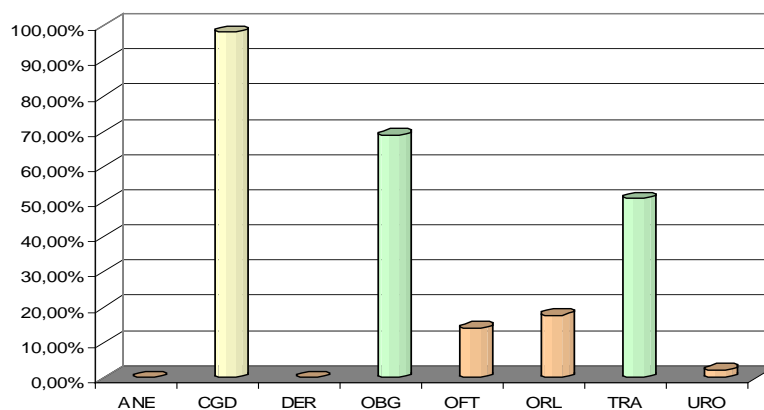


Figura 14, Criterio 11 Transfusiones

1.2.12 Criterio 12. Anatomía Patológica. Investigación y docencia

Sólo en algo más del 50% de los C.I. del servicio de Ginecología aparece de manera explícita el envío de las muestras al Servicio de Anatomía Patológica, y no hemos encontrado ninguna advertencia sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéutico en un proyecto docente o de investigación. (figura 15)

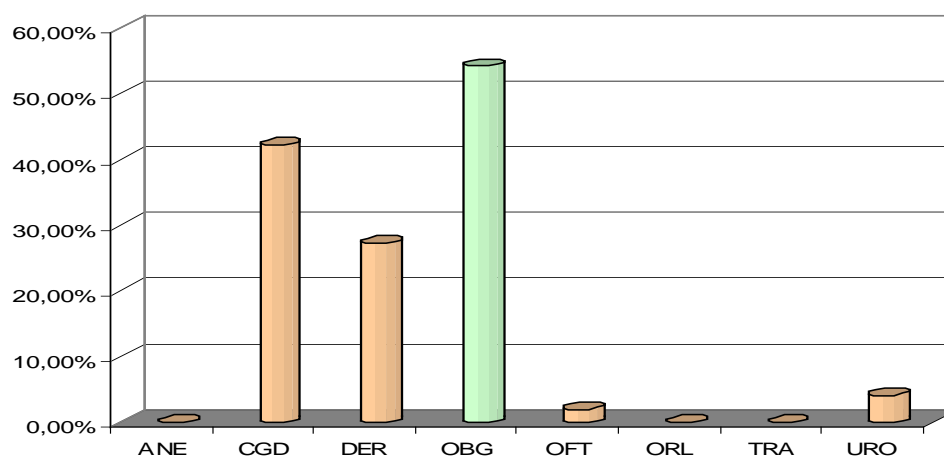


Figura 15. Criterio 12 Anatomía Patológica

1.2.13 Criterio 13. Consentimiento

Todo cumplen este criterio salvo dos consentimientos del servicio de oftalmología que estaban repetidos y con una estructura obsoleta. (figura 16)

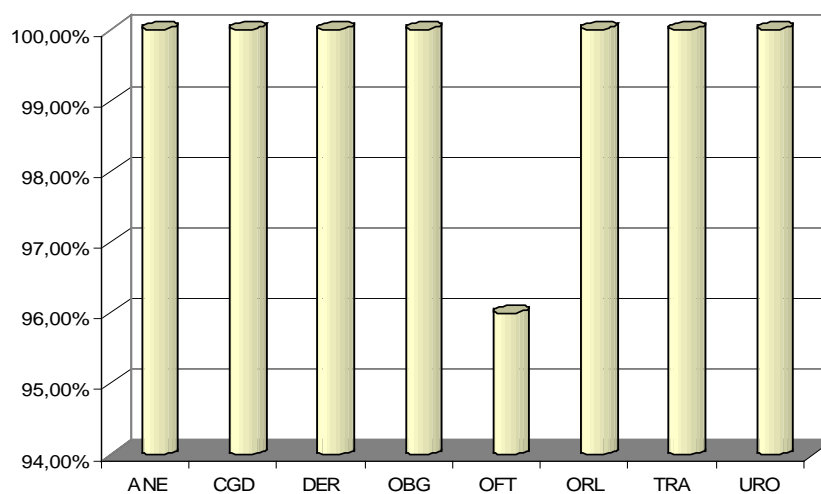


Figura 16. Criterio 13 Consentimiento

1.2.14 Criterio 14. Revocación del Consentimiento

Todo cumplen este criterio salvo dos consentimientos del servicio de oftalmología que estaban repetidos y con una estructura obsoleta y uno de Urología que es el que presentaba muchas deficiencias. (figura 17)

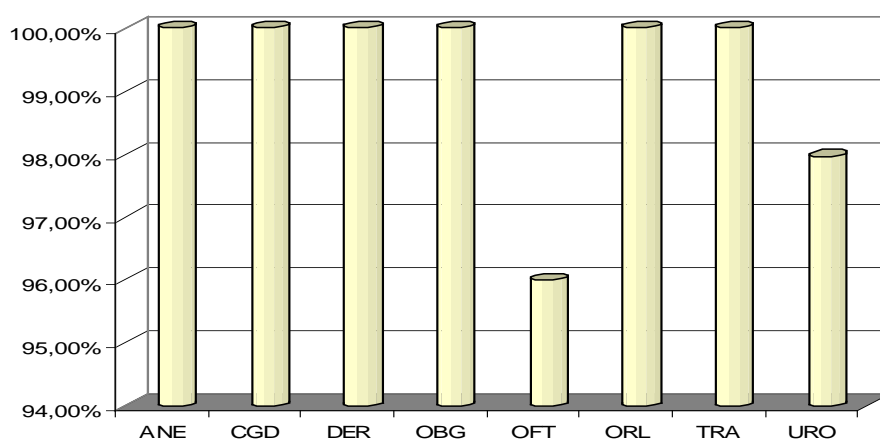


Figura 17. Criterio 14 Revocación del Consentimiento

1.3 Índice de adecuación a la norma (%). análisis por servicio

1.3.1 Anestesia

Son consentimientos de lectura sencilla y bien estructurados siguiendo todos un mismo esquema.

No mencionan alternativas terapéuticas por que son consentimientos específicos para cada tipo de anestesia.

El apartado de Anatomía Patológica y Proyectos docentes o de Investigación (criterio 12) no es de aplicación es esta especialidad.

Sin embargo ninguno de ellos refleja contraindicaciones. (figura 18)

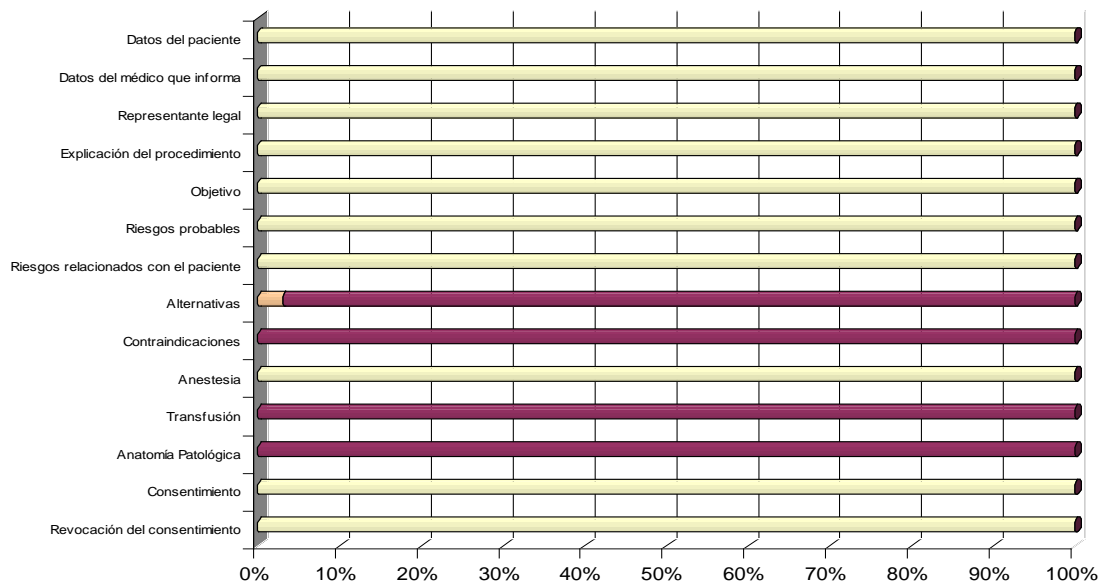


Figura 18, porcentajes de cumplimiento de anestesia

1.3.2 Cirugía General

Los consentimientos son fáciles de entender y bien estructurados.

En alternativas terapéuticas el 60% de los C.I. sólo se refleja que la única alternativa es la cirugía (“ya que en el momento actual no hay alternativas eficaces”). (figura 19)

En ninguno aparecen contraindicaciones y solo en 43 de los 102 analizados se mencionan que las muestras se mandaran a Anatomía Patológica aunque no se menciona nada de que puedan usarse para Proyectos de Investigación o Docencia.

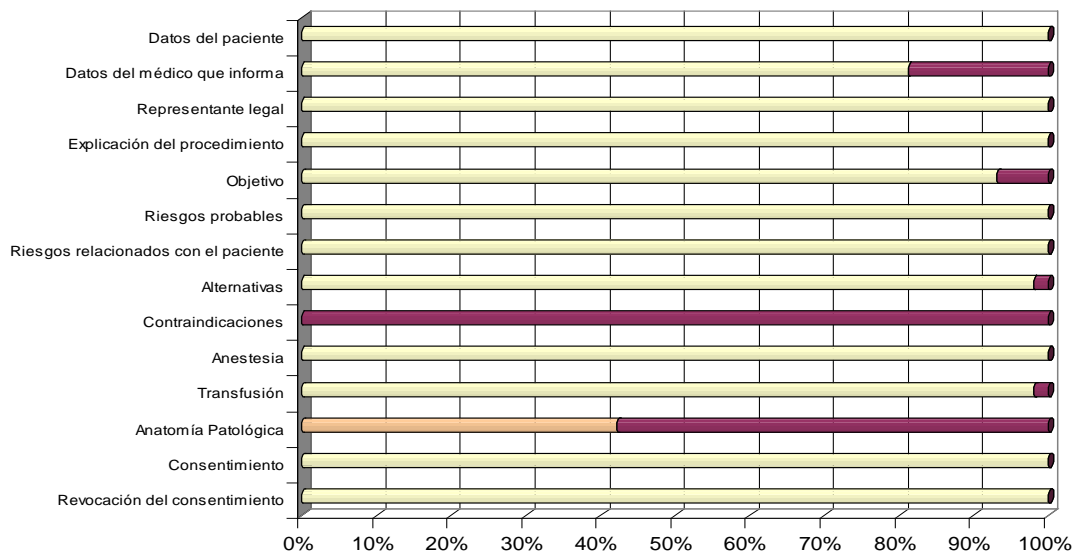


Figura 19, porcentajes de cumplimiento de cirugía general

1.3.3 Dermatología

Consentimientos con una estructura común y fáciles de entender excepto el criterio 6 (riesgos probables) .

En el apartado de alternativas terapéuticas se remiten a la información verbal que el médico les dará.

Siguen sin estar correctamente cumplimentados los mismos apartados que en el resto de especialidades. (figura 20)

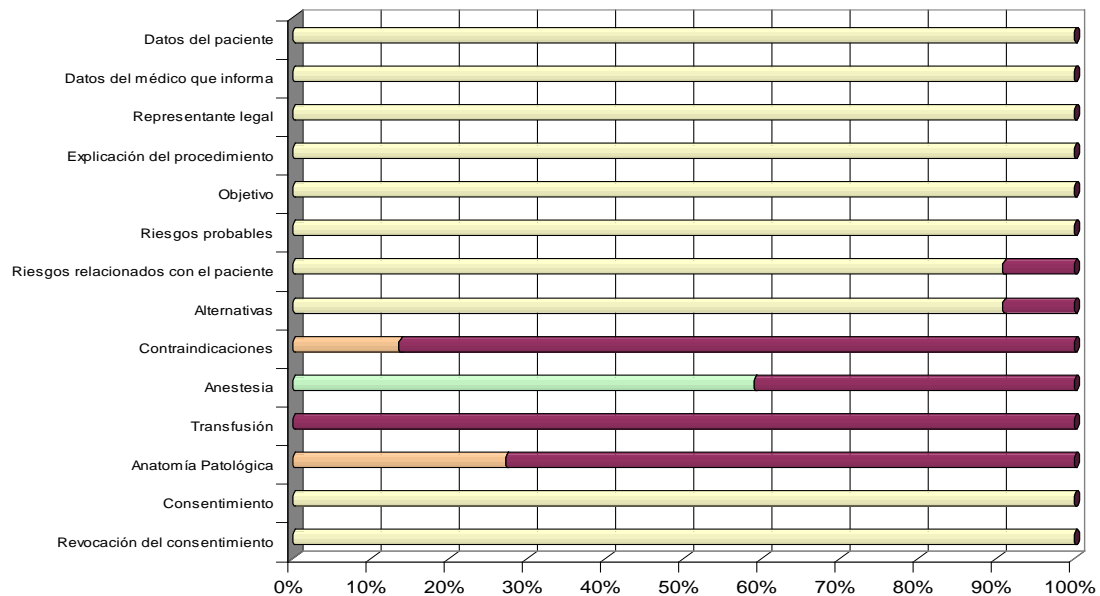


Figura 20, porcentajes de cumplimiento de dermatología

1.3.4 Ginecología y Obstetricia

Consentimientos con una estructura común y fáciles de entender.

Siguen sin estar correctamente cumplimentados los mismos apartados que en el resto de especialidades aunque cabe resaltar el porcentaje tan alto de consentimientos donde no se reflejan las alternativas terapéuticas. (figura 21)

Nueve de los 14 criterios analizados se cumplen al 100 %.

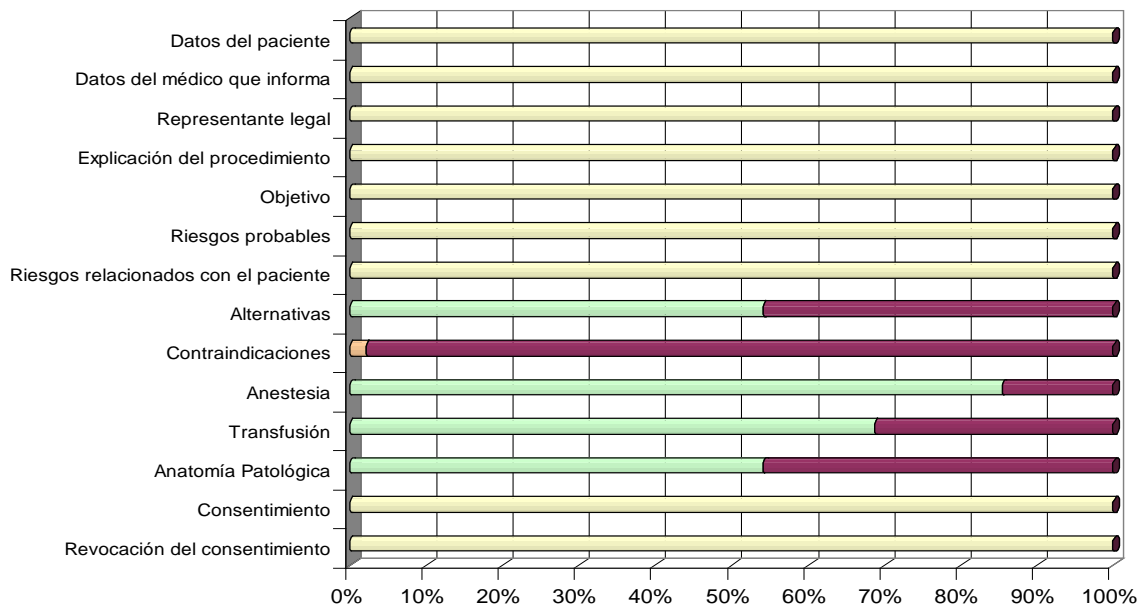


Figura 21, porcentajes de cumplimiento de ginecología

1.3.5 Oftalmología

Consentimientos con estructuras diferentes y difícil entendimiento, cuatro consentimientos de cataratas repetidos y distintos entre si.

En algunos también se autoriza la anestesia.

No quedan bien delimitados los apartados lo que hace que sea difícil entender la información por apartados.

Siguen sin estar bien cumplimentados los mismos criterios que en el resto de especialidades. (figura 22)

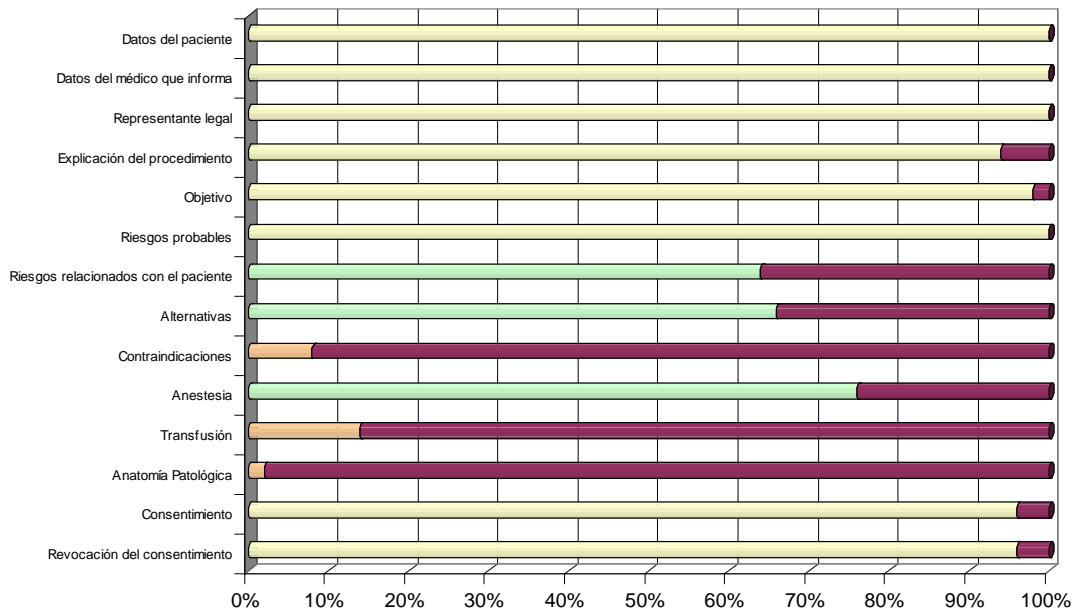


Figura 22, porcentajes de cumplimiento de oftalmología

1.3.6 Otorrinolaringología

Consentimiento muy descriptivos y bien estructurados siendo el único servicio que menciona en más del 50% las contraindicaciones.

Descripción muy técnica en algunos casos y extensa lo que hace que algunos tenga tres páginas.

Son también muy completos describiendo las alternativas terapéuticas, aunque en ningún consentimiento aparece ninguna mención a la Anatomía Patológica y/o Proyectos Docentes o de Investigación. (figura 23)

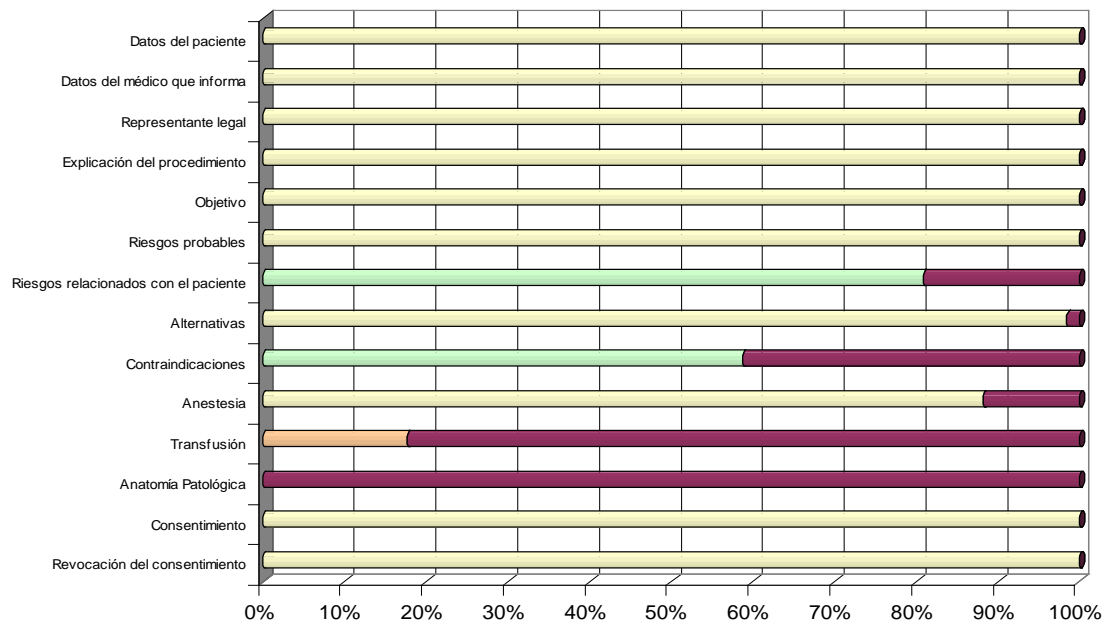


Figura 23, porcentajes de cumplimiento de otorrinolaringología

1.3.7 Traumatología

Aunque son, de manera general, unos consentimientos claros no existe uniformidad en la estructura de los mismos, también se han encontrado consentimientos repetidos y con logos de hospitales que no eran los del estudio.

En 44 de los 128 consentimiento analizados no aparecen alternativas terapéuticas y en ninguno de ellos se mencionan la contraindicaciones. (figura 24)

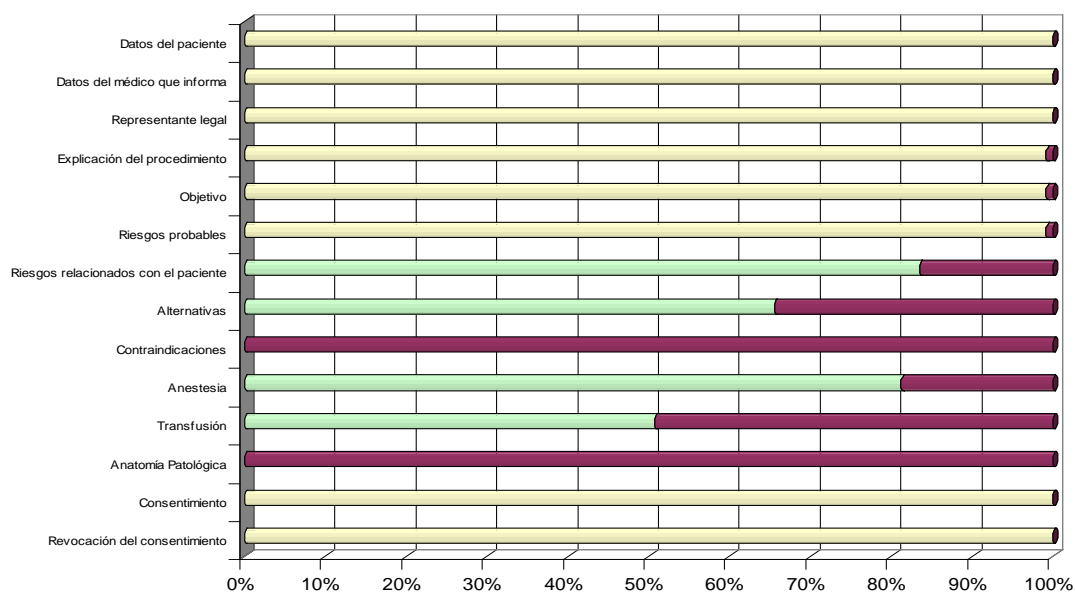


Figura 24, porcentajes de cumplimiento de traumatología

1.3.8 Urología

Estructura muy similar y fáciles de entender salvo los riesgos probables. Un consentimiento muy poco desarrollado, con pocos apartados y sin el logotipo del hospital.

En el apartado de alternativas aparece, de manera reiterada, que no hay otras alternativas.

Al igual que el resto de especialidades analizadas pobre cumplimentación de los mismos criterios.

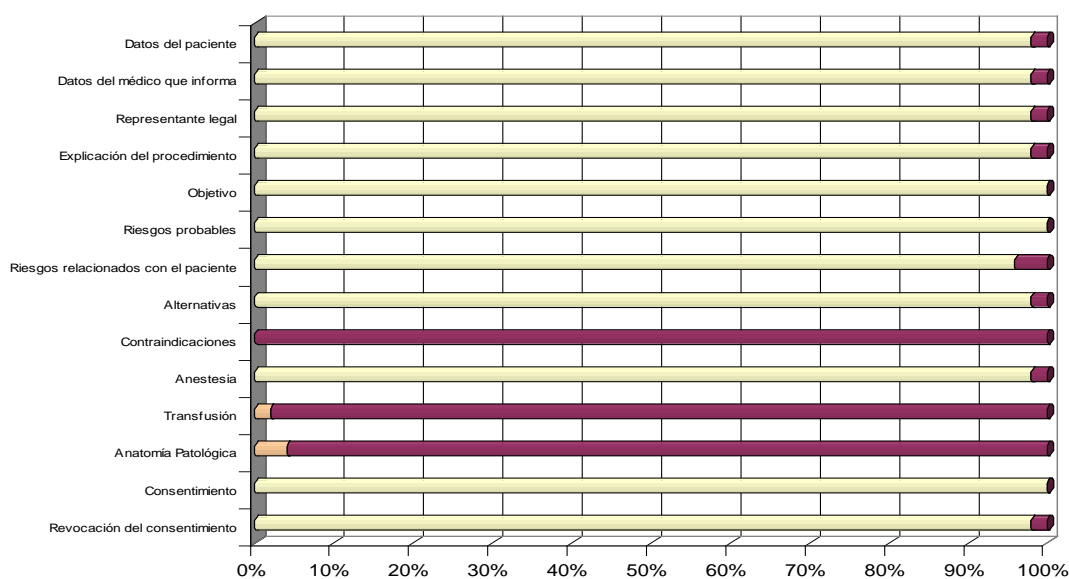


Figura 25, porcentajes de cumplimiento de urología

Calidad verbal: Calidad de la información verbal percibida por el paciente

1.1 Análisis de situación. Encuesta inicial año 2009

Durante el año 2009, cuando se realiza el estudio de pre-intervención, se hicieron 12.170 intervenciones quirúrgicas entre ambulatorias y hospitalarias; el número de encuestas totales realizadas durante la pre-intervención fueron 512, lo que representa un 4,2%, si tenemos en cuenta el número de ingresos, en el año 2009 fue de 4205, los datos recogidos representa un 12,2%.

1	¿Le informaron de la operación que le iban a realizar?
2	¿Quién le informó? ¿El médico?
3	¿Sabe usted lo que es un Consentimiento Informado?
4	¿Firmó el C.I. antes de la operación?
5	¿Se enteró de la información que le dieron?
6	¿Pudo preguntar sus dudas?

1.1.1 Resultados globales

De los 518 pacientes encuestados, todos menos uno firmaron el CI aunque 27 no se enteraron de la información recibida y 21 no pudieron preguntar sus dudas. (Tabla 5)

511 pacientes fueron informados por el médico aunque, paradójicamente, sólo 500 pacientes (97%) los que afirman haber sido informados de la operación,

Tabla 5. Resultados globales

TOTAL				
PREGUNTA	SI	NO	GRADO DE INFORMACION	PORCENTAJE DE MEJORA
1	500	18	97%	3%
2	511	7	99%	1%
3	415	103	80%	20%
4	517	1	100%	0%
5	491	27	95%	5%
6	497	21	96%	4%

Como puede verse en la figura 26 el porcentaje de mejora más importante se recoge en el apartado 3 en donde se pregunta si saben lo que es el CI. que es un criterio que no depende directamente de la información que los facultativos dan a los pacientes, depende más de la formación e información que los pacientes tienen sobre el derecho a ser informados.

En el resto de preguntas el porcentaje de mejora no supera en ningún caso el 10 %.

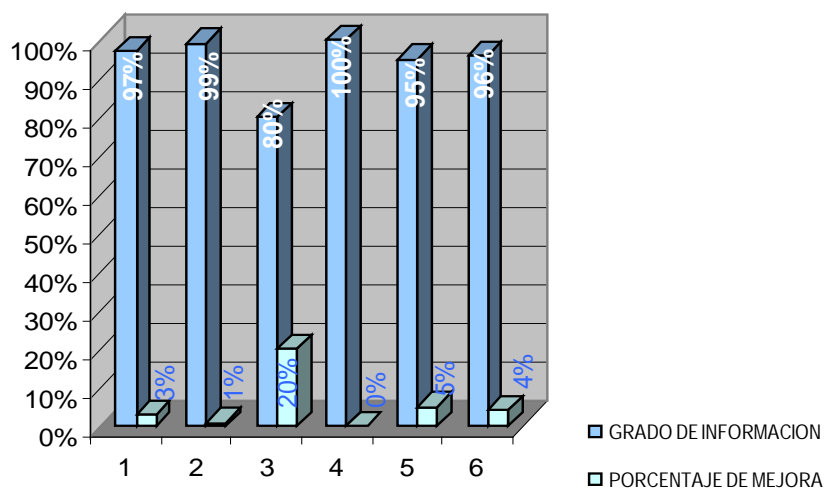


Figura 26. Grado de información verbal percibida por el paciente y porcentaje de mejora

Los indicadores de error de cada término (1,2...6) destacan "la calidad" de los distintos servicios (tabla 6), siendo el Servicio de ORL el que mejores resultados presenta mientras que los Servicios de Cirugía General y Oftalmología son que presentan áreas de mejora tanto en la información que dan a los pacientes como en el de resolver las dudas que los pacientes tienen.

Tabla 6. Indicadores de error (% de personas que respondieron de forma negativa)

Total Personas encuestadas	OFT	GIN	URO	DER	ORL	TRA	CIR	TOTAL
	113	102	69	84	50	50	50	518
1. NO LE INFORMARON DE LA OPERACIÓN QUE LE IBAN A REALIZAR	6,2%	2,0%	4,3%	2,4%	0,0%	2,0%	6,0%	3,5%
2. NO LE INFORMÓ EL MÉDICO	2,7%	2,0%	2,9%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	1,4%
3. NO SABEN LO QUE ES UN CONSENTIMIENTO INFORMADO	28,3%	16,7%	13,0%	33,3%	12,0%	14,0%	8,0%	19,9%
4. NO FIRMARON NINGÚN C.I. ANTES DE LA OPERACIÓN	0,0%	0,0%	0,0%	1,2%	0,0%	0,0%	0,0%	0,2%
5. NO SE ENTERARON DE LA INFORMACIÓN QUE RECIBIERON	8,0%	5,9%	7,2%	1,2%	0,0%	2,0%	10,0%	5,2%
6. NO PUDIERON PREGUNTAR DUDAS	4,4%	4,9%	5,8%	3,6%	0,0%	0,0%	8,0%	4,1%

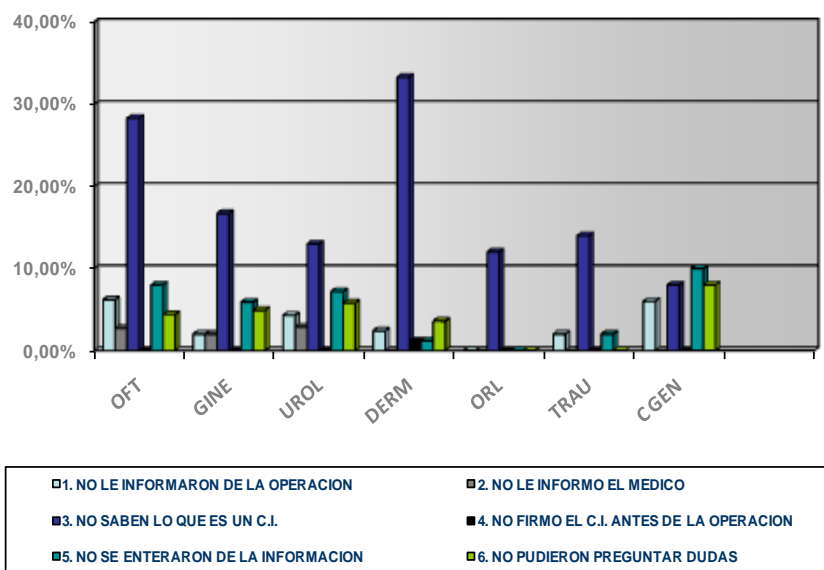


Figura 27. Información por servicios

1.1.2 Resultados por servicios

▪ OTORRINOLARINGOLOGÍA (ORL)

Servicio en donde el facultativo informa a sus pacientes de manera clara y en donde los pacientes pudieron preguntar sus dudas y todos firmaron el C.I. independientemente que alguno no supiera para lo que servía. (Tabla 7)

Tabla 7. Resultados O.R.L.

O.R.L.				
PREGUNTA	SI	NO	GRADO DE INFORMACION	PORCENTAJE DE MEJORA
1	50	0	100%	0%
2	50	0	100%	0%
3	44	6	88%	12%
4	50	0	100%	0%
5	50	0	100%	0%
6	50	0	100%	0%

▪ TRAUMATOLOGÍA

Un paciente refiere que no le informaron de la operación y otro que no se enteró de la información recibida aunque todos firmaron el CI. (Tabla 8)

Tabla 8. Resultados traumatología

TRAUMATOLOGIA				
PREGUNTA	SI	NO	GRADO DE INFORMACION	PORCENTAJE DE MEJORA
1	49	1	98%	2%
2	50	0	100%	0%
3	43	7	86%	14%
4	50	0	100%	0%
5	49	1	98%	2%
6	50	0	100%	0%

▪ GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

Todos los pacientes firmaron el CI pero dos pacientes refieren que no fueron informados y otros dos que no les informó el médico.

Seis no se enteraron de la información recibida y cinco no pudieron preguntar sus dudas.

El 17 % de los pacientes, aunque firmaron el CI, no sabían para que servía el documento. (Tabla 9)

Tabla 9. Resultados Ginecología y Obstetricia

GINECIOLOGIA				
PREGUNTA	SI	NO	GRADO DE INFORMACION	PORCENTAJE DE MEJORA
1	100	2	98%	2%
2	100	2	98%	2%
3	84	17	83%	17%
4	102	0	100%	0%
5	96	6	94%	6%
6	97	5	95%	5%

▪ OFTALMOLOGÍA

Aunque todos los pacientes firmaron el CI es el Servicio que más áreas de mejora presenta.

Siete pacientes refieren que no les informaron de la operación (o al menos esa es su percepción), nueve no se enteraron y cinco no pudieron preguntar sus dudas. (Tabla 10)

El 28 % de los pacientes no sabían para que servía un CI.

Tabla10. Resultados oftalmología

OFTALMOLOGIA				
PREGUNTA	SI	NO	GRADO DE INFORMACION	PORCENTAJE DE MEJORA
1	106	7	94%	6%
2	110	3	97%	3%
3	82	32	72%	28%
4	113	0	100%	0%
5	104	9	92%	8%
6	108	5	96%	4%

▪ CIRUGÍA GENERAL

Todos firmaron el CI aunque el 10% de los pacientes no se enteraron de la información recibida y un 8 % no pudo preguntar sus dudas. (Tabla 11)

Tres pacientes refieren no haber recibido ninguna información sobre su operación (aunque firmaron el CI).

Tabla 11. Resultados Cirugía General.

CIRUGIA GENERAL				
PREGUNTA	SI	NO	GRADO DE INFORMACION	PORCENTAJE DE MEJORA
1	47	3	94%	6%
2	50	0	100%	0%
3	46	4	92%	8%
4	50	0	100%	0%
5	45	5	90%	10%
6	46	4	92%	8%

▪ DERMATOLOGÍA

Una tercera parte de los pacientes, aunque firmaron el CI, desconocen la utilidad del CI., sin embargo, salvo uno, todos se enteraron de la operación y sólo tres no pudieron preguntar sus dudas. (Tabla 12)

En dos casos refieren no haber sido informados por el médico.

Tabla 12. Resultados Dermatología

DERMATOLOGIA				
PREGUNTA	SI	NO	GRADO DE INFORMACION	PORCENTAJE DE MEJORA
1	82	2	98%	2%
2	84	0	100%	0%
3	56	28	67%	33%
4	83	1	99%	1%
5	83	1	99%	1%
6	81	3	96%	4%

▪ UROLOGÍA

Todas firmaron el CI aunque el 13% no sabía para qué era el documento. Cinco pacientes lo firmaron aunque no se enteraron de la información recibida y cuatro no pudieron preguntar sus dudas.

Tres pacientes (aunque firmaron el documento) no recibieron información. (Tabla 13)

Tabla 13. Resultados Urología

UROLOGIA				
PREGUNTA	SI	NO	GRADO DE INFORMACION	PORCENTAJE DE MEJORA
1	66	3	96%	4%
2	67	2	97%	3%
3	60	9	87%	13%
4	69	0	100%	0%
5	64	5	93%	7%
6	65	4	94%	6%

1.2 Análisis de situación tras la toma de medidas correctoras. Año 2010

Asimismo, el número total de encuestas realizadas en el período post-intervención fueron 526. Si tenemos en cuenta el número de intervenciones quirúrgicas del año 2010, estimadas en 12.797 y el número de ingresos totales para el mismo año en 4.331, los datos recogidos representan el 4,1% y el 12,2%, respectivamente. Las pérdidas por pregunta en ningún caso superó el 1% respecto al total de datos (0,2 – 0,8%).

1.2.1 Calidad de la información verbal percibida – encuesta telefónica

En este apartado se describe el grado de información del paciente para ambos momentos de la intervención, de forma general como por servicios, detectando así las áreas de mejora a tener en cuenta.

En las tablas 14 y 15 se compara la situación basal frente a la actual según las preguntas de la encuesta. Se han hallado diferencias estadísticamente significativas entre los dos momentos de intervención para las preguntas P4, P5 y P6. Se observa que, de manera significativa ($p < 0,001$), ha aumentado el número de pacientes que afirman no haber firmado ningún consentimiento previo a la operación. Por otro lado, la información percibida por el paciente respecto a la operación no fue clara para el 12,9% respecto al momento basal ($p < 0,001$). Asimismo, ha aumentado

significativamente el número de personas que no han podido aclarar sus dudas ($p=0,002$).

Se agregaron los datos para obtener el porcentaje de respuesta negativa de cada pregunta por servicio estudiado. Desde la figura 28 a la 34 se representan los datos obtenidos permitiendo comparar la situación negativa antes de la intervención y después de la intervención de manera global como por las distintas especialidades.

Respecto a los servicios de CGD, OBG, ORL no se han hallado diferencias significativas entre ambos momentos de intervención para todas las preguntas. En cuanto al servicio de DER, se observa un aumento estadísticamente significativo del número de respuestas negativas relacionadas con la firma de consentimientos informados y la calidad de la información proporcionada ($p=0,034$; $p=0,005$). Siguiendo con el análisis, en OFT respecto al momento previo de la intervención, ha aumentado hasta un 22,5% el número de pacientes que no pudieron aclarar sus dudas, siendo éste un aumento significativo ($p<0,001$).

Asimismo, la pregunta P4, también presenta un aumento de 7,3% el porcentaje de respuestas negativas respecto a la firma de consentimientos informados previos a la operación quirúrgica ($p=0,007$) (Tabla 15). El conocimiento del paciente de TRA sobre qué es un consentimiento informado ha mejorado respecto al momento basal de manera estadísticamente significativa ($p=0,013$). En cambio, la tendencia es negativa para la pregunta P5, aumentando el número de personas que declararon que la información proporcionada a cerca de la operación que se les iba a realizar no fue clara ($p<0,001$).

Finalmente, para el servicio de URO, se han hallado diferencias estadísticamente significativas entre los dos momentos para la pregunta P5 ($p=0,003$), aumentado hasta en un 24,3% las personas que declararon que la información facilitada respecto a la operación quirúrgica a la que iban a ser sometidos no fue clara.

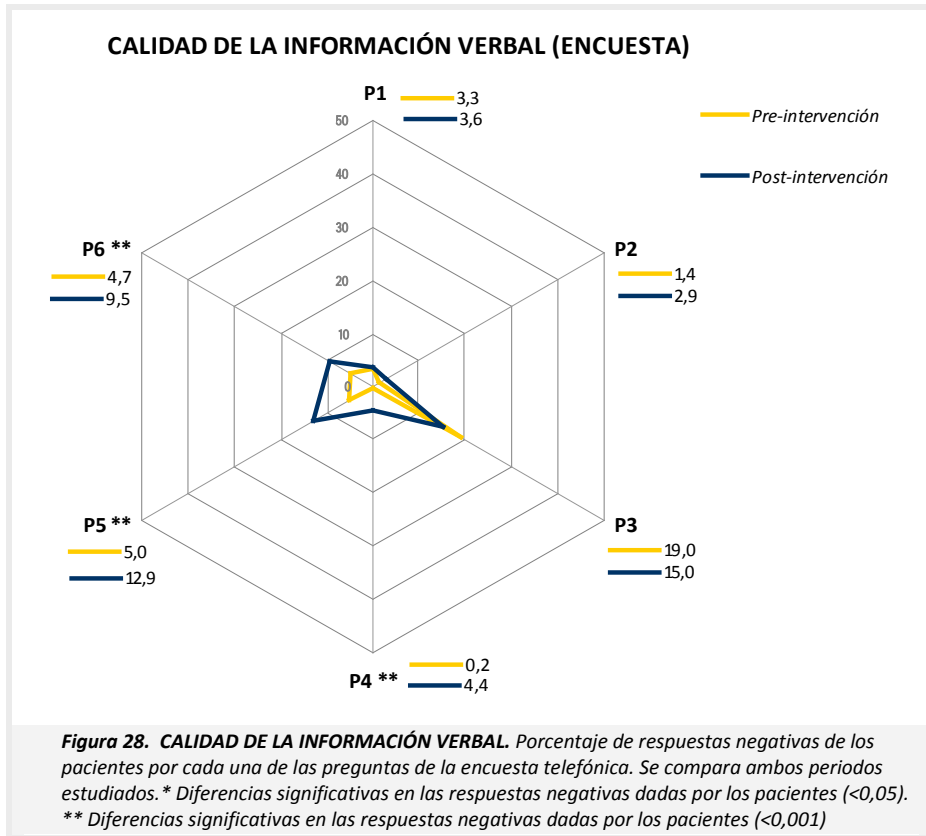


Tabla 14. GRADO DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE POR SERVICIOS DEL ÁREA QUIRÚRGICA Y MOMENTO DE INTERVENCIÓN (N=1038). SE MUESTRAN LAS RESPUESTAS NEGATIVAS DADAS POR LOS PACIENTES (FRECUENCIA, PORCENTAJE E IC95%) PARA LAS PREGUNTAS P1, P2 Y P3.

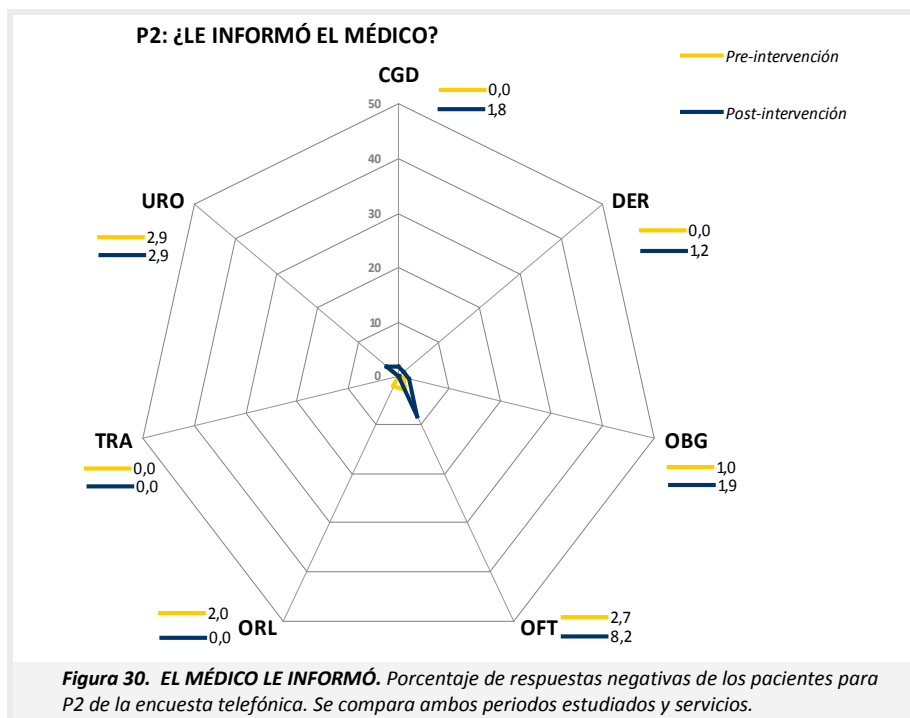
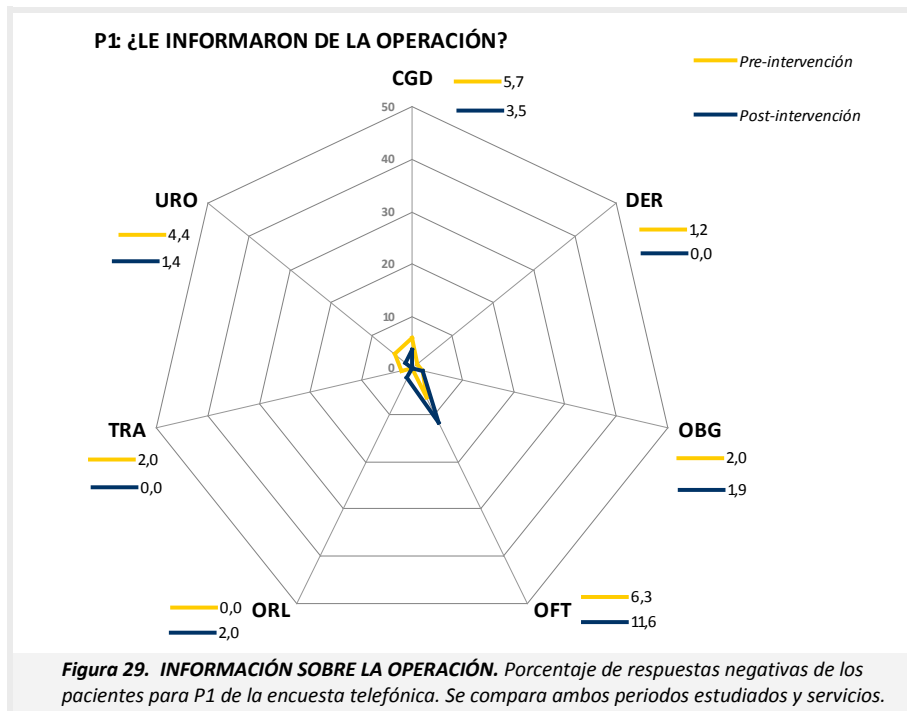
SERVICIOS	Intervención	N	P1		P2		P3	
			n	% (IC95%)	n	% (IC95%)	n	% (IC95%)
TODOS LOS SERVICIOS	Antes	512	17	3,3 (1,7 – 5,0)	7	1,4 (0,3 – 2,5)	97	19,0 (15,5 – 22,4)
	Después	526	19	3,6 (1,9 – 5,3)	15	2,9 (1,3 – 4,4)	79	15,1 (11,9 – 18,2)
CGD	Antes	53	3	5,7 (1,2 – 15,7)	0	0	5	9,4 (3,1 – 20,7)
	Después	57	2	3,5 (0,4 – 12,1)	1	1,8 (0,0 – 9,4)	12	21,1 (9,6 – 32,5)
DER	Antes	82	1	1,2 (0,0 – 6,6)	0	0	22	26,8 (16,6 – 37,0)
	Después	84	0	0	1	1,2 (0,0 – 6,5)	14	16,7 (8,1 – 25,2)
OBG	Antes	99	2	2,0 (0,3 – 7,1)	1	1,0 (0,0 – 5,5)	18	18,2 (10,1 – 26,3)
	Después	104	2	1,9 (0,2 – 6,8)	2	1,9 (0,2 – 6,8)	12	11,5 (4,9 – 18,2)
OFT	Antes	110	7	6,4 (1,4 – 11,4)	3	2,7 (0,6 – 7,8)	30	27,3 (18,5 – 36,1)
	Después	111	13	11,7 (5,3 – 18,1)	9	8,1 (2,6 – 13,6)	30	27,0 (18,3 – 35,7)
ORL	Antes	49	0	0	1	2,0 (0,1 – 10,9)	6	12,3 (2,1 – 22,4)
	Después	50	1	2,0 (0,1 – 10,7)	0	0	7	14,0 (3,4 – 24,6)
TRA	Antes	51	1	2,0 (0,1 – 10,7)	0	0	7 *	13,7 (3,4 – 24,6)
	Después	50	0	0	0	0	0 *	0
URO	Antes	68	3	4,4 (0,9 – 12,4)	2	2,9 (0,4 – 10,2)	9	13,2 (4,4 – 22,0)
	Después	70	1	1,4 (0,0 – 7,7)	2	2,9 (0,4 – 9,9)	4	5,7 (1,6 – 14,0)

*N: número de encuestas realizadas por servicio y momento de la intervención. IC95%: intervalo de confianza al 95%. Número total de encuestas antes de la intervención N=512; número total de encuestas posterior a la intervención N=526. Nivel de significación 0,05 para la prueba exacta de Fisher. * Diferencias significativas en las respuestas negativas dadas por los pacientes (<0,05). ** Diferencias significativas en las respuestas negativas dadas por los pacientes (<0,001)*

Tabla 15. GRADO DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE POR SERVICIOS DEL ÁREA QUIRÚRGICA Y MOMENTO DE INTERVENCIÓN (N=1038). SE MUESTRAN LAS RESPUESTAS NEGATIVAS DADAS POR LOS PACIENTES (FRECUENCIA, PORCENTAJE E IC95%) PARA LAS PREGUNTAS P4, P5 Y P6 (continuación).

SERVICIOS	Intervención	N	P4		P5		P6	
			n	% (IC95%)	n	% (IC95%)	n	% (IC95%)
TODOS LOS SERVICIOS	Antes	512	1 **	0,2 (0,0 – 1,1)	26 **	5,1 (3,1 – 7,1)	24 **	4,7 (2,8 – 6,7)
	Después	526	23 **	4,4 (2,6 – 6,3)	68 **	13,0 (10,0 – 16,0)	50 **	9,6 (7,0 – 12,2)
CGD	Antes	53	0	0	4	7,5 (2,1 – 18,2)	6	11,3 (1,8 – 20,8)
	Después	57	4	7,0 (1,9 – 17,0)	4	7,0 (1,9 – 17,0)	4	7,0 (1,9 – 17,0)
DER	Antes	82	1 *	1,2 (0,0 – 6,6)	1 *	1,2 (0,0 – 6,6)	3	3,7 (0,8 – 10,3)
	Después	84	8 *	9,5 (2,7 – 16,4)	10 *	11,9 (4,4 – 19,4)	2	2,4 (0,3 – 8,3)
OBG	Antes	99	0	0	7	7,1 (1,5 – 12,6)	6	6,1 (0,9 – 11,3)
	Después	104	1	1,0 (0,0 – 12,5)	6	5,8 (0,8 – 10,7)	10	9,6 (3,5 – 15,8)
OFT	Antes	110	0 *	0	9	10,8 (4,6 – 17,0)	4 **	3,6 (1,0 – 9,0)
	Después	111	8 *	7,2 (1,9 – 12,5)	12	10,8 (4,6 – 17,0)	25 **	22,5 (14,3 – 30,7)
ORL	Antes	49	0	0	0	0	0	0
	Después	50	0	0	0	0	1	2 (0,1 – 10,6)
TRA	Antes	51	0	0	1 **	2,0 (0,1 – 10,4)	0	0
	Después	50	0	0	19 **	38,0 (23,5 – 52,5)	4	8,0 (2,2 – 19,2)
URO	Antes	68	0	0	4 *	5,9 (1,6 – 14,4)	5	7,4 (2,4 – 16,3)
	Después	70	2	2,9 (0,3 – 9,9)	17 *	24,3 (13,5 – 35,0)	4	5,7 (1,6 – 14,0)

N: número de encuestas realizadas por servicio y momento de la intervención. IC95%: intervalo de confianza al 95%. Número total de encuestas antes de la intervención N=512; número total de encuestas posterior a la intervención N=526. Nivel de significación 0,05 para la prueba exacta de Fisher. * Diferencias significativas en las respuestas negativas dadas por los pacientes (<0,05). ** Diferencias significativas en las respuestas negativas dadas por los pacientes (<0,001)



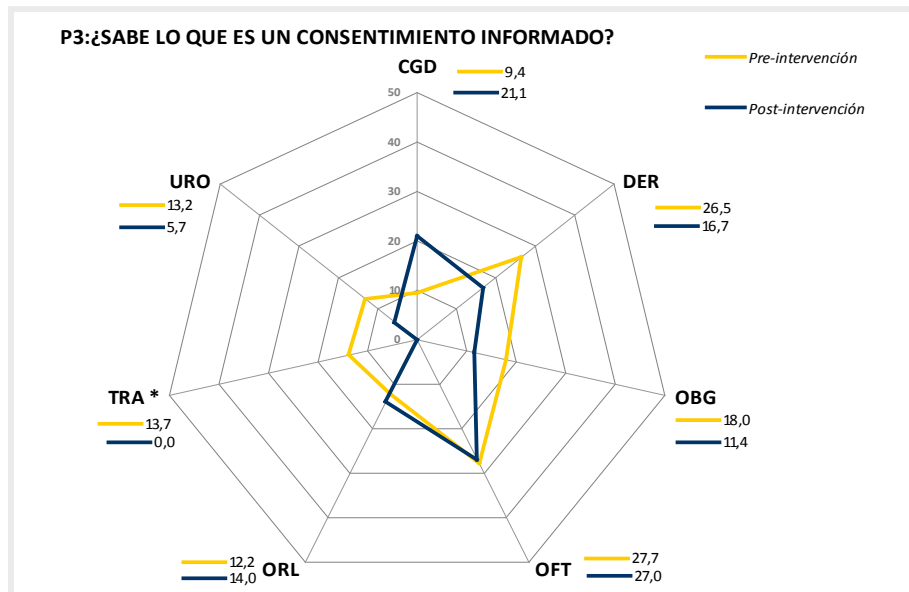


Figura 31. CONSENTIMIENTO INFORMADO. Porcentaje de respuestas negativas de los pacientes para P3 de la encuesta telefónica. Se compara ambos periodos estudiados y servicios. * Diferencias significativas en las respuestas (<0,05).

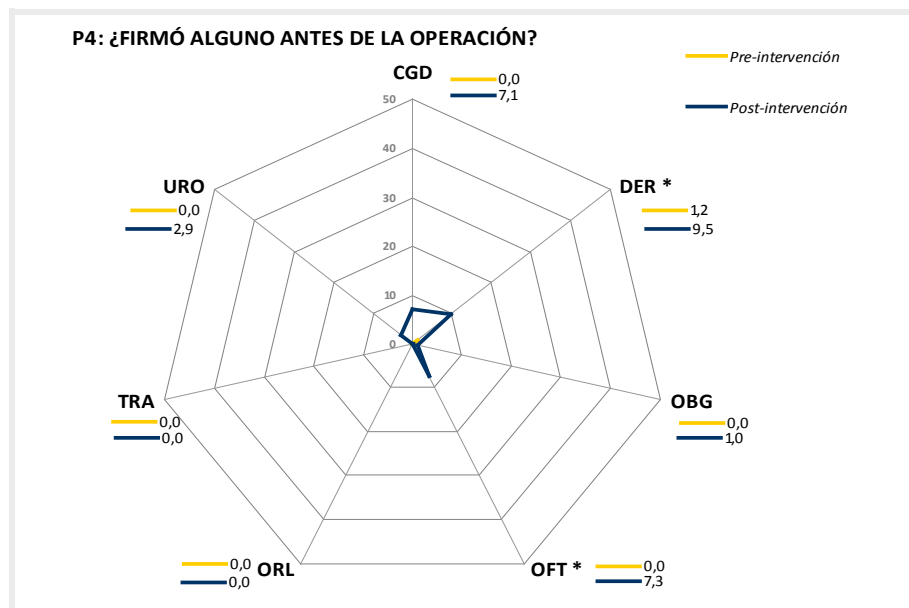
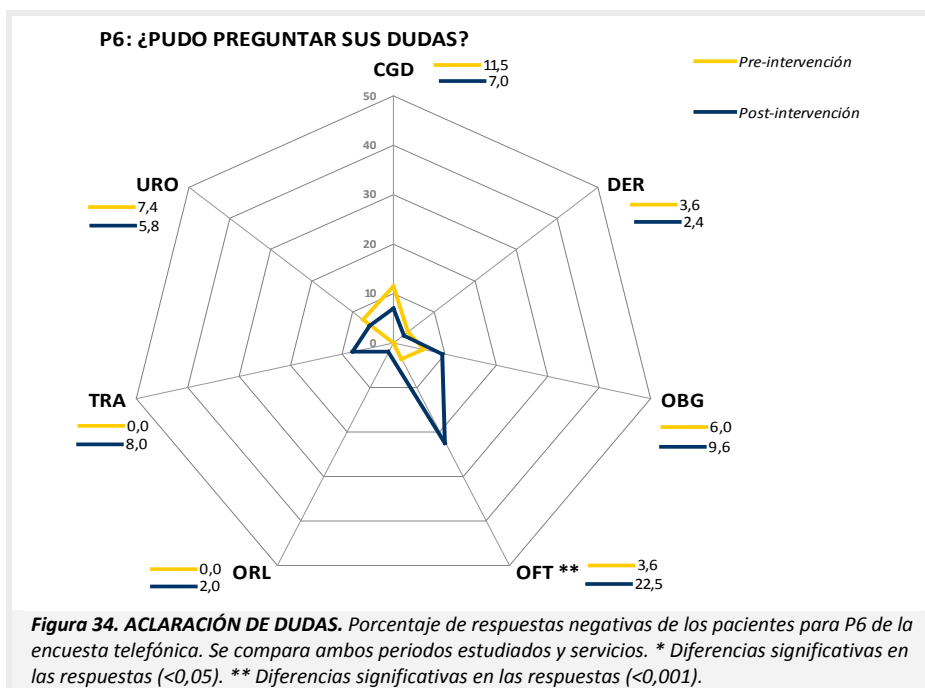
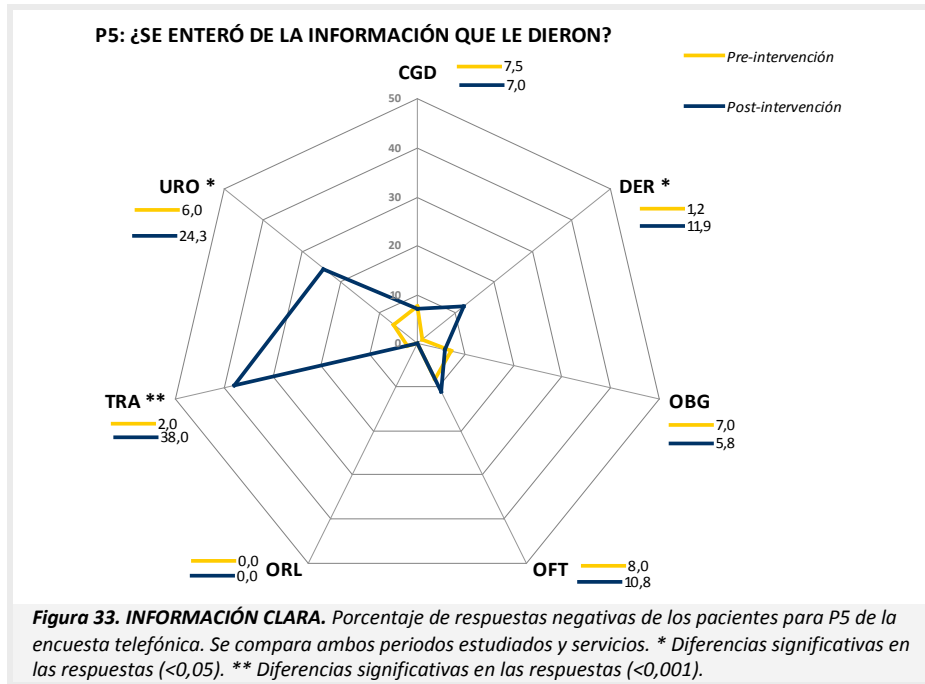


Figura 32. FIRMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. Porcentaje de respuestas negativas de los pacientes para P4 de la encuesta telefónica. Se compara ambos periodos estudiados y servicios. * Diferencias significativas en las respuestas (<0,05).



1.2.2 Evaluación de las respuestas recibidas

1.1.1.1 Grado de información general del paciente

En este apartado se describe el grado de información del paciente para ambos momentos de la intervención, de forma general como por servicios, detectando así las áreas de mejora a tener en cuenta.

En la tabla 16 se compara la situación basal frente a la actual según las preguntas de la encuesta. Se han hallado diferencias estadísticamente significativas entre los dos momentos de intervención para las preguntas P4, P5 y P6. Se observa que, de manera significativa ($p < 0,001$), ha aumentado el número de pacientes que afirman no haber firmado ningún consentimiento previo a la operación. Por otro lado, la información percibida por el paciente respecto a la operación no fue clara para el 12,9% respecto al momento basal ($p < 0,001$). Asimismo, ha aumentado significativamente el número de personas que no han podido aclarar sus dudas ($p = 0,002$).

Tabla 16 GRADO DE INFORMACIÓN GENERAL DEL PACIENTE.					
Momento de la intervención	Pre-intervención (N=516)		Post-intervención (N=528)		p*
	Sí (%)	No (%)	Sí (%)	No (%)	
P1: información operación	499 (98,6)	17 (3,3)	509 (96,4)	19 (3,6)	0,788
P2: informante (médico)	507 (98,6)	7 (1,4)	510 (97,1)	15 (2,9)	0,094
P3: consentimiento informado	418 (81,0)	98 (19,0)	448 (85,0)	79 (15,0)	0,085
P4: firma	513 (99,8)	1 (0,2)	501 (95,6)	23 (4,4)	< 0,001
P5: información clara	489 (95,0)	26 (5,0)	458 (87,1)	68 (12,9)	< 0,001
P6: dudas	489 (95,3)	24 (4,7)	474 (90,5)	50 (9,5)	0,002

* p: nivel de significación de 0,05 para el Test de Ji-cuadrado, o en su defecto para frecuencias esperadas menores de 5, la prueba exacta de Fisher.

En la figura 35 se muestra la calidad de la información verbal describiendo el número de respuestas negativas para cada una de las preguntas de la encuesta con su nivel de significación alcanzado al comparar ambos momentos de intervención

independientemente del servicio, siendo las áreas definidas por P4, P5 y P6 donde se debe mejorar.

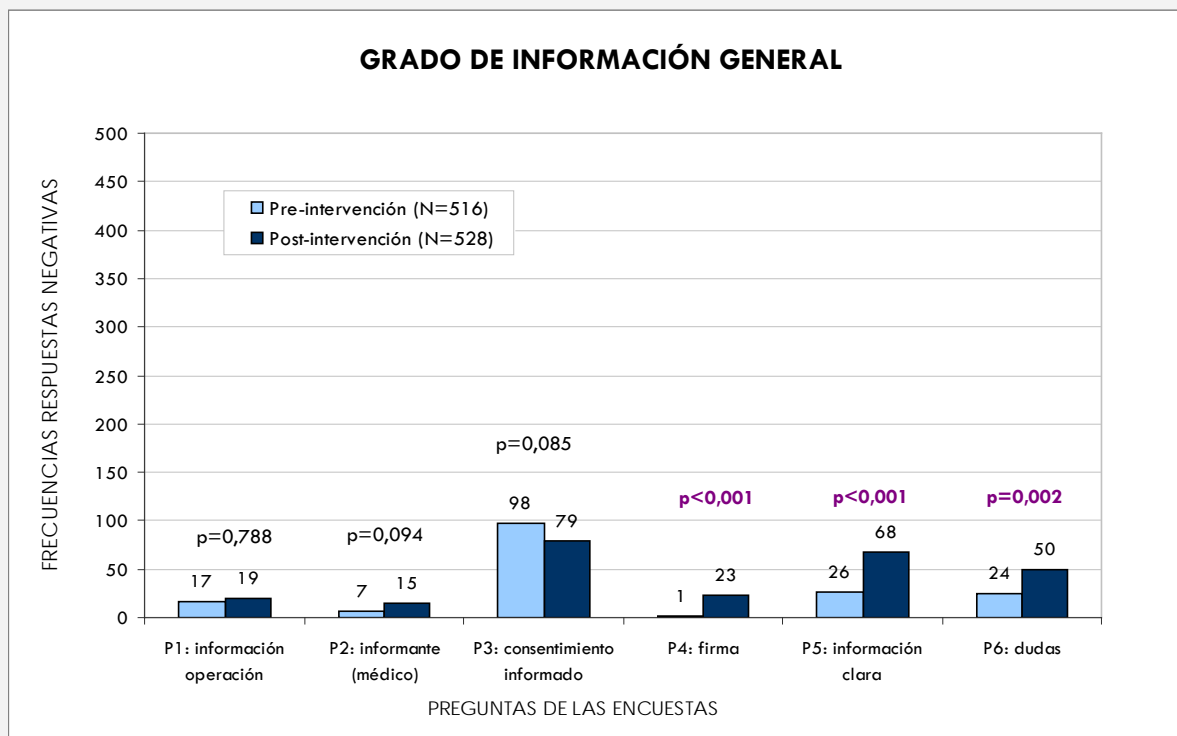


Figura 35. CALIDAD DE LA INFORMACIÓN VERBAL. Frecuencias de respuestas negativas para cada una de las preguntas de la encuesta en relación al período de la intervención. Se ha señalado el nivel de significación alcanzado, siendo para las preguntas P4, P5 y P6 estadísticamente significativo.

1.1.1.2 Análisis comparativo entre preguntas

1.1.1.1.1 Pregunta 1 – Pregunta 2

Al evaluar conjuntamente las dos primeras preguntas de la encuesta se ha obtenido que la gran mayoría de pacientes fueron informados de la operación y por el médico (96,1% y 95,1%; $p=0,5$) y solamente se registró que dos personas respondieron que no fue el médico quién les informó en el período pre-intervención y seis en el período post-intervención ($p=0,302$). Por otro lado hay que destacar que 19 personas dijeron que no se les había informado pero que “lo había hecho el médico”. (Tabla 17)

Tabla 17 EVALUACIÓN DE LAS PREGUNTAS P1 – P2.			
		P2: informante (médico)	
Pre-intervención (N=516)		Sí	No
P1: información de la operación	Sí	496 (96,1%)	2 (0,4%)
	No	11 (2,1%)	5 (1,0%)
Post-intervención (N=528)			
P1: información de la operación	Sí	502 (95,1%)	6 (1,1%)
	No	8 (1,5%)	9 (1,7%)

1.1.1.1.2 Pregunta 1 – Pregunta 5

Asimismo se ha contrastado las preguntas P1 y P5 (tabla 18). En el momento basal, para aquellos que respondieron que se les había informado de la operación, el 93% afirmaron que la información proporcionada fue clara frente un 3,5% que declaró que ésta no lo era. Respecto al momento final, el porcentaje de los que respondieron afirmativamente a ambas preguntas se reduce a un 85%, siendo estadísticamente significativo con respecto al período anterior ($p < 0,001$). Por otro lado, en el período anterior se detecta que 17 personas dijeron que no se les había informado previamente a la operación, pero, en cambio, respondieron que la información fue clara para 9 de ellas. Lo mismo ocurre para el período de “post-intervención”: se detecta que de las 19 personas que dijeron que no se les había informado previamente, 9 respondieron que la información fue clara.

Tabla 18 EVALUACIÓN DE LAS PREGUNTAS P1 – P5.			
		P5: información clara	
Pre-intervención (N=516)		Sí	No
P1: información de la operación	Sí	480 (93%)	18 (3,5%)
	No	9 (1,7%)	8 (1,6%)
Post-intervención (N=528)			
P1: información de la operación	Sí	449 (85%)	58 (11%)
	No	9 (1,7%)	10 (1,9%)

1.1.1.1.3 Pregunta 5 – Pregunta 6

Para las preguntas 5 y 6 del cuestionario (si la explicación de la operación fue clara y si pudo preguntar sus dudas, respectivamente) se ha obtenido que, en ambos momentos, la mayoría de los pacientes contestó afirmativamente a ambas preguntas (91,5% y 79,2%) y teniendo en cuenta si la respuesta a la información facilitada no fue lo suficientemente clara, se comprueba un aumento del número de pacientes que no pudieron preguntar sus dudas en el momento final (de n=16 a n=55) siendo este hecho estadísticamente significativo ($p < 0,001$). (Tabla 19)

		P6: dudas	
Pre-intervención (N=516)		Sí	No
P5: información clara	Sí	472 (91,5%)	16 (3,1%)
	No	16 (3,1%)	8 (1,6%)
Post-intervención (N=528)			
P5: información clara	Sí	418 (79,2%)	39 (7,4%)
	No	55 (10,4%)	11 (2,1%)

1.1.1.1.4 Pregunta 3 – Pregunta 4

Por último, como muestra la tabla 20, se ha evaluado las preguntas 3 y 4 acerca del consentimiento informado. Al igual que en los apartados anteriores, la mayoría de los pacientes saben lo que es consentimiento informado y lo ha firmado (80,8% y 82%; $p=0,678$) frente aquellos que no saben qué es pero lo firman (18,6% y 12,9%) aunque en el segundo período la disminución este grupo es estadísticamente significativo ($p < 0,001$). Sin embargo, aumenta, después de la intervención, el número de personas que saben lo que es pero no lo firman.

Tabla 20 EVALUACIÓN DE LAS PREGUNTAS P3 – P4.			
		P4: firma	
Pre-intervención (N=516)		Sí	No
P3: consentimiento informado	Sí	417 (80,8%)	1 (0,2%)
	No	96 (18,6%)	0
Post-intervención (N=528)			
P3: consentimiento informado	Sí	433 (82,0%)	14 (2,7%)
	No	68 (12,9%)	9 (1,7%)

1.1.1.3 Análisis por servicios

1.1.1.1.5 El paciente de dermatología

Se observa un aumento estadísticamente significativo del número de respuestas negativas relacionadas con la firma de consentimientos informados y la calidad de la información proporcionada ($p=0,034$; $p=0,005$). (Tabla 21)

Tabla 21 GRADO DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE DE DERMATOLOGÍA.					
Momento de la intervención	Pre-intervención (N=83)		Post-intervención (N=84)		p*
	Sí (%)	No (%)	Sí (%)	No (%)	
P1: información operación	82 (98,8)	1 (1,2)	84 (100,0)	-	0,497
P2: informante (médico)	83 (100,0)	-	83 (98,8)	1 (1,2)	1,000
P3: consentimiento informado	61 (73,5)	22 (26,5)	70 (83,3)	14 (16,7)	0,122
P4: firma	82 (98,8)	1 (1,2)	76 (90,5)	8 (9,5)	0,034
P5: información clara	82 (98,8)	1 (1,2)	74 (88,1)	10 (11,9)	0,005
P6: dudas	80 (96,4)	3 (3,6)	82 (97,6)	2 (2,4)	0,682

* p: nivel de significación de 0,05 para el Test de Ji-cuadrado, o en su defecto para frecuencias esperadas menores de 5, la prueba exacta de Fisher.

1.1.1.1.6 EL PACIENTE DE CIRUGÍA GENERAL

El grado de información del paciente de Cirugía General es el mismo para ambos momentos. (Tabla 22)

Tabla 22 GRADO DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE DE CIRUGÍA GENERAL

Momento de la intervención	Pre-intervención (N=53)		Post-intervención (N=57)		p*
	Sí (%)	No (%)	Sí (%)	No (%)	
P1: información operación	50 (94,3)	3 (5,7)	55 (96,5)	2 (3,5)	0,671
P2: informante (médico)	53 (100,0)	-	55 (96,5)	1 (1,2)	1,000
P3: consentimiento informado	48 (90,6)	5 (9,4)	45 (78,9)	12 (21,1)	0,092
P4: firma	53 (100,0)	-	52 (92,9)	4 (7,1)	0,119
P5: información clara	49 (92,5)	4 (7,5)	53 (93,0)	4 (7,0)	1,000
P6: dudas	46 (88,5)	6 (11,5)	53 (93,0)	4 (7,0)	0,514

* p: nivel de significación de 0,05 para el Test de Ji-cuadrado, o en su defecto para frecuencias esperadas menores de 5, la prueba exacta de Fisher.

1.1.1.1.7 El paciente de ginecología y obstetricia

El grado de información del paciente de Ginecología y Obstetricia es el mismo para ambos momentos. (Tabla 23)

Tabla 23 GRADO DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

Momento de la intervención	Pre-intervención (N=100)		Post-intervención (N=105)		p*
	Sí (%)	No (%)	Sí (%)	No (%)	
P1: información operación	98 (98,0)	2 (2,0)	103 (98,1)	2 (1,9)	1,000
P2: informante (médico)	98 (99,0)	1 (1,0)	103 (98,1)	2 (1,9)	1,000
P3: consentimiento informado	82 (82,0)	18 (18,0)	93 (88,6)	12 (11,4)	0,183
P4: firma	100 (100,0)	-	104 (99,0)	1 (1,0)	1,000
P5: información clara	93 (93,0)	7 (7,0)	98 (94,2)	6 (5,8)	0,719
P6: dudas	94 (94,0)	6 (6,0)	94 (90,4)	10 (9,6)	0,337

* p: nivel de significación de 0,05 para el Test de Ji-cuadrado, o en su defecto para frecuencias esperadas menores de 5, la prueba exacta de Fisher.

1.1.1.1.8 El paciente de oftalmología

Respecto al momento previo de la intervención, ha aumentado hasta un 22,5% el número de pacientes que no pudieron aclarar sus dudas, siendo éste un aumento significativo ($p < 0,001$). Asimismo, la pregunta P4, también presenta un aumento de

7,3% el porcentaje de respuestas negativas respecto a la firma de consentimientos informados previos a la operación quirúrgica ($p=0,007$). (Tabla 24)

Tabla 24 GRADO DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE DE OFTALMOLOGÍA					
Momento de la intervención	Pre-intervención (N=112)		Post-intervención (N=112)		p*
	Sí (%)	No (%)	Sí (%)	No (%)	
Preguntas					
P1: información operación	105 (93,8)	7 (6,3)	99 (88,4)	13 (11,6)	0,160
P2: informante (médico)	109 (97,3)	3 (2,7)	101 (91,8)	9 (8,2)	0,070
P3: consentimiento informado	81 (72,3)	31 (27,7)	81 (73,0)	30 (27,0)	0,913
P4: firma	110 (100,0)	-	102 (92,7)	8 (7,3)	0,007
P5: información clara	103 (92,0)	9 (8,0)	99 (89,2)	12 (10,8)	0,478
P6: dudas	107 (96,4)	4 (3,6)	86 (77,5)	25 (22,5)	< 0,001

* p: nivel de significación de 0,05 para el Test de Ji-cuadrado, o en su defecto para frecuencias esperadas menores de 5, la prueba exacta de Fisher.

1.1.1.1.9 El paciente de O.R.L.

El grado de información del paciente de O.R.L. es el mismo para ambos momentos (Tabla 25)

Tabla 25 GRADO DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE DE O.R.L.					
Momento de la intervención	Pre-intervención (N=49)		Post-intervención (N=50)		p*
	Sí (%)	No (%)	Sí (%)	No (%)	
Preguntas					
P1: información operación	49 (100,0)	-	49 (98,0)	1 (2,0)	1,000
P2: informante (médico)	48 (98,0)	1 (2,0)	50 (100,0)	-	0,495
P3: consentimiento informado	43 (87,8)	6 (12,2)	43 (86,0)	7 (14,0)	0,796
P4: firma	49 (100,0)	-	49 (100,0)	-	N.E.
P5: información clara	49 (100,0)	-	50 (100,0)	-	N.E.
P6: dudas	48 (100,0)	-	48 (98,0)	1 (2,0)	1,000

* p: nivel de significación de 0,05 para el Test de Ji-cuadrado, o en su defecto para frecuencias esperadas menores de 5, la prueba exacta de Fisher. N.E.: no estimable.

1.1.1.1.10 El paciente de traumatología

El conocimiento del paciente sobre qué es un consentimiento informado ha mejorado respecto al momento basal de manera estadísticamente significativa ($p=0,013$). En cambio, la tendencia es negativa para la pregunta P5, aumentando el número de personas que declararon que la información proporcionada a cerca de la operación que se les iba a realizar no fue clara ($p<0,001$). (Tabla 26)

Tabla 26 GRADO DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE DE TRAUMATOLOGÍA					
Momento de la intervención	Pre-intervención (N=51)		Post-intervención (N=50)		p*
	<i>Sí (%)</i>	<i>No (%)</i>	<i>Sí (%)</i>	<i>No (%)</i>	
P1: información operación	50 (98,0)	1 (2,0)	50 (100,0)	-	1,000
P2: informante (médico)	50 (100,0)	-	50 (100,0)	-	N.E.
P3: consentimiento informado	44 (86,3)	7 (13,7)	50 (100,0)	-	0,013
P4: firma	51 (100,0)	-	50 (100,0)	-	N.E.
P5: información clara	50 (98,0)	1 (2,0)	31 (62,0)	19 (38,0)	< 0,001
P6: dudas	51 (100,0)	-	46 (92,0)	4 (8,0)	0,056

* p: nivel de significación de 0,05 para el Test de Ji-cuadrado, o en su defecto para frecuencias esperadas menores de 5, la prueba exacta de Fisher. N.E.: no estimable.

1.1.1.1.11 El paciente de Urología

Para el Servicio de Urología, se han hallado diferencias estadísticamente significativas entre los dos momentos para la pregunta P5 ($p=0,003$), aumentado hasta en un 24,3% las personas que declararon que la información facilitada respecto a la operación quirúrgica a la que iban a ser sometidos no fue clara. (Tabla 27)

Tabla 27 GRADO DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE DE UROLOGÍA

Momento de la intervención	Pre-intervención (N=68)		Post-intervención (N=70)		p*
	Sí (%)	No (%)	Sí (%)	No (%)	
P1: información operación	65 (95,6)	3 (4,4)	69 (98,6)	1 (1,4)	0,362
P2: informante (médico)	66 (97,1)	2 (1,2)	68 (97,1)	2 (2,9)	1,000
P3: consentimiento informado	59 (86,9)	9 (13,2)	66 (94,3)	4 (5,7)	0,130
P4: firma	68 (100,0)	-	68 (97,1)	2 (2,9)	0,496
P5: información clara	63 (94,0)	4 (6,0)	53 (75,7)	17 (24,3)	0,003
P6: dudas	63 (92,6)	5 (7,4)	65 (94,2)	4 (5,8)	0,745

* p: nivel de significación de 0,05 para el Test de Ji-cuadrado, o en su defecto para frecuencias esperadas menores de 5, la prueba exacta de Fisher.

1.1.1.12 Resumen comparativo entre servicios

En este apartado se ha comparado el nivel de información entre los servicios antes y después de la intervención para cada una de las preguntas de la encuesta. Respecto al momento previo, la actuación de los siete servicios fue semejante en cuanto a que informaron al paciente, quién informó fue el médico y, en casi todos los servicios, el consentimiento informado fue firmado. Sin embargo, esto no ocurre después de la intervención, para estas tres preguntas se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los distintos servicios, siendo el de peor actuación el Servicio de Oftalmología. Para el resto de preguntas (P3, P5, P6), el comportamiento de los servicios no es semejante en ambos períodos, hallándose diferencias estadísticamente significativas que se reflejan en la tabla 28.

Tabla 28 NIVEL DE INFORMACIÓN DE LOS SERVICIOS RESPECTO A LAS PREGUNTAS DE LA ENCUESTA. Comparación entre servicios.									
<i>SERVICIOS</i>		<i>Dermatología</i>	<i>Cirugía General</i>	<i>Ginecología y Obstetricia</i>	<i>Oftalmología</i>	<i>O.R.L.</i>	<i>Traumatología^a</i>	<i>Urología</i>	<i>p*</i>
PREGUNTA 1: ¿LE INFORMARON DE LA OPERACIÓN QUE LE IBAN A REALIZAR?									
Pre-intervención	Sí	82	50	98	105	49	50	65	0,164
	No	1	3	2	7	0	1	3	
Post-intervención	Sí	84	55	103	99	49	50	69	< 0,001
	No	0	2	2	13	1	0	1	
PREGUNTA 2: ¿LE INFORMÓ EL MÉDICO?									
Pre-intervención	Sí	83	53	98	109	48	50	66	0,283
	No	0	0	1	3	1	0	2	
Post-intervención	Sí	83	55	103	101	50	50	68	0,020
	No	1	1	2	9	0	0	2	
PREGUNTA 3: ¿SABE USTED LO QUE ES UN CONSENTIMIENTO INFORMADO?									
Pre-intervención	Sí	61	48	82	81	43	44	59	0,015
	No	22	5	18	31	6	7	9	
Post-intervención	Sí	70	45	93	81	43	50	66	< 0,001
	No	14	12	12	30	7	0	4	
PREGUNTA 4: ¿FIRMÓ ALGUNO ANTES DE LA OPERACIÓN?									
Pre-intervención	Sí	82	53	100	110	49	51	68	0,723
	No	1	0	0	0	0	0	0	
Post-intervención	Sí	76	52	104	102	49	50	68	0,002
	No	8	4	1	8	0	0	2	
PREGUNTA 5: ¿SE ENTERÓ DE LA INFORMACIÓN QUE LE DIERON?									
Pre-intervención	Sí	82	49	93	103	49	50	63	0,039
	No	1	4	7	9	0	1	4	
Post-intervención	Sí	74	53	98	99	50	31	53	< 0,001
	No	10	4	6	12	0	19	17	
PREGUNTA 6: ¿PUDO PREGUNTAR SUS DUDAS?									
Pre-intervención	Sí	80	46	94	107	48	51	63	0,018
	No	3	6	6	4	0	0	5	
Post-intervención	Sí	82	53	94	86	48	46	65	< 0,001
	No	2	4	10	25	1	4	4	

* p: nivel de significación de 0,05 para el Test de Ji-cuadrado, o en su defecto para frecuencias esperadas menores de 5, la prueba exacta de Fisher.

1.2.3 Eficacia de las medidas correctoras

En las figuras 36-41 se muestran por cada pregunta de la encuesta si las medidas correctoras han sido eficaces.

En las figuras 36 y 37 se puede observar que todos los servicios implicados, en ambos períodos de estudio, han informado al paciente sobre la operación y que la persona que lo realizó fue el facultativo.

No obstante, en Oftalmología aumenta ligeramente la frecuencia de respuestas negativas en ambas preguntas respecto al momento basal aunque este aumento no llega a ser significativo ($p=0,16$; $p=0,07$).

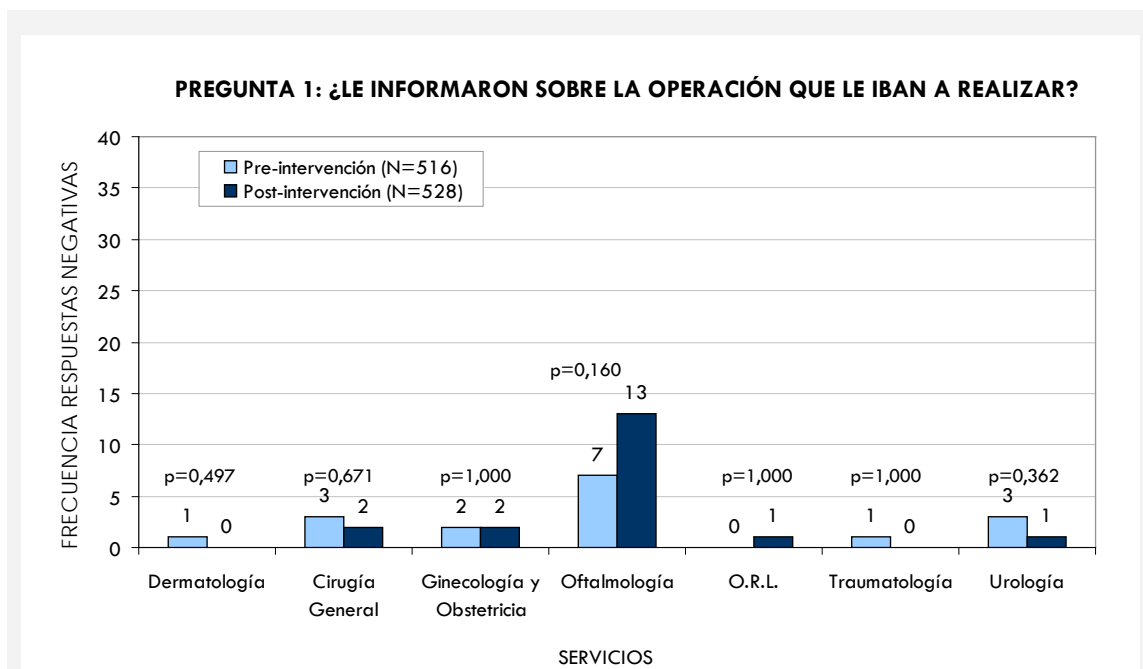


Figura 36. Información sobre la operación. Frecuencias de respuestas negativas registradas por servicio para P1 en ambos momentos de intervención. Se ha señalado el nivel de significación alcanzado.

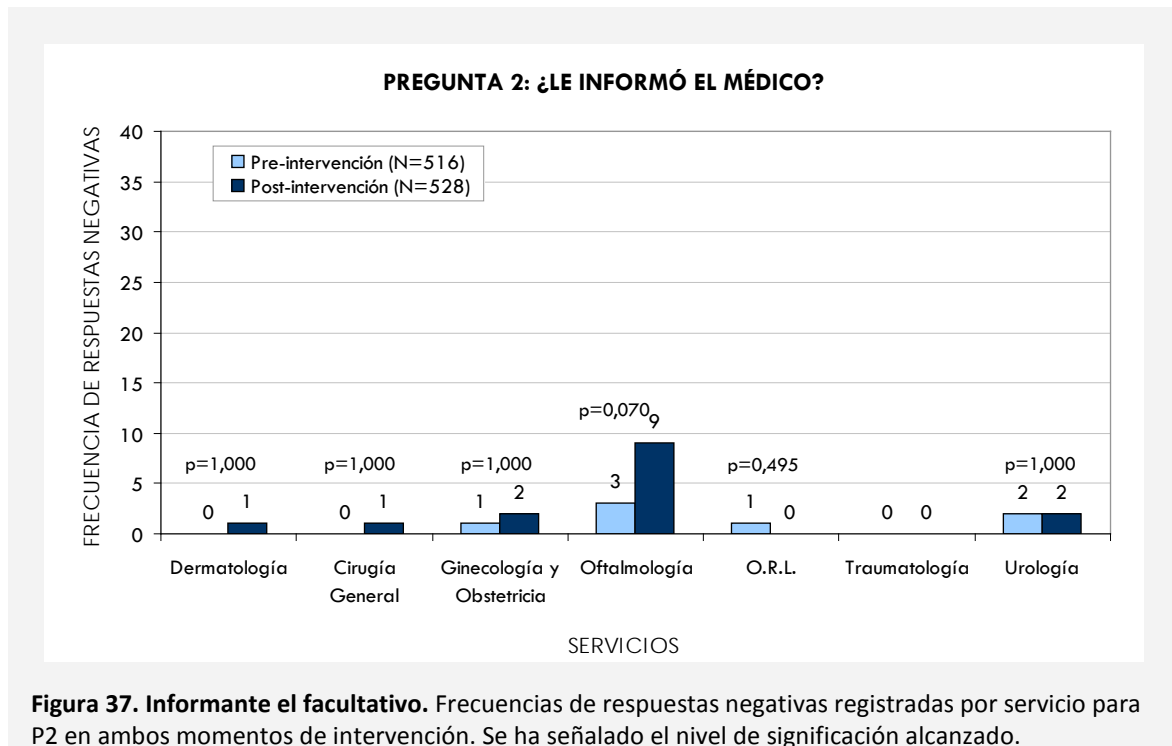


Figura 37. Informante el facultativo. Frecuencias de respuestas negativas registradas por servicio para P2 en ambos momentos de intervención. Se ha señalado el nivel de significación alcanzado.

En la figura 38 se observa que la pregunta 3 de la encuesta es la que tiene mayor frecuencia de respuestas negativas por parte del paciente y sólo mejora el servicio de Traumatología ($p=0,013$).

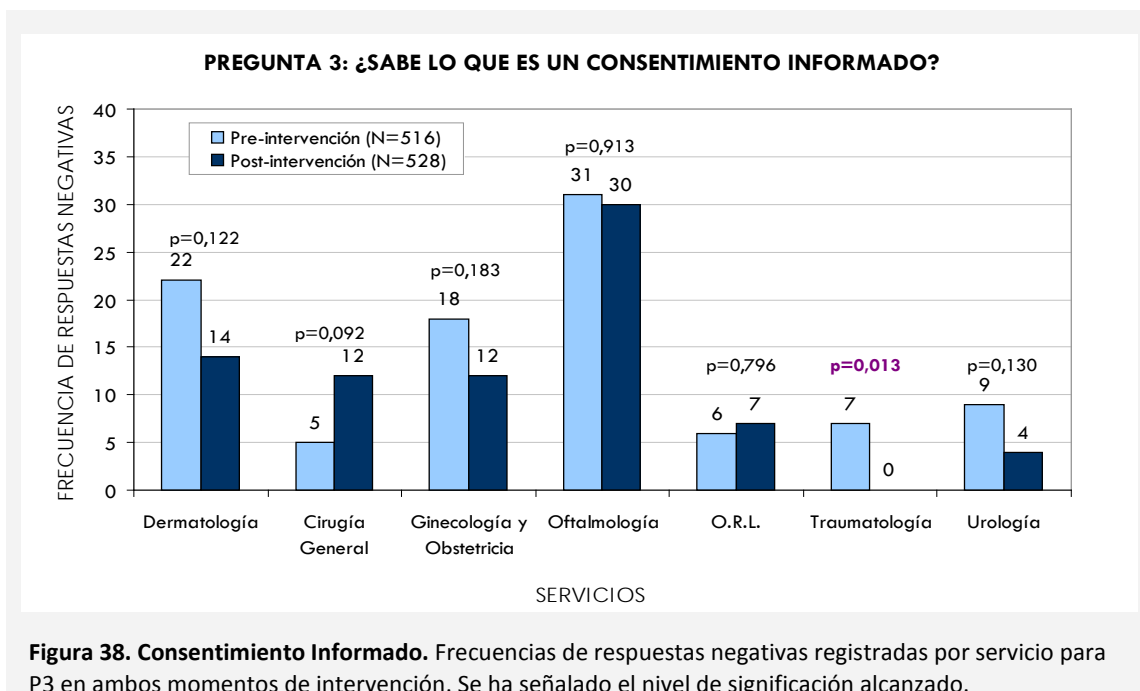
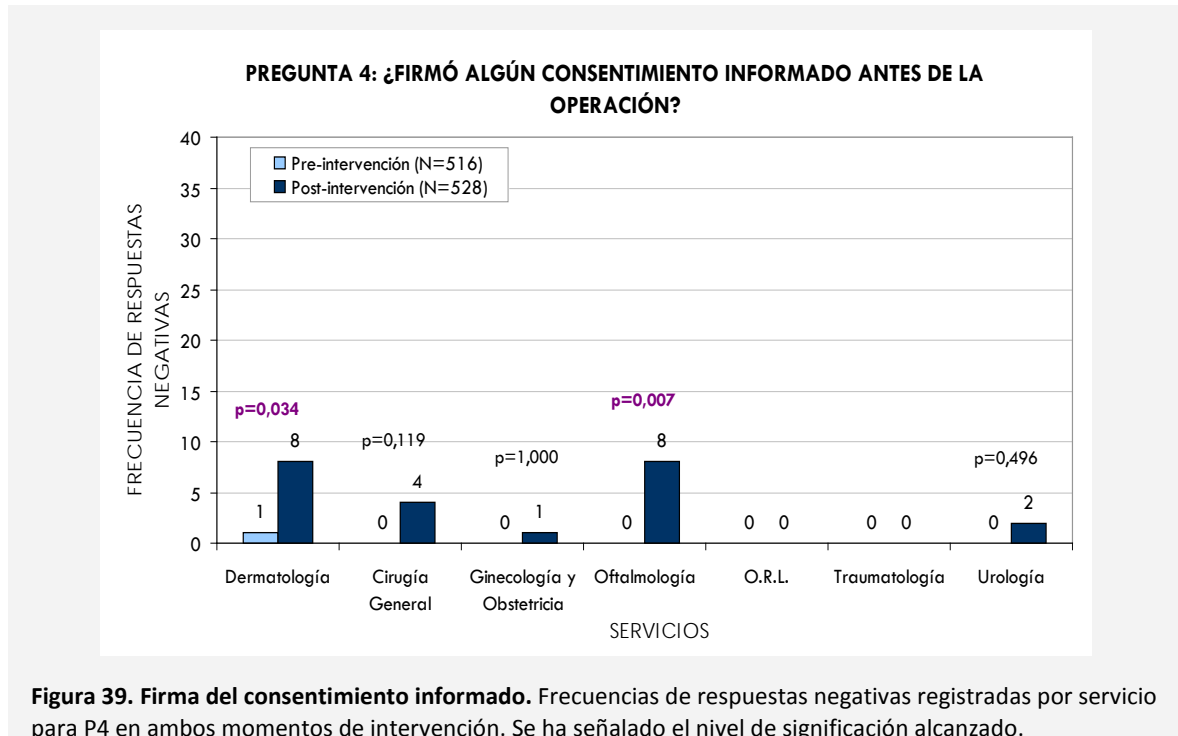


Figura 38. Consentimiento Informado. Frecuencias de respuestas negativas registradas por servicio para P3 en ambos momentos de intervención. Se ha señalado el nivel de significación alcanzado.

En la figura 39 se muestra que en varios servicios (sobre todo Dermatología y Oftalmología), el paciente dice no haber firmado ningún consentimiento informado.



En la figura 40 la información que se ha dado al paciente a cerca de la operación no fue clara, viéndose un aumento de las respuestas negativas en el segundo período de intervención y de manera estadísticamente significativa para los Servicios de Dermatología, Traumatología y Urología.

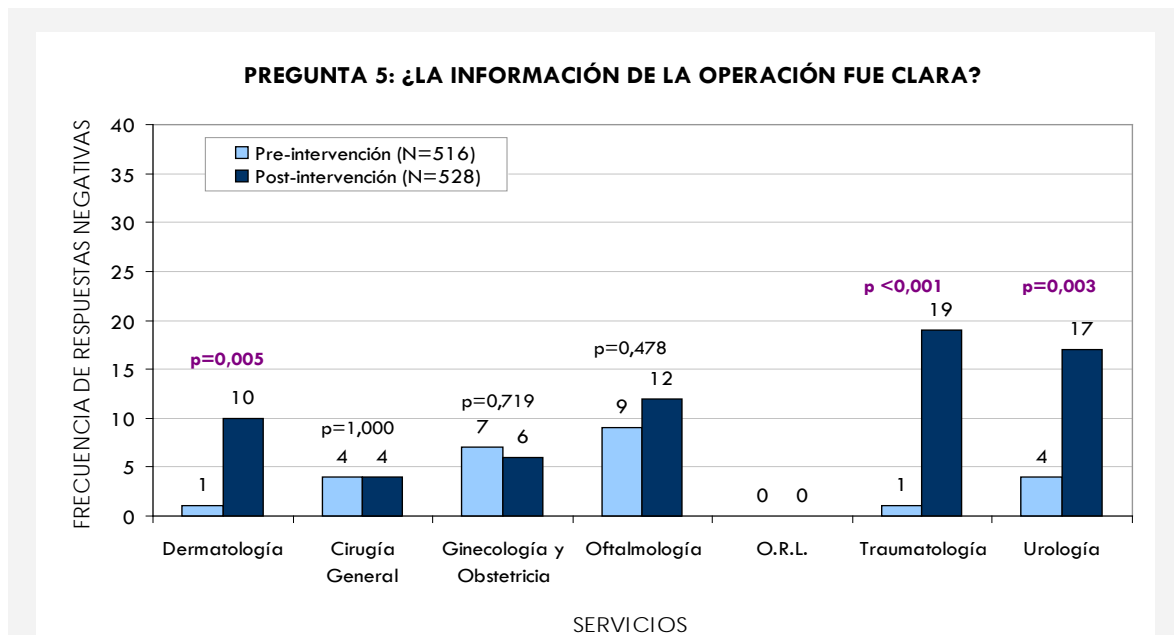


Figura 40. Información clara. Frecuencias de respuestas negativas registradas por servicio para P5 en ambos momentos de intervención. Se ha señalado el nivel de significación alcanzado.

Respecto a la pregunta P6, figura 41, se puede observar que el Servicio de Oftalmología presenta el mayor número de pacientes que no pudieron aclarar sus dudas siendo significativo respecto al momento basal.

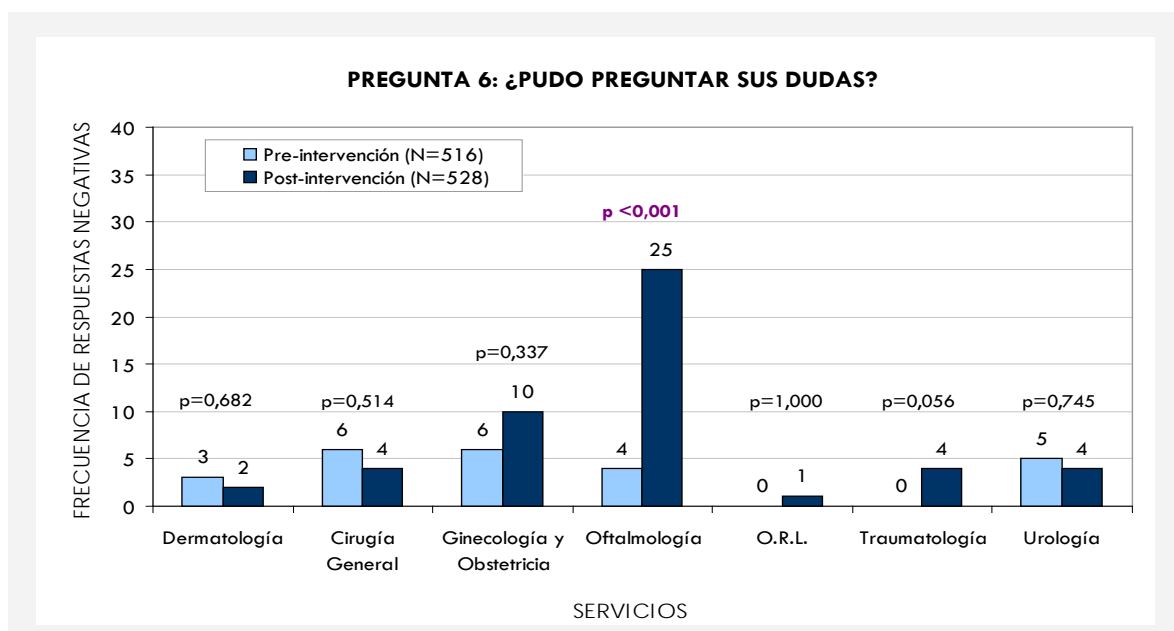


Figura 41. Dudas. Frecuencias de respuestas negativas registradas por servicio para P6 en ambos momentos de intervención. Se ha señalado el nivel de significación alcanzado.

Valoración Médico-Paciente: Priorización de nueve aspectos de un C.I.

La valoración entre médicos y pacientes son distintas, como por ejemplo, los tres criterios más importantes para los facultativos son, por este orden:

- Explicación del procedimiento,
- Riesgos relacionados con el procedimiento
- Objetivo del procedimiento.

En cambio, para los pacientes, los tres más importantes ya que obtienen la mayor puntuación son:

- Riesgos relacionados con el procedimiento
- Riesgos relacionados con el paciente
- Contraindicaciones

Tabla 29 RESULTADOS DE LA COMPARACIÓN ENTRE MÉDICOS Y PACIENTES PARA CADA CRITERIO.					
CRITERIOS	Médicos (n=106)		Pacientes (n=103)		p*
	Mediana	RIQ	Mediana	RIQ	
C4	10	7 – 10	6	3 – 9	< 0,001
C5	8	6 – 9	5	3 – 8	< 0,001
C6	8	7 – 9	7	6 – 9	0,002
C7	7	6 – 8	7	6 – 9	0,852
C8	6	4 – 7	6	4 – 9	0,675
C9	5	4 – 7	7	4 – 9	< 0,001
C10	4	4 – 6	6	5 – 8	< 0,001
C11	3	3 – 5	4	3 – 6	0,015
C12	2	2 – 4	3	2 – 5	0,143

*Mediana y rango intercuartílico (RIQ: P25 – P75). * Test no paramétrico U de Mann-Whitney.*

Se observa que pacientes y médicos difieren a la hora de dar la puntuación a los siguientes criterios siendo estas diferencias estadísticamente significativas: C4, C5, C6, C9, C10 y C11. (Tabla 29)

El ítem sobre explicación del procedimiento (C4) tiene la mayor diferencia en puntuación mediana (mediana [RIQ]: 7 [7-10]) en sanitario frente a los pacientes (mediana [RIQ]: 6 [3-9]) ($p < 0,001$). (figura 42)

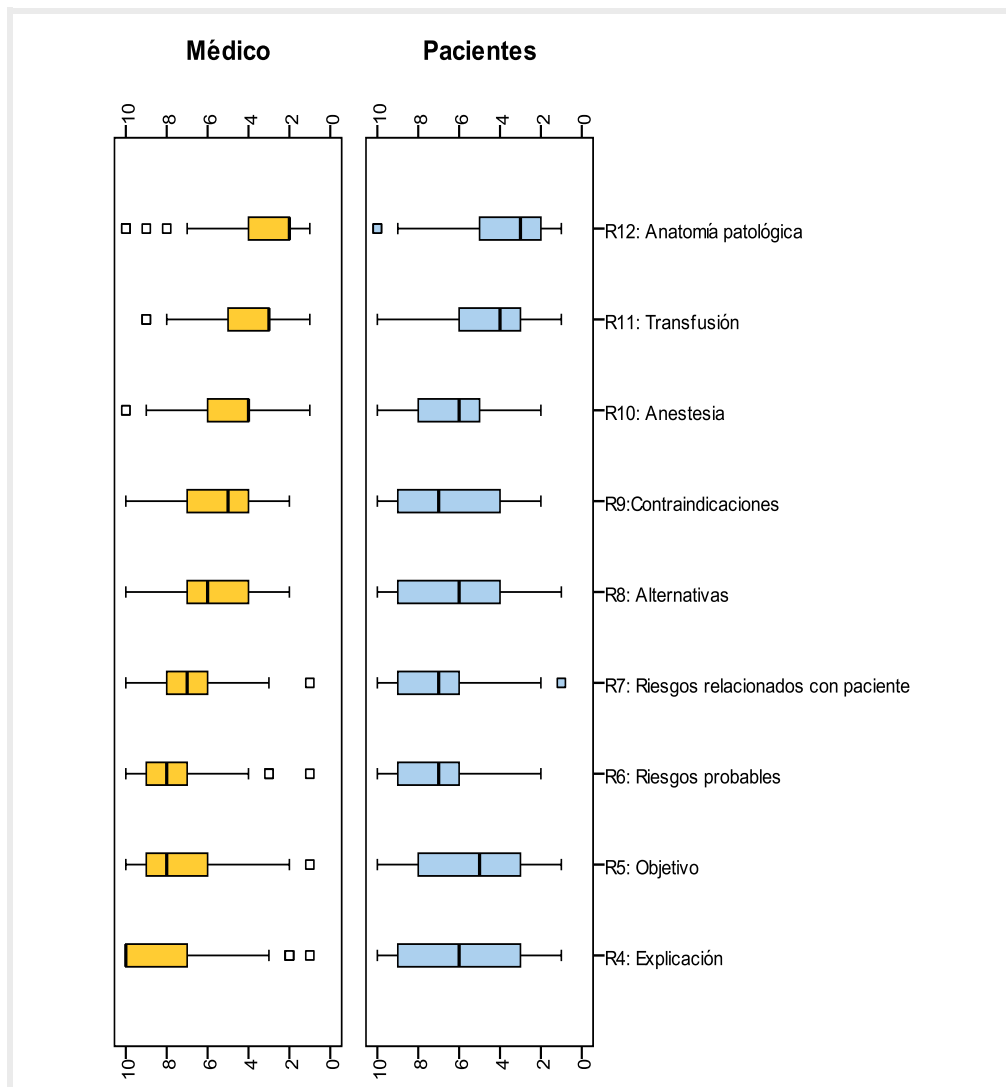


Figura 42. Puntuación mediana de los 9 criterios. Resultados de la valoración de los médicos y pacientes de los aspectos relacionados con el consentimiento informado escrito. La puntuación mediana de los ítems explicación, el objetivo, los riesgos probables son significativamente mayores en médicos frente a pacientes. En cambio, la puntuación mediana de los ítems anestesia, transfusión y anatomía patológica son significativamente mayores en pacientes que en médicos.

Por otro lado, no se han hallado diferencias estadísticamente significativas entre hombres y mujeres a la hora de valorar los criterios de los consentimientos informados planteados globalmente.

Sin embargo, haciendo referencia a si son profesionales sanitarios o pacientes, solamente se han hallado diferencias estadísticamente significativas para el personal sanitario respecto a la valoración que dan al criterio 12 (C12: $p=0,021$) siendo las mujeres las que dan una mayor valoración que los hombres.

En cuanto a la edad, se han dividido los grupos por la mediana de la edad de cada grupo (mediana profesionales 36 años y mediana pacientes 40 años). Sólo se han encontrado diferencias significativas para el grupo sanitario para los criterios C5 y C6 ($p<0,001$; $p=0,044$), siendo los mayores de 36 años los que dan una mayor puntuación para el criterio 5 (puntuación mayores de 36 años fue de 8 [RIQ: 7 – 9]; menores de 36 años fue de 7 [RIQ: 5 – 8]); en cambio, en cuanto al criterio 6 los mayores de 36 años dan una puntuación menor que los menores de 36 (C6: mediana 8 [RIQ: 7 – 9]; mediana 9 [RIQ: 8 – 9], respectivamente).

En el análisis discriminante realizado para explorar la clasificación de los ítems de la encuesta de percepción se obtuvo que el paciente valora con más importante la anestesia y las contraindicaciones mientras que el profesional valora como más importante la explicación. Estos tres ítems clasificarían correctamente el 81,1% de las respuestas del profesional y un 67,0% de las respuestas de los pacientes. (Tablas 30 y 31)

Tabla 30 RESULTADOS DE LOS ÍTEMS DISCRIMINATORIOS EN LA ENCUESTA DE PERCEPCIÓN ENTRE PROFESIONALES Y PACIENTES.									
Paso	Introducidas	Lambda de Wilks							
		Estadístico	gl1	gl2	gl3	F exacta			
						Estadístico	gl1	gl2	p
1	Explicación [C4]	0,852	1	1	199,0	34,527	1	199,0	< 0,001
2	Anestesia [C10]	0,803	2	1	199,0	24,339	2	198,0	< 0,001
3	Contraindicaciones [C9]	0,783	3	1	199,0	18,208	3	197,0	< 0,001

Los ítems introducidos en el modelo han sido todos los ítems de la encuesta.

Tabla 31 RESULTADOS DE LA CLASIFICACIÓN DEL MODELO DISCRIMINANTE DE LOS ÍTEMS DE LA ENCUESTA DE PERCEPCIÓN DEL PROFESIONAL FRENTE AL PACIENTE.				
		Grupo de pertenencia pronosticado (n, [%])		Total (n, [%])
		Profesional	Pacientes	
Grupo Observado	Profesional	86 (81,1%)	20 (18,9%)	106 (100,0%)
	Pacientes	34 (33,0%)	69 (67,0%)	103 (100,0%)

Clasificados correctamente el 74,2% de los casos agrupados originales.

Finalidad de un C.I.: respuesta de médicos y pacientes.

1.1 Análisis etario

En cuanto a la edad de la población encuestada no se han hallado diferencias estadísticamente significativas entre médicos y pacientes ($p=0,264$). (Tabla 32)

La mediana de edad para los médicos encuestados es de 40 (RIQ: 36 – 45) años, mientras que la mediana de edad para los pacientes es de 44 (RIQ: 33 – 54) años.

Tabla 32. Mediana edad		
	Mediana de edad	RIQ
Médicos	40	36-45
Pacientes	44	33-54

1.2 Análisis por sexos

Hay más pacientes que médicos mujeres y más médicos varones que pacientes varones, siendo estadísticamente significativo ($p=0,003$).

Se puede comprobar en la tabla 33:

Tabla 33. Comparación entre médicos y pacientes en función del género.

	Sexo (n; %)	
	Hombre	Mujer
Médicos	51 / 106 (48,1 %)	55 / 106 (51,9%)
Pacientes	43 / 144 (29,9 %)	101 / 144 (70,1 %)

1.3 Análisis de las preguntas de la encuesta

Respecto a las preguntas de la encuesta, en todas ellas se han hallado diferencias estadísticamente significativas entre médicos y pacientes.

- ✓ Para proteger al médico.

El 47,2% de los médicos creen que el consentimiento informado sirve para proteger al médico frente a 30,6% de los pacientes ($p=0,007$).

- ✓ Para proteger al paciente.

Respecto a si el consentimiento informado protege al paciente, un 22,6 % de los médicos así lo cree frente a un 13,2 % de los pacientes ($p=0,050$).

- ✓ Para facilitar la explicación del procedimiento.

Los pacientes en un 34,7 % creen que el consentimiento informado sirve para explicar mejor el tratamiento médico/quirúrgico a seguir frente a un 21,7% de los médicos que piensan de igual forma ($p=0,025$).

- ✓ Es un requisito del Hospital.

Por último, un 21,5% de los pacientes creen que el consentimiento informado es un requisito del hospital a diferencia que los médicos lo creen así sólo un 8,5% de ellos.

Parece que existe un desconocimiento claro de la Ley, más difícil de justificar entre los médicos que entre los pacientes. (Tabla 34)

Tabla 34. ¿Qué creen los médicos y pacientes respecto al consentimiento informado en el Hospital (enero / marzo 2011)?*

Encuestado	P1 (n/N; [%])	P2 (n/N; [%])	P3 (n/N; [%])	P4 (n/N; [%])
Médicos	50 / 106 (47,2)	24 / 106 (22,6)	23 / 106 (21,7)	9 / 106 (8,5)
Pacientes	44 / 144 (30,6)	19 / 144 (13,2)	50 / 144 (34,7)	31 / 144 (21,5)

* Nivel de significación alcanzado en cada análisis fue menor a 0,05

Influencia de la Ley 41/2002

1.1 Análisis temporal comparativo sobre el cambio de opinión desde el año 2001 al año 2011.

Se comparan estadísticamente los resultados de la encuesta realizada en el año 2001 en un hospital universitario de Madrid (Centro 1), con los resultados de la encuesta actual realizada en 2011 en un segundo hospital universitario de Madrid (Centro 2), ambos centros encuadrados dentro de la misma categoría (Grupo 2).

A continuación se muestran los resultados de las dos encuestas organizados por preguntas, y clasificados según centro, médicos y pacientes:

1.1.1 Pregunta 1: ¿Sirve para proteger al médico?

Como puede observarse en las tablas 35 y 36 existen variaciones entre médicos y pacientes.


 Comparativa entre los médicos: No hay diferencias estadísticamente significativas: $P=0,191$.

Tabla 35: Comparativa entre médicos. Pregunta 1

CENTRO	SI (N)	NO (N)	NIVEL SIGNIFICACIÓN
CENTRO 1 (AÑO 2001)	33	56	P=0,191
CENTRO 2 (AÑO 2011)	50	56	


 Comparativa entre los pacientes: Hay diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 36: Comparativa entre pacientes. Pregunta 1

CENTRO	SI (N)	NO (N)	NIVEL SIGNIFICACIÓN
CENTRO 1 (AÑO 2001)	140	70	P<0,001
CENTRO 2 (AÑO 2011)	44	100	

1.1.2 Pregunta 2. ¿Sirve para proteger al paciente?

Como puede observarse en las tablas 37 y 38 existen variaciones entre médicos y pacientes.


 Comparativa entre los médicos: No hay diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 37: Comparativa entre médicos. Pregunta 2

CENTRO	SI (N)	NO (N)	NIVEL SIGNIFICACIÓN
CENTRO 1 (AÑO 2001)	21	68	P=1,000
CENTRO 2 (AÑO 2011)	24	82	


 Comparativa entre los pacientes: Hay diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 38: Comparativa entre pacientes. Pregunta 2

CENTRO	SI (N)	NO (N)	NIVEL SIGNIFICACIÓN
CENTRO 1 (AÑO 2001)	9	201	P=0,004
CENTRO 2 (AÑO 2011)	19	125	

1.1.3 Pregunta 3: ¿Facilitar explicación?

 Respuesta de los médicos: Hay diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 39: Comparativa entre médicos. Pregunta 3

CENTRO	SI (N)	NO (N)	NIVEL SIGNIFICACIÓN
CENTRO 1 (AÑO 2001)	32	57	P=0.037
CENTRO 2 (AÑO 2011)	23	82	

Esta es la pregunta en donde en ambos grupos hay diferencias estadísticamente significativas pero lo que más hay que resaltar es que es en TENDENCIAS OPUESTAS. (Tablas 39 y 40)

 Respuesta de los pacientes: Si hay diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 40: Comparativa entre pacientes. Pregunta 3

CENTRO	SI (N)	NO (N)	NIVEL SIGNIFICACIÓN
CENTRO 1 (AÑO 2001)	22	188	P<0.001
CENTRO 2 (AÑO 2011)	50	94	

1.1.4 Pregunta 4. Requisito hospital

En esta pregunta no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas ni en el colectivo médico ni entre los pacientes. (Tablas 41 y 42)

 Respuesta de los médicos: No hay diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 41: Comparativa entre médicos. Pregunta 4

CENTRO	SI (N)	NO (N)	NIVEL SIGNIFICACIÓN
CENTRO 1 (AÑO 2001)	2	87	P=0.069
CENTRO 2 (AÑO 2011)	9	97	


 Respuesta de los pacientes: No hay diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 42: Comparativa entre pacientes. Pregunta 4

CENTRO	SI (N)	NO (N)	NIVEL SIGNIFICACIÓN
CENTRO 1 (AÑO 2001)	40	170	P=0,591
CENTRO 2 (AÑO 2011)	31	113	

1.1.5 Representación gráfica de resultados

Como resumen del análisis temporal realizado, a continuación se muestra la tabla 43 que contiene en porcentajes opiniones de médicos y pacientes organizadas cronológicamente, y que son posteriormente representadas en forma de gráficas comparativas. (figuras 43 y 44)

Tabla 43 Comparación entre centros y tipo de encuestado por cada pregunta de la encuesta (%).					
		<i>Proteger médico</i>	<i>Proteger paciente</i>	<i>Facilitar explicación</i>	<i>Requisito hospital</i>
Año 2001	Médicos	37,3	23,8	36,3	2,6
	Pacientes	66,6	4,1	10,4	18,9
Año 2011	Médicos	47,2	22,6	21,7	8,5
	Pacientes	30,6	13,2	34,7	21,5

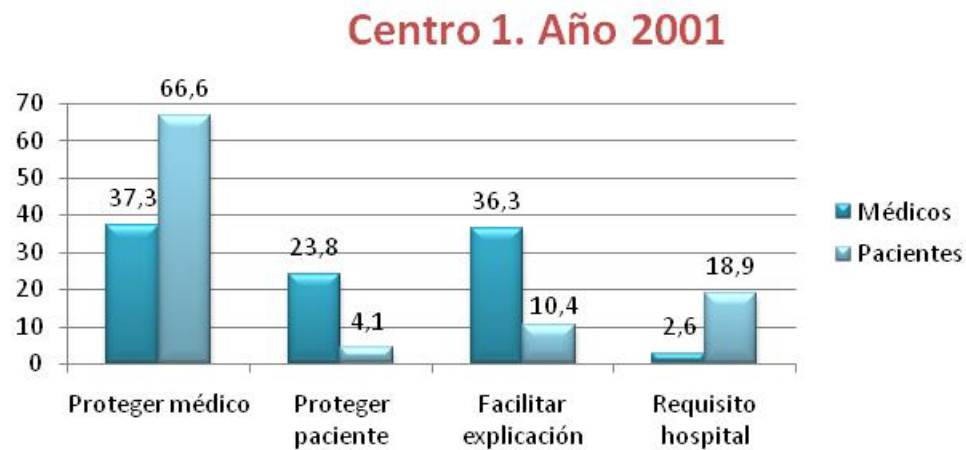


Figura 43. Comparativa encuesta centro 1 año 2011 entre médicos y pacientes

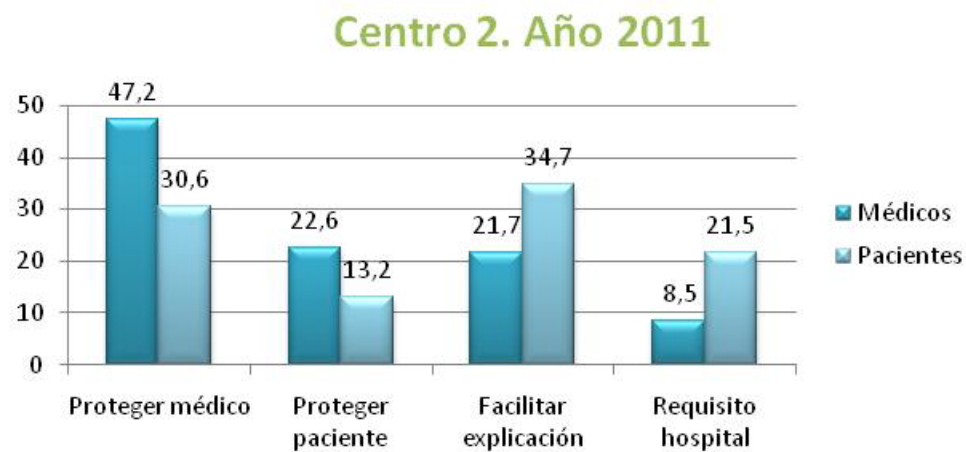


Figura 44. Comparativa encuesta centro 2 año 2011 entre médicos y pacientes

En la figuras 45 y 46 se puede visualizar de forma gráfica y porcentualmente los resultados de las encuestas realizadas a los pacientes durante los periodos 2001 y 2011 en los dos Centros de la Comunidad de Madrid

Encuesta Pacientes Centro 1

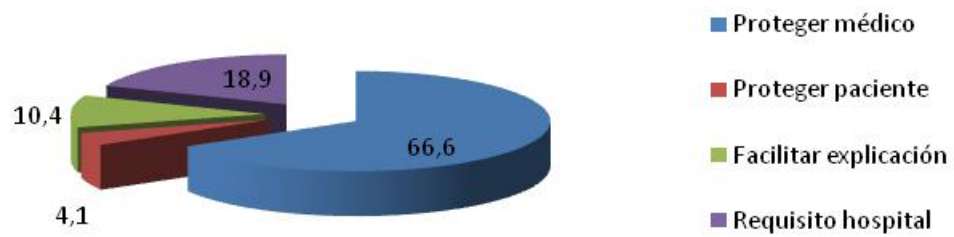


Figura 45. Encuesta a pacientes en centro 1 año 2011

Encuesta Pacientes Centro 2

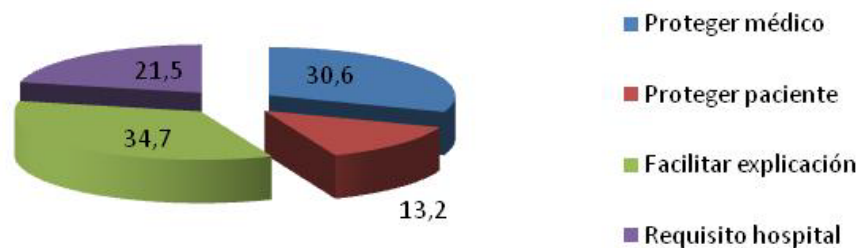


Figura 46. Encuesta a pacientes en centro 2 año 2011

En la figuras 47 y 48 se puede visualizar de forma gráfica y porcentualmente los resultados de las encuestas realizadas a los facultativos durante los periodos 2001 y 2011 en los dos Centros de la Comunidad de Madrid.

Encuesta Médicos Centro 1

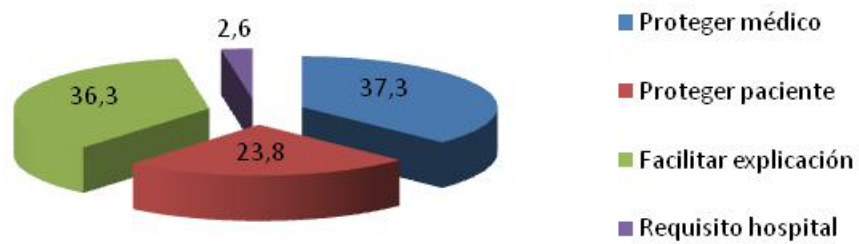


Figura 47. Encuesta a médicos en centro 1 año 2011

Encuesta Médicos Centro 2

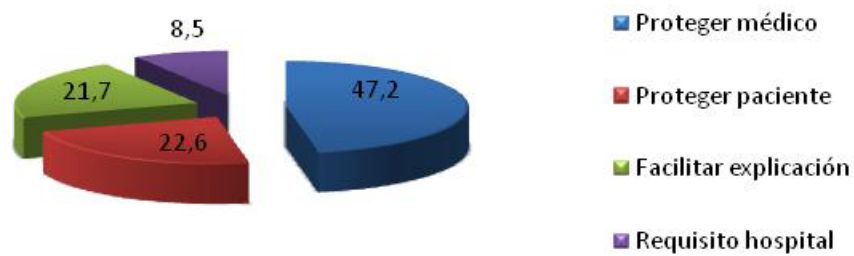


Figura 48 Encuesta a médicos en centro 2 año 2011

En las figuras 49 y 50 podemos ver de manera gráfica la evolución que han sufrido las respuestas entre pacientes y médicos a lo largo de diez años.

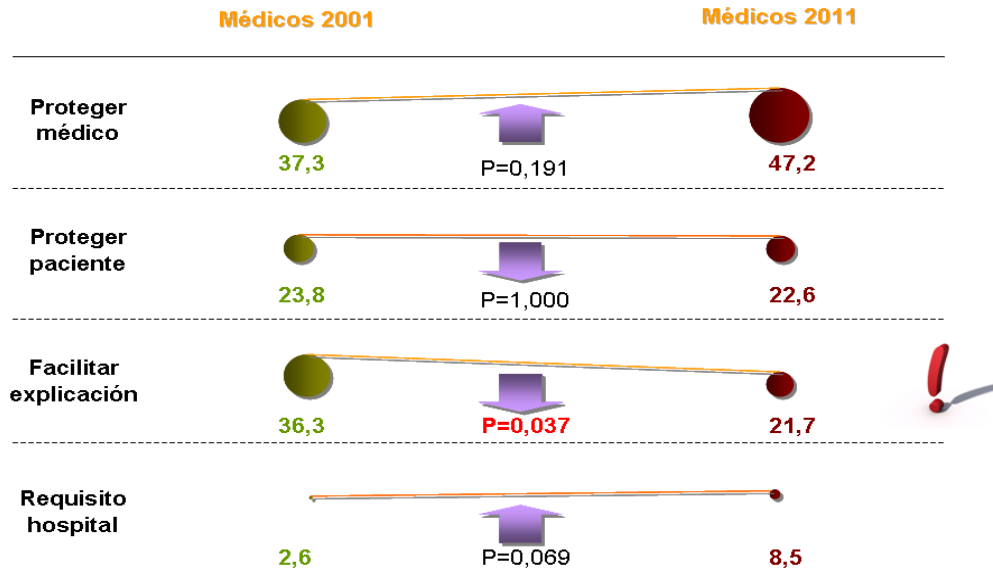


Figura 49. Comparativa encuesta a médicos entre ambos centros

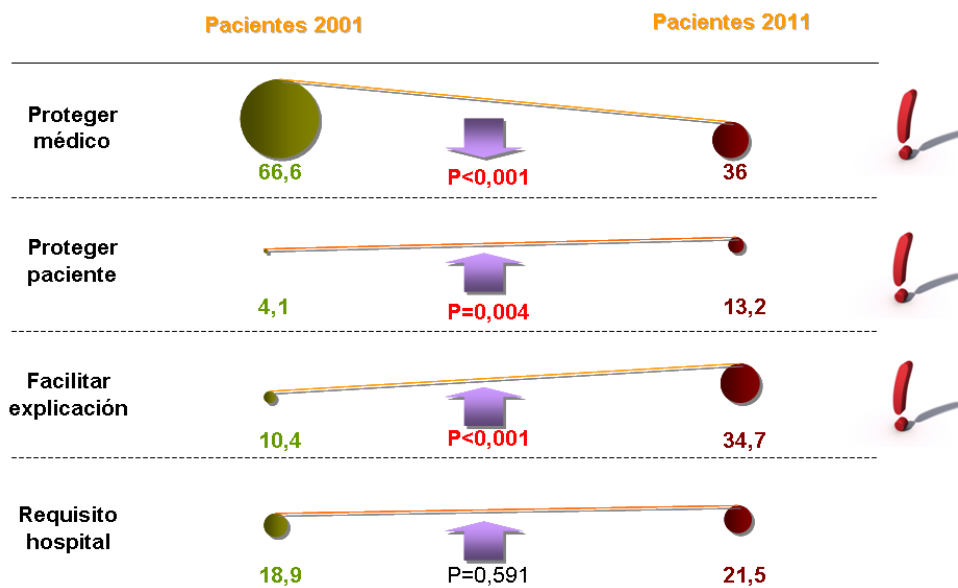


Figura 50. Comparativa encuesta a pacientes entre ambos centros

En las figuras 51 y 52 se puede observar cómo ha variado la respuesta entre los médicos y los pacientes mediante un diagrama de barras y tras un periodo de 10 años.

Variación de opinión. Médicos

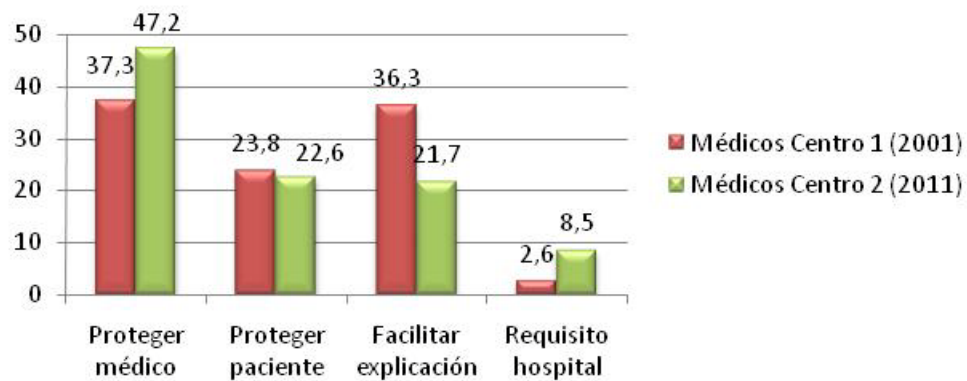


Figura 51. Variación de opinión entre médicos de ambos centros

Variación de opinión. Pacientes

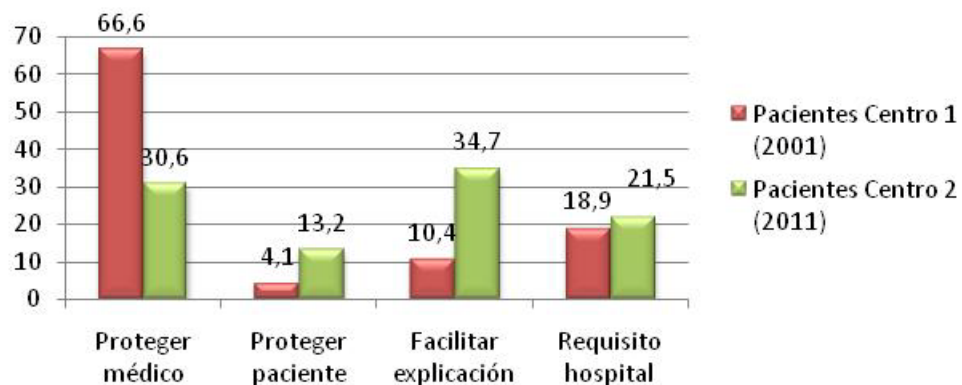


Figura 52. Variación de opinión entre pacientes de ambos centros

DISCUSIÓN



En la discusión de los resultados, se seguirá el orden de la investigación realizada, que a su vez corresponde en gran medida con los objetivos trazados inicialmente.

Calidad Documental: adecuación a la Ley 41/2002.- Estructura y contenido

1.1 Análisis General

Todos los C.I. cumplen con los datos administrativos pero existe una variabilidad importante entre especialidades en cuanto a los criterios asistenciales (Anexo II).

El criterio C9 (contraindicaciones) es el que presenta menor índice de adhesión por parte de los servicios, concretamente 4 de los 8 servicios analizados presentan un porcentaje del 0%, siendo éste criterio obligatorio según el artículo 10, apartado 1.d del capítulo IV de la Ley 41/2002.

La jurisprudencia establecida por el Tribunal Supremo (TS) señala que en cualquier supuesto *"la exigencia de información relevante personalizada (Art. 10 de la General de Sanidad y Código de Deontología Médica de 1990) alcanza una mayor relevancia, debiendo ser clara, exhaustiva para que el paciente (o cliente) pueda contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete o no a la intervención que el facultativo le propone"*.⁵⁵

La Sala 1ª del Tribunal Supremo en casos de intervención quirúrgica recalca que⁵⁶

"en cuanto a la esencia a que debe referirse el Derecho o deber de información,..., si bien abarcaría como mínimo y, en sustancia, por un lado,

- *la exposición de las características de la intervención quirúrgica que se propone,*
- *en segundo lugar, las ventajas o inconvenientes de dicha intervención,*
- *en tercer lugar, los riesgos de la misma,*
- *en cuarto lugar, el proceso previsible del post-operatorio e,*
- *incluso en quinto lugar, el contraste con la residual situación ajena o el margen a esa intervención"*

Tal y como están diseñados los C.I. analizados se está asumiendo un riesgo innecesario, ya que no se contemplan de manera unánime ciertos apartados que la jurisprudencia actual señala que deben estar contenidos.

Esta situación de variabilidad entre los C.I. no pasa desapercibida entre los profesionales sanitarios, ya que han manifestado repetidas veces la necesidad de unificar los criterios contenidos en los C.I. Distintos estudios,⁵⁷ con grupos de especialistas dispares, han mostrado de manera casi unánime la necesidad de unificar en un mismo modelo y con los mismos criterios todos los C.I.

A la opinión de los profesionales sanitarios tenemos que unir la parte jurídica y, como relata Bello Janeiro,⁵⁸ “siete de cada diez reclamaciones son por defectos en el consentimiento informado”.

La opinión de los pacientes sobre esta variabilidad en los C.I. analizados es similar, resaltando que la unificación de los C.I. favorecería la comprensión y ayudaría a la toma de decisiones.

Parece pues, que sería conveniente unificar los C.I. pensando en facilitar el trabajo de los profesionales, mejorar la seguridad y la información para el paciente, y sin olvidar que además podrían disminuir de las reclamaciones jurídicas al ajustarse los C.I. a la norma.

Conscientes de esta realidad, las Comunidades Autónomas han desarrollado distintas líneas de actuación con el fin de dar respuesta a esta necesidad. Medidas dispares que, tal vez, podrían haber estado lideradas desde el propio Ministerio de Sanidad.

- El gobierno de La Rioja elaboró unas normas para la elaboración de un C.I.⁵⁹
- La junta de Andalucía mediante la Orden de 8 de julio de 2009, en uno de sus anexos tiene una plantilla con un C.I. tipo que deben seguir todos los centros

andaluces.⁶⁰ En la última revisión de octubre de 2012 tienen ya protocolizados y actualizados todos los C.I.

- La Osakidetza elaboró un libro titulado “La información y el C.I.” que fue redactado por todos los Comités de Ética Asistencial de los Hospitales.⁶¹
- La Conselleria de Sanitat de la Comunidad Valenciana tiene aprobados todos los consentimientos y en su página de “Información a la Ciudadanía” tiene colgados todos los C.I. unificados. Por otro lado creó “La Comisión de Consentimientos Informados” encargada de aprobar los nuevos C.I.⁶². En su acta sanitaria de 27 de marzo de 2012 aprueba la inclusión en dicha comisión de pacientes y representantes de enfermería y bioética. Así se ayudará a elaborar los C.I. desde distintos puntos de vista y, sobre todo, teniendo en cuenta la opinión de los pacientes y la perspectiva de la bioética.
- En la Comunidad de Madrid el 29 de julio de 2010 se publica en el BOCM la Orden 410/2010 por la que se crea la Comisión del Consentimiento Informado en el Servicio Madrileño de Salud” que empieza a desarrollar las líneas estratégicas para la unificación y homologación de todos los C.I. de la Comunidad⁶³. En estos momentos la Comisión del Consentimiento Informado del Servicio Madrileño de Salud, está normalizando los C.I. de diferentes especialidades de acuerdo a lo especificado en la mencionada orden. En el Anexo V se muestra la estructura general de estos Consentimientos Informados.

1.2 Análisis por servicios

Se evidencia la gran variabilidad entre las distintas especialidades y, dentro de cada especialidad, falta de uniformidad a la hora de elaborar los C.I.

Esto puede deberse a la obsolescencia de algunos de los C.I., la falta de actualización de los mismos, así como a la falta de conciencia de la importancia que tiene el documento, tanto a la hora de que el paciente reciba una información completa y pueda tomar una decisión respecto a su tratamiento, como a nivel jurídico, por no abarcar todos los aspectos contemplados en la legislación actual.

Los formularios de C.I. son documentos muy técnicos, en algunos casos de difícil comprensión y que no delimitan claramente los distintos apartados. Es fácil entender que sean de esta manera, porque al ser realizados por los propios especialistas se centran más en el procedimiento y en su objetivo que en otros aspectos que tal vez les resultan menos interesantes, como es facilitar la comprensión y toma de decisiones por parte de los pacientes.

En este punto debe tenerse en cuenta la opinión del D. Bello cuando solicita un "Consentimiento Informado humanizado". Este concepto implicaría que el médico informase al paciente "como a él le gustaría que se lo dijera si fuera el enfermo".

Con todo lo expuesto en los puntos anteriores parece que la protocolización y elaboración de los formularios de C.I. deben estar liderada desde las Consejerías de Sanidad de cada Comunidad, y en el procedimiento de su elaboración las Sociedades Científicas de cada especialidad deben contribuir en la parte técnica, pero también deben participar otros colectivos como los Comités de Ética, personal sanitario no médico, juristas especializados en sanidad y finalmente los propios pacientes, ya que de esta manera, con una visión desde distintos ángulos, se elaborarían C.I. ajustados a lo que pretende la Ley 41/2002, y que no es más que el paciente reciba una información clara y completa para poder tomar una decisión informada sobre la actuación médica a realizar.

Calidad verbal: Calidad de la información verbal percibida por el paciente

1.1 Periodo preintervención

La percepción de la gran mayoría de los pacientes (95%) es que fueron informados de la operación por el médico de manera clara, pudiendo preguntar sus dudas, además de firmar el formulario de C.I.

Si bien todos firmaron el formulario de C.I., casi el 20% de los pacientes no sabían para qué era el documento, a pesar de estar conformes con la información recibida.

Estos datos se correlacionan con estudios publicados recientemente, en donde alrededor del 95% de los pacientes encuestados reconoce haber recibido información acerca del tratamiento que iban a recibir.^{64 65}

Comparando nuestros datos con estudios similares, podemos observar que, aunque la información verbal se recibe en porcentajes similares, en otros estudios son más los pacientes que acuden a su médico deseando tener más información (22,7%), frente a la muestra estudiada en nuestro trabajo (4%).⁶⁵ Esta necesidad de información se hace más evidente en los pacientes que acuden a su médico de Atención Primaria.

Aunque podría parecer que la información que se da a los pacientes es clara y completa, hemos encontrado también otros estudios en donde los pacientes demandan más información y una mejora de los C.I., ya que en algunos casos los encuentran difíciles de entender por el excesivo uso de un vocabulario complejo y muy científico.

Esta dificultad en la comprensión de los formularios (medida por fórmulas de legibilidad como la de Flesch⁶⁶ es similar a la de los C.I. escritos en inglés.^{67 68} Los pacientes se refieren en

términos como: "... es urgente mejorar el consentimiento informado y la comunicación del mismo..."^{57 69}

Aunque si lo comparamos con estudios similares de finales de los años 1990,⁷⁰ la percepción de los pacientes ha mejorado significativamente en los últimos 15 años.⁷¹ Por especialidades, son Oftalmología y Dermatología las que destacan por el porcentaje elevado de pacientes que desconocen el sentido y significado del C.I.

La explicación que dan los especialistas cuando se pregunta por esto es que la edad avanzada hace difícil, en algunos casos, la comprensión adecuada del significado de dicho documento, aunque quedan satisfechos con la información recibida de manera verbal.

Esto refuerza la idea que, aunque la información verbal que transmitimos a los pacientes se ajusta al perfil socio-cultural del mismo, no ocurre lo mismo con algunos formularios de C.I., que son excesivamente técnicos y en algunos casos de difícil comprensión, como ocurre en los C.I. de oftalmología analizados.

En todo caso, y para mejorar aún más la información verbal que se debe dar a los pacientes, sería de gran utilidad realizar una formación en habilidades de comunicación por parte de los sanitarios.⁷²

1.2 Periodo postintervención

A pesar de la escasa formación que recibieron los facultativos, existen diferencias estadísticamente significativas para las preguntas 4, 5 y 6, con una tendencia negativa. Se observa que, de manera significativa ($p < 0,001$), aumenta el número de pacientes que afirma no haber firmado ningún consentimiento previo a la operación. Por otro lado, la información percibida por el paciente respecto a la operación fue menos clara, disminuyendo el 12,9%

respecto al periodo inicial ($p < 0,001$). Asimismo, aumentó significativamente el número de personas que no han podido aclarar sus dudas ($p = 0,002$).

Por lo tanto estos resultados marcan una evolución negativa en un corto espacio de tiempo (un año) respecto a la información que se da sobre el C.I., a pesar de haber existido una formación a los profesionales.

De los resultados obtenidos destacan:

- El alto número de pacientes que no han respondido de manera afirmativa a las preguntas 1 y 5 (**sí** le informaron de la operación y **sí** dicha información fue clara), cifras que alcanzan la significación estadística.
- También alcanzan dicha significación el número de pacientes a los que no les resultó una información clara, y además no pudieron preguntar sus dudas. y el número de pacientes que sabe lo que es un C.I. pero no lo firmaron.

Todo esto puede tener una explicación multifactorial, con factores profesionales, otros debidos a los pacientes y factores que implican a la sociedad actual:

1.2.1 Factores debidos a Profesionales:

a) Falta de formación en valores éticos y legales. La formación práctica en ética y medicina legal que reciben los alumnos en las Universidades es escasa, siendo pocas las Universidades que dedican, de manera activa, una parte del periodo de formación al análisis de los aspectos éticos y legales que afectan a la práctica de la profesión médica. Sin olvidar la importancia de procurar inculcar valores éticos en los alumnos. Muchas veces se ha tratado realmente de una formación intuitiva y basada en la experiencia de cada profesional.⁷³ Unas simples pinceladas teóricas no son suficientes para concienciar a los profesionales de la importancia que tiene la información al paciente, tal y como se ha visto en nuestro trabajo, donde hasta parece que han podido resultar hasta negativas.

b) Aumento de la presión asistencial. En el Hospital del estudio, la actividad creció más de un 15% durante los años de la investigación, sin un aumento de la plantilla de profesionales, y con un incremento importante de las listas de espera. Esto generaba una presión sobre los facultativos que, tal vez, no les dejaba el tiempo suficiente^{74 75} para poder desarrollar una relación más íntima.

c) Falta de formación post-grado. Durante el periodo de estudio no se encontró ningún curso a nivel Institucional que abordase la formación en comunicación, en ética o en medicina legal.

d) Desmotivación y cambio en los valores. La situación de crisis sanitaria es la manifestación no sólo de una crisis económica, sino de una crisis general de valores en la sociedad. Priman valores como la posición económica, la medicina de resultados más que de cuidados, la hiper-especialización, intentando ser “el mejor” en una parcela determinada y perdiendo la visión global del paciente. Por todo ello es importante redirigir nuestros conocimientos a acercarnos al paciente, estableciendo vínculos de confianza mutua,⁷⁶ y sirviendo la tecnología como herramienta diagnóstica y terapéutica, y no como un fin en sí misma.

e) Avances tecnológicos. Los avances son tan rápidos, que apenas podemos asimilarlos. Si bien estos avances nos acercan cada vez más al conocimiento de la enfermedad, paradójicamente nos alejan del paciente como ser humano que necesita un médico y pide ayuda para aliviar su enfermedad. Hay autores que incluso llegan a decir que la relación se ha perdido.⁷⁷ Hemos pasado de una Historia Clínica detallada y completa a una “exploración tecnológica” del paciente distanciándonos cada vez más en los aspectos más humanos: “Deshumanización justificada, no es más que el precio de la actual eficacia médica”.⁷⁸

f) Nuevas Tecnologías de Información. La implantación de ciertos avances en las tecnologías de la información, como puede ser Internet o la misma Historia Clínica Electrónica (HCE), se

ha recibido con muchas más resistencias que los avances científicos específicos de cada especialidad. Parece que el que la información médica pueda ser compartida por todos se percibe como un cierto ataque al “ego” de los profesionales, cuando realmente podría servir para aumentar los conocimientos y poder realizarse más preguntas.

Ya en el año 2009, cuando de empieza a implantarse de manera generalizada la HCE, se evidenciaba cierto “malestar” entre los profesionales en relación con Internet y la información que ahí buscaban los pacientes.

El 31% de los médicos encuestados pensaban que Internet les complicaba la relación y les minaba su credibilidad ante los pacientes, y sólo el 20% de los médicos encuestados pensaban que Internet incrementaba la autonomía del paciente.⁷⁹ Predominan los profesionales que se han planteado la HCE como un problema para la confidencialidad y son muchos los que ven las dificultades que puede generar el uso de la HCE en la relación clínica (más del 40% apoyan esta hipótesis).

También se halló un gran acuerdo sobre que estas tecnologías pueden implicar que el terapeuta se inhiba de escribir contenidos.⁸⁰ Sin embargo los pacientes tienen una visión completamente distinta. Hay estudios que han medido si el ordenador o Internet distorsiona la relación médico/paciente, y concluyen que no existen diferencias estadísticamente significativas y que para los pacientes Internet no resta credibilidad a los profesionales de la salud.⁸¹ Esta situación no se da sólo en España, en estudios realizados en el Reino Unido⁸² no han observado cambios significativos entre los pacientes cuando les preguntan si han observado algún cambio desde la implantación de la HCE en temas relacionados con la comunicación, la confidencialidad y la ansiedad.^{83 84}

Esta actitud puede enmascarar cierto comportamiento paternalista hacia los pacientes, ya que algunos profesionales es posible que quisieran seguir con las ideas de Hipócrates o Platón, que defendían que era mejor ocultar la mayoría de la información al paciente. Así en

el Hábeas Hippocraticum de Hipócrates: “Haz todo esto con calma y orden, ocultando al enfermo, durante tu actuación, la mayoría de las cosas”. Platón se expresa de una forma similar: “Insensato, no estás curando al enfermo, lo que a fin de cuentas haces es instruirle, como si él quisiera ser médico y no ponerse bueno”⁸⁵.

Pero los tiempos han cambiado y los médicos tendrán que afrontar esta nueva realidad sin el miedo o desconfianza que pueda suponer que la información puede ser compartida por todos ya que, la mayoría de los pacientes, siguen valorando al médico de la misma manera.

⁸¹ D. Gracia afirma en este sentido que la relación médico-paciente ha sufrido más cambios en las dos últimas décadas que en los últimos veinte siglos. ⁸⁶

F) Perdida de estatus social. Desde el todopoderoso Chamán hasta la actualidad, el médico ha ido perdiendo una categoría social privilegiada hasta convertirse en blanco de un número creciente de demandas, así como ha habido un incremento exponencial del número de agresiones, y así se puede constatar en el REMAC (Registro Madrileño de Conflictos). ⁸⁷ Esto hace que el médico se sienta vulnerable y finalmente esto lleva a que se pueda enturbiar la relación médico/paciente.

H) Habilidades de comunicación. La comunicación ^{88 89} es una herramienta fundamental dentro de la profesión médica ⁹⁰ ya que los pacientes confían en el médico y necesitan que muestre interés ⁹¹, pudiendo esto llegar incluso a modificar la adherencia al tratamiento. ⁹² Los médicos refieren una mejoría en la calidad de sus entrevistas con unos resultados muy beneficiosos cuando realizan cursos de habilidades en la comunicación. ⁹³ Y todo ello debería formar parte del manual de buenas prácticas del médico. ^{94 95 96} Hay además una comunicación no verbal que los psicoanalistas denominan “proceso psicoanalítico de transferencia y contratransferencia entre el médico y el paciente de manera inconsciente” que también resulta fundamental y puede también ser educado. ⁹⁷

1.2.2 Factores debidos a Pacientes:

a) Medicina basada en los resultados. La poca tolerancia a la frustración unida a unas expectativas muy elevadas, hace que a los pacientes les cueste entender que la medicina no puede curar el 100% de las enfermedades. Si aceptamos la teoría de las expectativas de Kolter, en donde la Satisfacción es la diferencia entre las Percepciones y las Expectativas, podremos entender que cuanto mayor sean las expectativas, menor será la satisfacción.⁹⁸ Esto ocurre en un número pequeño de pacientes, pero que va en aumento, y el escaso manejo que cada individuo tiene de sus frustraciones motiva episodios, que van en aumento, de agresividad y denuncias. Afortunadamente el porcentaje es bajo pero no debemos ignorarlo.⁹⁹

b) Exceso de información. Mucha información no supone buena información, y es difícil distinguir para personas no vinculadas al mundo sanitario la información que es fiable de la que no. Aunque como mantiene el J. Formigós, todavía el médico es el informador principal del paciente.¹⁰⁰

c) Toma de decisiones. Aunque cada vez la información sobre una determinada patología es mayor, así como de los derechos y deberes que los pacientes presentan, la toma de decisiones del tratamiento se sitúa, según estudios publicados, alrededor del 70% por parte de los facultativos y del 30% por parte de los pacientes.¹⁰¹ Este porcentaje parece escaso y en la parte que compete a los pacientes, deben aprender a manejar mejor la incertidumbre que origina la toma de decisiones, no proyectando sobre los médicos toda la responsabilidad de la decisión, ya que debe ser una responsabilidad compartida. No se debe decidir “por” el paciente sino “con” el paciente¹⁰² compartiendo y asumiendo mutuamente las decisiones. F. Bandrés reflexiona sobre el «absolutismo de la autonomía», y sobre la necesidad de trabajar en los derechos de los pacientes, pero también en sus deberes.¹⁰³

Valoración Médico/Paciente: Priorización de nueve aspectos de un C.I.

Médicos y pacientes difieren al priorizar los apartados más importantes del C.I., encontrándose diferencias estadísticamente significativas en:

- Explicación del procedimiento.
- Objeto del procedimiento.
- Riesgos relacionados con el procedimiento.
- Contraindicaciones.
- Riesgos de la anestesia.
- Riesgos de la transfusión.

Estos resultados se correlacionan directamente con los obtenidos en el punto 1 de nuestro estudio, porque aquellos apartados que están menos valorados por los médicos son los que están peor registrados en el C.I., como puede ser las contraindicaciones o los riesgos de la transfusión.

Todo esto lleva a pensar que los formularios de C.I. han sido diseñados por médicos que inciden en aquellos apartados que consideran más importantes, sin priorizar en los aspectos que marca la Ley, ni lo que puedan pensar los pacientes que es importante para que ellos estén informados.

Los médicos encuestados en nuestro estudio dan prioridad a todo lo relacionado con el procedimiento que se va a realizar, quedando en un segundo lugar aspectos más directamente relacionados con el paciente, como puedan ser las posibles contraindicaciones en función de la patología asociada al paciente o los riesgos propios de la anestesia o transfusión sanguínea (en ello inciden más los C.I. de anestesia).

Un hecho relevante, y en donde más diferencia existe entre ambos colectivos, es en la explicación del procedimiento. Los médicos lo valoran como el apartado más importante del C.I., mientras que para los pacientes tiene un valor medio.

Por todo ello puede deducirse que, por un lado, el médico se encuentra más cómodo hablando del proceso que va a realizar, focalizando mucho la información en los aspectos técnicos, mientras que los pacientes, tal vez no quieren tanto tecnicismo y prefieren ser informados de manera global, y relacionando la información con la patología específica que el propio paciente presenta. Es decir, adecuando la información a cada paciente concreto.

En diversas publicaciones se observa cómo también la comunicación cercana y clara es valorada muy satisfactoriamente por los pacientes,^{104 105} disminuyendo además esta forma de comunicar las quejas y reclamaciones.¹⁰⁶ Para un paciente puede ser más difícil tomar una decisión cuando la información se centra en el proceso técnico en sí (de manera impersonal), que cuando se “humaniza” la información y se adecua el proceso al paciente en vez del paciente al proceso.

Finalmente, es de destacar algunas diferencias estadísticamente significativas encontradas entre los profesionales sanitarios. Estas son:

- Las mujeres dan más importancia a la Anatomía Patológica (A.P.) que los hombres. Esto puede deberse a que ciertas patologías graves que las mujeres padecen están muy condicionadas en su pronóstico y tratamiento por los hallazgos de la A.P. como pueda ser el cáncer de mama (según datos de la Asociación Española contra el Cáncer, el cáncer de mama es el tumor más frecuente en las mujeres occidentales y en España se diagnostican alrededor de 22.000 nuevos cánceres de mama al año). Pero no se debe olvidar que el varón también padece otro tipo de tumores malignos.

- Los facultativos mayores de 36 años valoran más el criterio 5 (objeto del procedimiento) que los menores de 36 años. Parece que según avanza la edad, se tiene más experiencia y los profesionales se centran en el proceso en concreto, mientras que los menores de 36 años valoran más los posibles riesgos de la intervención. Por tanto esto puede estar relacionado con una menor experiencia profesional, lo que genera mayor inseguridad.

Finalidad del C.I. Respuesta de Médicos y Pacientes

En todas las preguntas se hallan diferencias estadísticamente significativas, lo que ya indica la idea tan divergente que ambos colectivos tienen acerca de la utilidad del C.I. Además, si tenemos en cuenta la edad media tan joven de los encuestados, resulta aún más determinante.

1.1 Médicos

Más de un 60% de los médicos piensa que el C.I. es una herramienta de defensa,¹⁰⁷ y que fundamentalmente les protege a ellos. Esto muestra el desconocimiento que existe dentro de la clase médica sobre la utilidad y el sentido que tiene el C.I., así como del soporte legal que lo sustenta.¹⁰⁸

También resulta llamativo la actitud paternalista de los encuestados, ya que la edad media no pasa de 40 años y, teóricamente, han recibido una formación más cercana a los valores de la sociedad actual (libertad individual, derecho a la información) que a planteamientos paternalistas de años atrás. Pero como puede verse con las respuestas dadas, no es así.

Parece por lo tanto, que los profesionales están escasos de formación en bioética y en la legislación vigente actual por la que nos debemos regir. Lo grave de esto es que el desconocimiento ocasiona inseguridad y puede que este factor influya también en la opinión que puedan tener, como por ejemplo pensar que al firmar los pacientes el documento ya están ellos exentos de responsabilidad. Y nada más lejano de la jurisprudencia actual.

Además, esta falta de formación puede llevar a no valorar otros elementos tan importantes como dar una información clara y asequible para cada paciente¹⁰⁹, algo mucho más importante, a nivel moral y legal, que la simple firma del documento.

La Ley General de Sanidad ya establecía en su artículo 10.5 que el paciente tiene derecho a que "se le dé, en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento". Posteriormente, y en sentencias del Tribunal Supremo, se marca un camino en donde la firma del documento no es el objetivo del C.I... El objetivo es la información clara y adecuada a cada paciente:

- "Todo facultativo de la medicina, especialmente si es cirujano, debe saber la obligación que tiene de informar de manera cumplida al enfermo acerca de los posibles efectos y consecuencias de cualquier intervención quirúrgica y de obtener su consentimiento al efecto".¹¹⁰
- "los requisitos exigidos para el efectivo cumplimiento del deber de obtención del consentimiento informado del paciente no se cumplen a través de la presentación al mismo de documentos tipo impresos en que no aparece particularizado su historial médico ni el proceso específico al que va a someterse".¹¹¹
- "La falta de información implica una mala praxis médica que no solo es relevante desde el punto de vista de la imputación sino que es además una consecuencia que la norma procura que no acontezca, para permitir que el paciente pueda ejercitar con cabal conocimiento (consciente, libre y completo) el derecho a la autonomía decisoria más conveniente a sus intereses".¹¹²

- Magistrados del Tribunal Supremo, como Seijas Quintana, reiteran en sus sentencias que el consentimiento informado es un elemento esencial de la Lex Artis y constituye una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica.
- “el hacerlo por escrito garantiza la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado, pero no puede sustituir a la información verbal, que es la más relevante para el paciente”.¹¹³
- Un magistrado del Tribunal Supremo introduce en el año 2000 el término Consentimiento Desinformado: “se ha producido consentimiento desinformado a cargo del paciente, al habersele privado de conocer de modo suficiente el alcance de su enfermedad y consecuencias de la operación practicada”.¹¹⁴
- Magistrados como Sancho Gargallo han estudiado muchas sentencias en relación al Derecho a la información de los pacientes, C.I. y el tratamiento legal que se viene desarrollando en los últimos años.¹¹⁵
- “El documento de "consentimiento informado" que se proporcionó al paciente está sin firmar y además resulta insuficiente, pues no menciona siquiera la grave consecuencia de la intervención que ha constituido el motivo de la demanda, resaltando la omisión en el mismo de la indicación de diagnóstico, del tipo de intervención y, sobre todo, de los riesgos específicos”.¹¹⁶

Como se puede ver, nada más alejado de la realidad jurídica pensar que la simple firma del C.I. exime de responsabilidad legal (y moral) para con los pacientes si no somos capaces de poder explicarles, adecuándonos a las características personales de cada paciente, el acto médico que queremos realizar.

Queda pues un largo camino de formación y concienciación a todos los profesionales de la salud de la importancia que tiene el C.I. y, sobre todo, del Derecho a la información, y las repercusiones legales que conlleva.

En nuestro estudio sólo el 22% de los facultativos pensaba que era un documento que facilitaba la explicación del procedimiento.

Para finalizar, aún queda un porcentaje nada desdeñable de facultativos que piensa que es un requisito del hospital. Tal vez este sea el grupo más alejado de la realidad, ya que al pensar que es un requisito administrativo muestran un desconocimiento preocupante de la Ley, con las consecuencias que este desconocimiento puede originar, y además un alejamiento de la realidad actual sobre los Derechos de los pacientes a recibir información y a su propia autonomía.

1.2 Pacientes

Los pacientes tienen más asumido que los médicos que el C.I. no es un documento de defensa para la profesión médica, aunque el porcentaje de aquellos que los piensan tampoco es desdeñable. Algo más del 43% piensa que es un documento de defensa y que protege fundamentalmente al médico.

Al no verlo mayoritariamente como un documento de defensa médica entienden que es un documento que facilita la explicación del proceso a realizar y, aunque todavía son sólo el 34%, están mejor concienciados a este respecto que los médicos.

Los pacientes, más allá de requisitos legales y de formalismos, lo que quieren es estar mejor informados, a pesar de la posibilidad de que se generen puntualmente situaciones de angustia ¹¹⁷, y buscan médicos más cercanos y con una perfil humanista, y no a aquellos con perfil excesivamente tecnificado.

Buscando el perfil básico que un médico debería tener en función de las prioridades de los pacientes, estudios realizados en EE.UU. evidenciaban que el médico debe mostrar confianza, empatía, humanidad, franqueza y respeto. Los pacientes no deseaban que se disfrazara ni ocultara información y no querían que se empleasen términos médicos.¹¹⁸

Si los distintos estudios analizados muestran que los pacientes quieren médicos cercanos, que informen adecuadamente y en los que confían más allá de la información que puedan obtener de las redes sociales, ¿qué está pasando dentro de la clase médica?¹¹⁹

Parece que hay una disociación importante entre ambos colectivos que, si bien buscan un fin común, curar o aliviar la enfermedad, el modo de abordarlo es distinto. Los médicos lo enfocan más desde un punto de vista tecnológico e hiperespecializado, alejándose cada vez más del paciente (al menos así lo perciben ellos)¹²⁰ y los pacientes desde un punto de vista más activo a la hora de tomar decisiones, mediante una información completa y adecuada.¹²¹

La sociedad ha cambiado mucho en los últimos años y, tal vez, el desarrollo tecnológico y los avances científicos no sean suficientes si no van acompañados de un desarrollo humano que favorezca y refuerce la relación médico-paciente. Si a esto sumamos que la legislación va regulando los cambios en la sociedad, nos encontramos en la situación actual: Un número creciente de demandas, y en un 80% de los casos aproximadamente relacionadas con la falta de información o con información insuficiente. Por tanto, las demandas podrían disminuir de manera importante si se cuida más la información que se da y la relación con los pacientes.

Por último, aproximadamente el 20% de los pacientes piensa que el C.I. es un requisito del hospital. Cifra similar al porcentaje de pacientes que no saben para que sirve el C.I. En ambos casos el desconocimiento sobre la función del C.I. es manifiesto. Factores socioculturales, así como la edad avanzada de ciertos pacientes, podrían explicarlo. Estos datos también pueden

dar idea del grado de desarrollo cultural de la población estudiada, y que un 80% de la población conozca el C.I. es un dato para ser optimista.

Influencia de la Ley 41/2002

Los datos obtenidos en este apartado, no por esperados dejan de sorprender y marcan una tendencia a diferenciar progresivamente lo que los médicos y los pacientes piensan sobre el objeto del C.I. Esto podría repercutir negativamente en la relación médico-paciente y en la asistencia sanitaria, por lo que es necesario analizar los datos en profundidad, para poder poner en acción mecanismos que impidan que esta tendencia aumente.

1.1 Médicos

Aumenta el 8% el porcentaje que ve el C.I. como una herramienta de defensa, en total cerca del 70% de los encuestados.

Pero si este dato es negativo, al analizar donde se ha producido este aumento se observa que se debe sobre todo a los que piensan que es un documento que sirve para protegerles: En diez años se ha producido un aumento del 10% y en el momento actual casi el 50% de los encuestados lo ven como una herramienta de protección.

¿A qué se debe esta tendencia? Fundamentalmente a desconocimiento y es probable que también a cierta falta de interés y a un aumento en la presión que sienten, ante el aumento de demandas que se está produciendo en los últimos años.

A la edad de 65 años un 75% de facultativos con especialidades de bajo riesgo se enfrentarán a una demanda y este porcentaje aumenta al 99 % en las especialidades de alto riesgo.¹²²

Podríamos pensar que el aumento exponencial de las demandas contra los médicos ¹²³ ha hecho que los médicos se vuelvan más cautos y recelosos, pero por un lado no hay que olvidar que el 80 % de las mismas se origina por falta de información o información insuficiente. Y las condenas de los jueces no están basadas en la firma del documento de C.I., sino en la información que se ha dado al paciente sobre su proceso y complicaciones.

Otro motivo podría ser el aumento de la presión asistencial y la disminución del tiempo que se dedica a cada paciente. ¹²⁴ La información no debe ser algo puntual en el tiempo ni una descripción técnica del procedimiento sino más bien la consecuencia de una relación médico-paciente basada en el respeto mutuo, confianza y sinceridad. Y cuando estos factores están presentes, la información fluye de manera espontánea y se facilita el dialogo. Por eso la información se debe dar a lo largo de todo el proceso asistencial, independientemente del tiempo que se tenga asignado para cada paciente.

Argumentar que estos problemas con el manejo de la información son consecuencia de la crisis sanitaria actual no es del todo riguroso, porque se ha podido ver cómo el desconocimiento sobre la forma de realizar el C.I. era anterior al inicio de la actual crisis.

El enfoque sobre la HCE está cambiando hacia la denominada historia personal de salud (HPS), *“...un registro electrónico de información relacionada con la salud de un individuo que se ajusta a los estándares de interoperabilidad reconocidos y que se puede extraer de múltiples fuentes mientras sea manejada, compartida y controlada por el individuo...”*. ¹²⁵

El avance de las Tecnologías de Información y Comunicación (TIC) se ha vivido por parte de los facultativos como causa del alejamiento entre médicos y pacientes. Sin embargo, en las múltiples encuestas y estudios realizados a pacientes se ha constatado que no es así, sino al contrario. ¹²⁶ Internet no resta credibilidad a los médicos y las TIC deben ser vistas como herramientas de ayuda más que como un elemento que entorpece o cuestione la información del médico.

Los avances tecnológicos obligan a los médicos a estar formándose y actualizándose continuamente. Y por un lado pueden mejorar la probabilidad de acierto en el diagnóstico, pero algunos clínicos se quejan porque se aleja al paciente de la exploración clínica cercana. Con la tecnología se deposita la confianza más en los medios tecnológicos que en los medios humanos, y no debe olvidarse que la comunicación y realizar una adecuada historia clínica es la mejor de técnica que existe en medicina.¹²⁷

Otro aspecto determinante en el alejamiento del médico y el paciente es la hiperespecialización, que hace que un médico pueda ser experto en “una parte de una parte”, sí puede llevar a que el profesional se olvide de la persona en su conjunto, lo que puede dificultar el abordaje de muchos de sus problemas de salud.¹²⁸

Con todo lo visto hasta ahora, se puede afirmar que existe un desfase entre la “evolución social”, la “evolución jurídica” y la “evolución médica”. Mientras lo “social” y lo “jurídico” tiende hacia respetar la libertad y autonomía de las personas, incorporando además la globalización de la información, la parte “médica” ha evolucionado mucho en la tecnología, pero no ha sido capaz de recorrer el mismo camino en el campo del respeto por la libertad de los individuos en lo concerniente a su salud.

La sociedad avanza en una dirección que no puede ser ignorada por el colectivo médico, que tendrá que entender y aceptar esta realidad. Los pacientes quieren participar^{129 130} cada día más en la toma de decisiones.¹³¹ Esto no implica que el médico sea cuestionado en su labor asistencial. La tarea del médico consiste en realizar un acompañamiento al paciente a lo largo del transcurso de su enfermedad. El médico se convierte así en un consejero ilustrado, y un profesional cualificado técnicamente. Pero abandona la toga de la autoridad incuestionable en el campo sanitario.

En 10 años han aumentado significativamente los profesionales que piensan que el documento del C.I. no facilita la información, repartiéndose estos facultativos entre los que piensan que es una herramienta de defensa o un requisito del Hospital. Esto explicita cómo el C.I. se vive como una “coraza defensiva” ante las denuncias, nada más alejado de la realidad.

Por lo tanto, existe un desconocimiento importante de la Legislación vigente y de los fundamentos éticos que subyacen a ésta, como sin el respeto a la libertad individual, a la intimidad o el derecho de los pacientes a la información.¹³²

No se puede terminar este análisis sin intentar aportar algún tipo de solución. Para mejorar el desconocimiento, lo mejor es educar a los profesionales e informar también a los pacientes. Pero ¿quién, ¿las Universidades? ¿Desde los propios centros? ¿Las Consejerías de Sanidad? ¿Las Direcciones de los Centros Asistenciales?

Tal vez la respuesta más apropiada es que la educación debe y puede ser dada desde diversos estamentos: Donde haya conocimiento y se vea la necesidad de mejorar esta situación. La información y la formación deben comenzar con la iniciativa de todos los profesionales que sean conscientes de este problema. Y cuantos más profesionales sean conscientes de esta realidad, y de la necesidad de mejorar la formación en ética y en medicina legal aplicada, más intensa y extensa será esta educación. Por ello no queremos que el trabajo de esta tesis doctoral finalice con su presentación. El siguiente paso es publicar y divulgar los datos obtenidos. Es nuestra responsabilidad, para que contribuyamos a que mejore esta situación de falta de formación en un tema nuclear como es el C.I.

1.2 Pacientes

Si se ha visto que la tendencia entre los médicos es negativa y proteccionista con los paciente, en el caso de los pacientes la evolución es completamente distinta y mucho más positiva.

Disminuyen de manera significativa aquellos que piensan que el C.I. es para proteger al médico. En estos últimos diez años hemos los pacientes han tenido la necesidad de informarse más para poder ser más participativos en la toma de decisiones.¹³³ Éste aumento de su formación hace que se realicen más cuestiones en lo referente a los temas de salud y a sus derechos.

Sin embargo esta situación hace que a veces no se vea de manera nítida los límites entre sus derechos y las exigencias que también deben cumplir. Hay un grupo de pacientes con un umbral bajo de tolerancia a la frustración, que no aceptan que la medicina no puede dar respuesta a todas sus demandas.

Aunque también aumenta de manera significativa el porcentaje de pacientes que piensan que el C.I. es un documento de defensa, sigue siendo un porcentaje pequeño y mucho menor que el de los médicos.

La parte más positiva que se visualiza con el trabajo es que los pacientes han entendido en estos años que el C.I. es un documento de ayuda en el proceso de información, situándose en el 35 % los que así lo ven. Estar informado es nuclear para poder comprender bien los procedimientos en medicina y consecuentemente tomar las mejores decisiones. Muchos pacientes se informan de manera autodidacta, pero la información que les dan los médicos es muy importante. Y que los médicos sean conscientes de ello resulta fundamental. Por lo que de nuevo incidimos en la importancia de la educación a los médicos en este terreno. Porque indudablemente podrá incidir al final en que los pacientes tomes mejores decisiones.

A pesar de las notables mejorías observadas entre los pacientes encuestados, muchos continúan viendo el C.I. como un documento meramente administrativo: El 20 % piensan que es un requisito del hospital. Porcentaje similar a los que no saben lo que es el C.I.

Por todo ello finalizamos señalando que la formación e información no debe estar sólo dirigida a los médicos. Los usuarios y pacientes también desconocen mucho sobre sus derechos

relacionados con la salud. Y con cómo pueden llevarse a la práctica, como por ejemplo sucede con el C.I. La responsabilidad que existe con la formación en este campo no debe quedarse restringida a los profesionales. Los usuarios del sistema sanitario también deben conocer cuáles son sus derechos y sus límites. Las posibilidades que tienes, y también las obligaciones.

CONCLUSIONES



Conclusión sobre la Calidad Documental de los consentimientos informados (C.I.) basándose en su adecuación a la Ley 41/2002:

Existe una gran variabilidad entre los distintos formularios de C.I. analizados, tanto en su estructura formal como en su contenido. El contenido en muchos de los formularios de C.I. analizados es excesivamente técnico y de difícil comprensión, y los criterios peor desarrollados son aquellos no relacionados directamente con el procedimiento a efectuar.

Conclusión sobre la calidad verbal de los C.I.: Calidad de la información verbal percibida por los pacientes

Los pacientes muestran mayor insatisfacción sobre la información recibida tras un año, encontrándose diferencias estadísticamente significativas en el número de pacientes que afirma no haber firmado ningún C.I., el número de pacientes que señala que la información recibida no fue clara y respecto al número de pacientes que afirma que no pudo aclarar sus dudas. Finalmente, destaca también que los pacientes demandan recibir más información.

Conclusión sobre la valoración de los aspectos prioritarios en el C.I. para los médicos y para los pacientes

Los médicos priorizan los aspectos técnicos relacionados con el procedimiento a realizar, que son a su vez los que se registran de manera más constante y completa en los C.I. analizados. Los pacientes por otro lado priorizan los aspectos relacionados con el ejercicio de su voluntad respecto a su salud, aspectos que a su vez son los menos desarrollados en los C.I. Por lo tanto los C.I. han sido elaborados por y para los médicos, sin incluir las inquietudes más importantes de los pacientes, inquietudes que están recogidas en la Ley 41/2002.

Conclusión sobre la finalidad del C.I. para los médicos y para los pacientes

Los médicos piensan mayoritariamente que el C.I. es un documento de defensa. Sólo un pequeño porcentaje lo ve como un documento que ayuda y que facilita la explicación de la información a los pacientes para que puedan tomar una decisión. Los pacientes dan un sentido distinto al C.I. Para ellos el C.I. es un documento útil que les aporta información para tomar decisiones en relación con su salud, aunque todavía, casi la mitad piensa que es un documento defensivo.

Conclusión sobre la influencia de la Ley 41/2002 en el C.I.

La evolución que han sufrido el colectivo médico y los pacientes en los últimos 10 años es divergente. Aumenta el número de médicos que piensa que el C.I. es un elemento de defensa, y disminuyen los que piensan que es un documento que facilita la explicación del proceso a los pacientes, aumentando también llamativamente los que piensan que es un requisito administrativo del hospital. Los pacientes han evolucionado de manera contraria: disminuyen significativamente aquellos que piensan que es un documento de protección al médico, y aumentan los que piensan que el C.I. facilita la explicación de la información a ellos mismos.

Conclusión final

Podemos concluir afirmando que queda un largo camino de formación y concienciación a los profesionales de la medicina respecto a la puesta en práctica de la libertad y autonomía de los pacientes. Es necesario que se produzca esta formación, para que los pacientes puedan ejercer mejor su derecho a recibir información y tomar decisiones libremente. Esta formación debe ponerse en práctica desde diferentes ámbitos: Universidades, hospitales, Sociedades Científicas o Colegios de Médicos. El liderazgo de los médicos en este campo y su capacidad de influir en la sociedad es indudable, por lo que formarse y formar en el C.I. es un deber moral ineludible para los médicos.

Deberemos evaluar en los próximos años si esta tendencia, creciente y preocupante, en el número de demandas consigue frenarse con una mejor formación de todos los implicados en el proceso asistencial.

ANEXOS



ANEXO I. Análisis de los Consentimientos Informados por Servicio

ANESTESIA

	Datos del paciente	Datos del médico que informa	Representante legal	Explicación del procedimiento	Objetivo	Riesgos probables	Riesgos relacionados con el paciente	Alternativas	Contraindicaciones	Anestesia	Transfusión	Anatomía Patológica	Consentimiento	Revocación del consentimiento
Consentimiento 1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 3	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 4	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 5	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 6	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 7	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 8	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 9	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 10	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 11	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 12	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 13	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 14	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 15	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 16	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 17	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 18	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 19	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 20	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 21	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 22	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 23	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 24	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 25	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 26	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 27	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 28	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 29	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 30	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 31	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 32	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 33	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	NA	1	1

CIRUGIA

	Datos del paciente	Datos del médico que informa	Representante legal	Explicación del procedimiento	Objetivo	Riesgos probables	Riesgos relacionados con el paciente	Alternativas	Contraindicaciones	Anestesia	Transfusión	Anatomía Patológica	Consentimiento	Revocación del consentimiento
Consentimiento 1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 2	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 3	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 4	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 5	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 6	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 7	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 8	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 9	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 10	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 11	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 12	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 13	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 14	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 15	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 16	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 17	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 18	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 19	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 20	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 21	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 22	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 23	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 24	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 25	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 26	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 27	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 28	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 29	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 30	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 31	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 32	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 33	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 34	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 35	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 36	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 37	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 38	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 39	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 40	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 41	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 42	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 43	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 44	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 45	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 46	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 47	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 48	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 49	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 50	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 51	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1

CIRUGIA

	Datos del paciente	Datos del médico que informa	Representante legal	Explicación del procedimiento	Objetivo	Riesgos probables	Riesgos relacionados con el paciente	Alternativas	Contraindicaciones	Anestesia	Transfusión	Anatomía Patológica	Consentimiento	Revocación del consentimiento
Consentimiento 52	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 53	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 54	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 55	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 56	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 57	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 58	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 59	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 60	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 61	1	1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 62	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 63	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 64	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 65	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 66	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 67	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 68	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 69	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 70	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 71	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 72	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 73	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 74	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 75	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 76	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 77	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 78	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 79	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 80	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 81	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 82	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 83	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 84	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 85	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 86	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 87	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 88	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 89	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 90	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 91	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 92	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 93	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 94	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 95	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 96	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 97	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 98	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 99	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 100	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 101	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 102	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1

DERMATOLOGIA

	Datos del paciente	Datos del médico que informa	Representante legal	Explicación del procedimiento	Objetivo	Riesgos probables	Riesgos relacionados con el paciente	Alternativas	Contraindicaciones	Anestesia	Transfusión	Anatomía Patológica	Consentimiento	Revocación del consentimiento
Consentimiento 1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	1	1	1
Consentimiento 2	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	NA	0	1	1
Consentimiento 3	1	1	1	1	1	1	0	0	0	NA	NA	NA	1	1
Consentimiento 4	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	NA	NA	1	1
Consentimiento 5	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	NA	NA	1	1
Consentimiento 6	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	NA	NA	1	1
Consentimiento 7	1	1	1	1	1	1	0	1	0	NA	NA	NA	1	1
Consentimiento 8	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	NA	NA	1	1
Consentimiento 9	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 10	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	NA	NA	1	1
Consentimiento 11	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	NA	NA	1	1
Consentimiento 12	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NA	NA	NA	1	1
Consentimiento 13	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	NA	NA	1	1
Consentimiento 14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NA	NA	NA	1	1
Consentimiento 15	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NA	NA	NA	1	1
Consentimiento 16	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	NA	NA	1	1
Consentimiento 17	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	NA	NA	1	1
Consentimiento 18	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1
Consentimiento 19	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1
Consentimiento 20	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1
Consentimiento 21	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1
Consentimiento 22	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1

GINECOLOGÍA

	Datos del paciente	Datos del médico que informa	Representante legal	Explicación del procedimiento	Objetivo	Riesgos probables	Riesgos relacionados con el paciente	Alternativas	Contraindicaciones	Anestesia	Transfusión	Anatomía Patológica	Consentimiento	Revocación del consentimiento
Consentimiento 1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	NA	0	1	1
Consentimiento 2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	NA	NA	0	1	1
Consentimiento 3	1	1	1	1	1	1	1	0	0	NA	NA	0	1	1
Consentimiento 4	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 5	1	1	1	1	1	1	1	0	0	NA	1	1	1	1
Consentimiento 6	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 7	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 8	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1
Consentimiento 9	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1
Consentimiento 10	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1
Consentimiento 11	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1
Consentimiento 12	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1
Consentimiento 13	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 14	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 15	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 16	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 17	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 18	1	1	1	1	1	1	1	0	0	NA	NA	NA	1	1
Consentimiento 19	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 20	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 21	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 22	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	NA	0	1	1
Consentimiento 23	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 24	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 25	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 26	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1
Consentimiento 27	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 28	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 29	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 30	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 31	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 32	1	1	1	1	1	1	1	0	0	NA	NA	NA	1	1
Consentimiento 33	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 34	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 35	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 36	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 37	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 38	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1
Consentimiento 39	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1
Consentimiento 40	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1
Consentimiento 41	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1
Consentimiento 42	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 43	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1
Consentimiento 44	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 45	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NA	NA	NA	1	1
Consentimiento 46	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 47	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Consentimiento 48	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	NA	NA	1	1

OFTALMOLOGIA

	Datos del paciente	Datos del médico que informa	Representante legal	Explicación del procedimiento	Objetivo	Riesgos probables	Riesgos relacionados con el paciente	Alternativas	Contraindicaciones	Anestesia	Transfusión	Anatomía Patológica	Consentimiento	Revocación del consentimiento
Consentimiento 1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	NA	NA	1	1
Consentimiento 2	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 3	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 4	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 5	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 6	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1
Consentimiento 8	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	1	1
Consentimiento 9	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 10	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 11	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 12	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 13	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	1
Consentimiento 14	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1
Consentimiento 15	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1
Consentimiento 16	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 17	1	1	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 18	1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1
Consentimiento 19	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 20	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 21	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 22	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 23	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 24	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 25	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 26	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 27	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0
Consentimiento 28	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0
Consentimiento 29	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1
Consentimiento 30	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	1
Consentimiento 31	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 32	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 33	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 34	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 35	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 36	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 37	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 38	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 39	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 40	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 41	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 42	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 43	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 44	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1
Consentimiento 45	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 46	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 47	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1
Consentimiento 48	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 49	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1
Consentimiento 50	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1

OTORRINO

	Datos del paciente	Datos del médico que informa	Representante legal	Explicación del procedimiento	Objetivo	Riesgos probables	Riesgos relacionados con el paciente	Alternativas	Contraindicaciones	Anestesia	Transfusión	Anatomía Patológica	Consentimiento	Revocación del consentimiento
Consentimiento 1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	1	1
Consentimiento 2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	1	1
Consentimiento 3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NA	1	1
Consentimiento 4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	NA	1	1
Consentimiento 5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1
Consentimiento 6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NA	1	1
Consentimiento 7	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 8	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	NA	1	1
Consentimiento 9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	1	1
Consentimiento 10	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 11	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 12	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1
Consentimiento 13	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1
Consentimiento 14	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 15	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 16	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1
Consentimiento 17	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1
Consentimiento 18	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1
Consentimiento 19	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1
Consentimiento 20	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1
Consentimiento 21	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1
Consentimiento 22	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	1	1
Consentimiento 23	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1
Consentimiento 24	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1
Consentimiento 25	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	1	1
Consentimiento 26	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1
Consentimiento 27	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 28	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 29	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	1
Consentimiento 30	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	1
Consentimiento 31	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1
Consentimiento 32	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 33	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1
Consentimiento 34	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1
Consentimiento 35	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	1	1
Consentimiento 36	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	1	1
Consentimiento 37	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 38	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 39	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	1	1
Consentimiento 40	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	1	1
Consentimiento 41	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	1	1
Consentimiento 42	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 43	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 44	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 45	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 46	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 47	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	1	1
Consentimiento 48	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	1	1
Consentimiento 49	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 50	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 51	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 52	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 53	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 54	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 55	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 56	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 57	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	1	1
Consentimiento 58	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	1
Consentimiento 59	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	1	1
Consentimiento 60	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	1	1
Consentimiento 61	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 62	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	1	1
Consentimiento 63	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1
Consentimiento 64	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 65	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	1	1
Consentimiento 66	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	1	1
Consentimiento 67	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	NA	1	1
Consentimiento 68	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1

TRAUMATOLOGÍA

	Datos del paciente	Datos del médico que informa	Representante legal	Explicación del procedimiento	Objetivo	Riesgos probables	Riesgos relacionados con el paciente	Alternativas	Contraindicaciones	Anestesia	Transfusión	Anatomía Patológica	Consentimiento	Revocación del consentimiento
Consentimiento 1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 2	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 3	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 4	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	1	1
Consentimiento 5	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	NA	1	1
Consentimiento 6	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 7	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 8	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 9	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 10	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 11	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 12	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 13	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 14	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	NA	1	1
Consentimiento 15	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 16	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	NA	1	1
Consentimiento 17	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	NA	1	1
Consentimiento 18	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 19	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 20	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 21	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 22	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 23	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 24	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 25	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	NA	1	1
Consentimiento 26	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 27	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	NA	1	1
Consentimiento 28	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 29	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	NA	1	1
Consentimiento 30	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 31	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 32	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	NA	1	1
Consentimiento 33	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 34	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 35	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 36	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 37	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 38	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	NA	1	1
Consentimiento 39	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	NA	1	1
Consentimiento 40	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 41	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 42	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 43	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 44	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 45	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	NA	1	1
Consentimiento 46	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	NA	1	1
Consentimiento 47	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 48	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 49	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 50	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 51	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 52	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 53	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 54	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	NA	1	1
Consentimiento 55	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 56	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 57	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 58	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 59	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 60	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 61	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 62	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 63	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 64	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	NA	1	1
Consentimiento 65	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 66	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	NA	1	1


TRAUMATOLOGÍA

	Datos del paciente	Datos del médico que informa	Representante legal	Explicación del procedimiento	Objetivo	Riesgos probables	Riesgos relacionados con el paciente	Alternativas	Contraindicaciones	Anestesia	Transfusión	Anatomía Patológica	Consentimiento	Revocación del consentimiento
Consentimiento 67	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 68	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 69	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 70	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	NA	1	1
Consentimiento 71	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 72	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	NA	1	1
Consentimiento 73	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 74	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 75	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 76	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 77	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1
Consentimiento 78	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 79	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 80	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 81	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 82	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 83	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 84	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 85	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 86	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 87	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 88	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 89	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 90	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 91	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 92	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 93	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 94	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 95	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	NA	1	1
Consentimiento 96	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 97	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	NA	1	1
Consentimiento 98	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 99	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 100	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 101	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 102	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 103	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	NA	1	1
Consentimiento 104	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 105	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 106	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 107	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 108	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 109	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 110	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 111	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 112	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 113	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 114	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 115	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 116	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 117	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 118	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	NA	1	1
Consentimiento 119	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 120	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	NA	1	1
Consentimiento 121	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1
Consentimiento 122	1	1	1	1	1	1	0	0	0	NA	NA	NA	1	1
Consentimiento 123	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 124	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 125	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 126	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 127	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	NA	1	1
Consentimiento 128	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	NA	1	1

UROLOGÍA

	Datos del paciente	Datos del médico que informa	Representante legal	Explicación del procedimiento	Objetivo	Riesgos probables	Riesgos relacionados con el paciente	Alternativas	Contraindicaciones	Anestesia	Transfusión	Anatomía Patológica	Consentimiento	Revocación del consentimiento
Consentimiento 1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	1	0
Consentimiento 2	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 3	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1
Consentimiento 4	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1
Consentimiento 5	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 6	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 7	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 8	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1
Consentimiento 9	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 10	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 11	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 12	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 13	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 14	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 15	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 16	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 17	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 18	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 19	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 20	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 21	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 22	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 23	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	NA	NA	1	1
Consentimiento 24	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 25	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 26	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 27	0	0	0	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 28	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 29	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 30	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 31	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 32	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 33	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 34	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 35	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 36	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 37	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 38	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 39	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 40	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 41	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 42	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 43	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 44	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 45	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 46	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 47	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 48	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1
Consentimiento 49	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1

ANEXO II. Modelos de Consentimientos Informados analizados

	N.H.C.: <\$Paciente.numHistoria\$>	
	Nombre y apellidos: <\$Paciente.nombre\$> <\$Paciente.apellido1\$> <\$Paciente.apellido2\$>	
CONSENTIMIENTO INFORMADO	Fecha de nacimiento: <\$Paciente.fechaNacimiento\$>	Sexo: <\$Paciente.sexo\$>
	Dirección: <\$Paciente.Domicilio.Direccion\$> <\$Paciente.Domicilio.Poblacion\$> <\$Paciente.Domicilio.Provincia\$> <\$Paciente.Domicilio.CodigoPostal\$>	
	CIP: <\$Paciente.NumeroTarjetaSanitaria\$>	
	RETRACCION PAPEBRAL/LAGOFTALMOS	

D./Dña.: <\$Paciente.nombre\$> <\$Paciente.apellido1\$> <\$Paciente.apellido2\$>, con DNI/Pasaporte nº <\$Paciente.nif\$> en calidad de paciente o, en su defecto D./Dña con DNI/Pasaporte nº como Representante y/o Tutor del paciente, mayor de edad, en pleno uso de mis facultades mentales manifiesto que:

He sido informado de forma satisfactoria por el Dr/Dra <\$Autor informe.nombre\$> <\$Autor informe.apellido1\$> <\$Autor informe.apellido2\$>

adscrito a la unidad de *Oftalmología* de los siguientes puntos: qué es, como se realiza, para qué sirve, los riesgos existentes, posibles molestias o complicaciones y alternativas al procedimiento.

Descripción del procedimiento diagnóstico o quirúrgico susceptible de autorización: **RETRACCIÓN PALPEBRAL / LAGOFTALMOS**

Esta información pretende que Vd. pueda tomar una decisión adecuada sobre la operación que se le va a realizar.

CONSIDERACIONES GENERALES:

Se llama RETRACCIÓN PALPEBRAL a aquella situación en la cual se produce un aumento de la hendidura palpebral, por desplazamiento del borde palpebral superior hacia arriba o del borde palpebral inferior hacia abajo o desplazamiento de ambos párpados. Se produce por diferentes causas como oftalmopatía tiroidea, cicatrices palpebrales... Debe ser intervenida cuando se producen heridas corneales por una mayor exposición de la córnea. La corrección consiste en la debilitación los músculos que abren los párpados y puede requerir la colocación de un espaciador.

El LAGOFTALMOS es la imposibilidad del cierre palpebral. Normalmente se debe a parálisis del nervio facial de diferente causa. Debe ser corregido para evitar la exposición corneal. La corrección se basa en la implantación de una pesa de oro y/o recolocación del párpado inferior.

La operación se realiza con anestesia local habitualmente.

En su caso, la cirugía que se le va a realizar es de _____

RIESGOS/ COMPLICACIONES


1. Hematoma palpebral: suele ser transitorio y resolverse en 10-15 días.
2. Infección de la herida: Suele curar con la administración de antibióticos.
3. Hipercorrección o hipocorrección, que puede requerir una nueva intervención.
4. Reacción alérgica al oro o rechazo de la pesa o el espaciador. Puede requerir la retirada del implante.
5. Los injertos pueden obtenerse del cartilago auricular, cartilago nasal o mucosa bucal, por lo que existe riesgo de que se produzcan infecciones o necrosis de las heridas en los lugares de obtención.
6. Hay otros riesgos o complicaciones derivados de la anestesia, ya sea local o general, muy importantes aunque muy poco frecuentes, pudiendo ocurrir una reacción alérgica al anestésico, coma irreversible por depresión del sistema nervioso central e incluso fallo cardíaco-respiratorio (estadísticamente estas complicaciones ocurren en la proporción de uno por cada 25.000 a 1 de cada 100.000 intervenciones)

Existen descritas otras complicaciones infrecuentes no incluidas en este texto dada su extensión, que podrán ser comentadas por su oftalmólogo si usted lo desea.

¿Qué sucede si no me opero?

El principal peligro es la exposición corneal, que puede producir la aparición de úlceras corneales, infecciones e incluso perforación del globo ocular.

He comprendido la naturaleza de la operación que me ha sido explicada satisfactoriamente por el médico oftalmólogo. La cirugía descrita es una de las indicaciones establecidas en Oftalmología para la solución de mi problema no existiendo contraindicación para su realización, así pues de forma voluntaria:

Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$> Firma del Paciente / Representante y/o Tutor	Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$> Identificación y firma del médico que informa
<\$Autor informe.nombre\$> <\$Autor informe.apellido1\$> <\$Autor informe.apellido2\$>	
	Nota: Se deben firmar todas las Páginas.
Página 1 de 2	



Comunidad de Madrid

**CONSENTIMIENTO INFORMADO:
Cirugía Laparoscópica Antirreflujo**
DATOS ADMINISTRATIVOS

Nº de Historia Clínica: <\$Paciente.numHistoria\$>	Nº de Acto Clínico: <\$ActoClinico.o.idactoclinico\$>	CIAS:
1er. APELLIDO: <\$Paciente.apellido1\$>	CIP: <\$Paciente.NumeroTarjetaSanitaria\$>	Nº SS: <\$Paciente.N.S.S\$>
2do APELLIDO: <\$Paciente.apellido2\$>	Dirección: <\$Paciente.Domicilio.Direccion\$>	
NOMBRE: <\$Paciente.nombre\$>	Población: <\$Paciente.Domicilio.Poblacion\$>	C.P.: <\$Paciente.Domicilio.CodigoPostal\$>
EDAD: <\$Paciente.Edad\$>	SEXO: <\$Paciente.sexo\$>	Teléfonos: <\$Paciente.telefono\$>
DNI/Pas.: <\$Paciente.nif\$>	Financiador:	Garante:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA ANTIRREFLUJO
DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Nombre y apellidos del paciente: nº historia:

Nombre y apellidos del representante (si procede):

SOLICITUD DE INFORMACIÓN

Deseo ser informado sobre mi enfermedad y la intervención que se me va a realizar: Sí No

Deseo que la información de mi enfermedad e intervención le sea proporcionada a:

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El cirujano/a me ha explicado que, mediante este procedimiento, se quiere impedir que el ácido del estómago pase al esófago y evitar así la irritación del mismo. La técnica consiste en construir un manguito completo o parcial con el estómago alrededor del esófago, colocándolo debajo del diafragma. En caso de hernia de hiato asociada, también se realizará reparación de la misma, que en algunas ocasiones puede requerir la colocación de material sintético (malla) para cubrir el defecto herniario.

La laparoscopia consiste en el abordaje del abdomen mediante la introducción de trócares a través de pequeñas incisiones creando un espacio tras la introducción de gas y operando con instrumental especial. La técnica quirúrgica no difiere de la habitual. En casos en que técnicamente o por hallazgos intraoperatorios no sea posible concluir la cirugía por esta vía se procederá a la conversión a cirugía abierta (laparotomía).

Cabe la posibilidad de que durante la cirugía haya que realizar modificaciones del procedimiento por los hallazgos intraoperatorios, para proporcionarme el tratamiento más adecuado.

El procedimiento requiere anestesia de cuyos riesgos será informado por el anestesiólogo, y es posible que durante o después de la intervención sea necesario la utilización de sangre y/o hemoderivados.

Se podrá utilizar parte de los tejidos obtenidos con carácter científico, en ningún caso comercial, salvo que yo manifieste lo contrario.

La realización de mi procedimiento puede ser filmado con fines científicos o didácticos, salvo que yo manifieste lo contrario.

BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO

El cirujano/a me ha explicado que, mediante este procedimiento, se pretende evitar los síntomas producidos por la acción del ácido sobre el esófago y prevenir sus complicaciones como estenosis y posible malignización.

Al operarse por laparoscopia se pretende evitar una incisión mayor. Al realizarse incisiones más pequeñas se disminuye el riesgo de hernias postoperatorias. El dolor postoperatorio generalmente es más leve, la recuperación del tránsito intestinal suele ser más rápida, y el periodo de convalecencia postoperatorio suele ser más corto y confortable.....

ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

El cirujano/a me ha explicado que la alternativa a la intervención quirúrgica consiste en mantener el tratamiento médico actual de forma indefinida, pero en mi caso se considera que este es el tratamiento más eficaz.

El procedimiento puede realizarse por cirugía abierta.....

 Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$>
Firma del Paciente / Representante y/o Tutor

 Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$>.
Identificación y firma del médico que informa

 <\$Autor informe.nombre\$> <\$Autor informe.apellido1\$>
<\$Autor informe.apellido2\$>

Nota: Se deben firmar todas las páginas.

Página 1 de 2



Comunidad de Madrid

**CONSENTIMIENTO INFORMADO:
Cirugía Laparoscópica Antirreflujo**

RIESGOS GENERALES Y ESPECÍFICOS DEL PROCEDIMIENTO

Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas como otros específicos del procedimiento, que pueden ser:

Riesgos poco graves y frecuentes: Infección o sangrado de la herida quirúrgica, flebitis. Dificultad para eructar, dificultad transitoria al tragar. Dolor prolongado en la zona de la operación. Por la cirugía laparoscópica puede aparecer extensión del gas al tejido subcutáneo u otras zonas y dolores referidos, habitualmente al hombro.

Riesgos poco frecuentes y graves: Sangrado o infección intraabdominal. Perforación de vísceras. Estenosis. Dificultad importante al tragar. Reproducción del reflujo gastroesofágico. Por la cirugía laparoscópica puede haber lesiones vasculares, lesiones de órganos vecinos, embolia gaseosa y neumotórax.

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, y excepcionalmente puede producirse la muerte.

RIESGOS PERSONALIZADOS Y OTRAS CIRCUNSTANCIAS:

CONSECUENCIAS DE LA CIRUGÍA:

¿DESEA REALIZAR ALGUNA MANIFESTACIÓN EN RELACIÓN CON LA INTERVENCIÓN?:

Declaraciones y firmas:

D./D^a: con DNI:

• DECLARO: Que he sido informado con antelación y de forma satisfactoria por el médico, del procedimiento (CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA ANTIRREFLUJO) que se me va a realizar así como de sus riesgos y complicaciones.

• Que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran producirse por el acto quirúrgico propiamente dicho, por la localización de la lesión o por complicaciones de la intervención, pese a que los médicos pongan todos los medios a su alcance.

• Que he leído y comprendido este escrito. Estoy satisfecho con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.

• Que se me ha informado de la posibilidad de utilizar el procedimiento en un proyecto docente o de investigación sin que comporte riesgo adicional sobre mi salud.

• También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, con sólo comunicarlo al equipo médico.

Firma del médico que informa Firma del paciente

Dr/a: D./D^a:

Colegiado n^o

Fecha:

D./D^a: con DNI:

en calidad de a causa de doy mi

consentimiento a que se le realice el procedimiento propuesto.

Firma del representante

Fecha:

Revocación del consentimiento:

D./D^a: con DNI:

REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello en la evolución de la enfermedad que padezco / que padece el paciente.

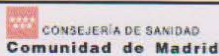
Firma del paciente Firma del representante

Fecha

Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$>
Firma del Paciente / Representante y/o Tutor



Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$>.
Identificación y firma del médico que informa

<\$Autor informe.nombre\$> <\$Autor informe.apellido1\$>
<\$Autor informe.apellido2\$>



Nota: Se deben firmar todas las páginas.

Página 2 de 2

		CONSENTIMIENTO INFORMADO: Denegación de Consentimiento
---	---	---

DOCUMENTO DE DENEGACIÓN DE CONSENTIMIENTO

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Nombre y apellidos del paciente: n° historia:

Nombre y apellidos del representante (si procede):

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El cirujano/a me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a realizar una:
.....

Que tiene por objeto:

El Cirujano/a me ha informado que los riesgos que se derivan de NO realizarse la técnica, son:
.....

Y que en mi caso pueden acrecentarse por:

DECLARACIONES Y FIRMAS

D./D^a: con D.N.I.:

- DECLARO: Que he sido informado con antelación y de forma satisfactoria por el médico, del procedimiento quirúrgico que se me quiere realizar así como de sus riesgos y complicaciones.
- Que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran producirse por NO SOMETERME al acto quirúrgico
- Que he leído y comprendido este escrito. Estoy satisfecho con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.
- Y en tales condiciones NO CONSIENTO SOMETERME A.

.....
Firma del médico que informa
Firma del paciente

Dr/a: D./D^a:

Col n°:

Firma del representante (si precisa)
 con D.N.I.:
 D./D^a:

Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$> Firma del Paciente / Representante y/o Tutor	Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$> Identificación y firma del médico que informa
<\$Autor informe.nombre\$> <\$Autor informe.apellido1\$> <\$Autor informe.apellido2\$>	



Comunidad de Madrid

**CONSENTIMIENTO INFORMADO:
Denegación de Consentimiento**

Fecha:

Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$>
Firma del Paciente / Representante y/o Tutor

Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$>
Identificación y firma del médico que informa

<\$Autor informe.nombre\$> <\$Autor informe.apellido1\$>
<\$Autor informe.apellido2\$>

CONSEJERÍA DE SANIDAD
Comunidad de Madrid

Nota: Se deben firmar todas las páginas.

Página 2 de 2

	N.H.C.: <Paciente.numHistoria\$>	
	Nombre y apellidos: <Paciente.nombre\$> <Paciente.apellido1\$> <Paciente.apellido2\$>	
Fecha de nacimiento: <Paciente.fechaNacimiento\$>		Sexo: <Paciente.sexo\$>
Dirección: <Paciente.Domicilio.Direccion\$> <Paciente.Domicilio.Poblacion\$> <Paciente.Domicilio.Provincia\$> <Paciente.Domicilio.CodigoPostal\$>		
CIP: <Paciente.NumeroTarjetaSanitaria\$>		
CONSENTIMIENTO INFORMADO		
CIRUGÍA DE CATARATAS		

IDENTIFICACION Y DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO:

- La catarata consiste en la pérdida de transparencia del cristalino debida a diversas causas: edad, traumatismos, congénitas, enfermedades generales etc., que provocan la disminución progresiva de la visión en el paciente.
- La operación de la catarata consiste en la extracción del cristalino opacificado, bien por ultrasonidos (facoemulsificación) o mediante la técnica que se estime conveniente (extracción extracapsular u otras), de acuerdo con las características de la catarata y la existencia de otra patología asociada, y la sustitución por un cristalino artificial o lente intraocular. Se realiza en quirófano con las medidas de esterilidad necesarias. Es importante la colaboración del paciente.
- La operación de la catarata es una Cirugía Mayor que ocasiona un cambio importante en la anatomía del globo ocular.
- Puede necesitar Hospitalización o ser realizada como Cirugía Ambulatoria; la cirugía de catarata precisa control pre y postoperatorio. En la cirugía ambulatoria, el paciente va a dormir a su domicilio, precisando revisiones posteriores.

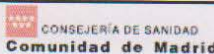
-Anestesia: habitualmente se realiza con anestesia local, siendo en ocasiones necesaria la anestesia general. La evolución postoperatoria, habitualmente permite la incorporación a actividades cotidianas de forma progresiva que le irá comentando el oftalmólogo. Asimismo precisa de medicación después de la operación, generalmente colirios y ocasionalmente otros tratamientos.

OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR:

El objetivo de esta cirugía es restaurar la visión del paciente. Sin embargo, no se puede predecir con exactitud cuánta visión se va a recuperar; aunque la operación de catarata sea satisfactoria, podría no recuperarse la visión esperada si existe alguna lesión en otras partes del globo ocular, como alteraciones en la retina, patología del nervio óptico, glaucoma, retinopatía diabética, ojo vago, etc.

ALTERNATIVAS al procedimiento: No existe tratamiento médico para eliminar la catarata, sólo la intervención quirúrgica es eficaz en la solución de la misma. En la gran mayoría de los pacientes no existe peligro si no se opera la catarata, salvo el inconveniente de disminución de la visión. En casos aislados, la catarata puede producir complicaciones como aumento de presión ocular o inflamaciones oculares.

Las **CONSECUENCIAS PREVISIBLES** son: Tras la intervención se produce una mejoría de la visión, aunque suele ser necesario el empleo de gafas para cerca y/o lejos. Con el tiempo puede producirse una opacificación de la cápsula posterior, que es la estructura donde apoya la lente intraocular, que produce una disminución progresiva de visión. Si esto sucediera podría ser necesario tratamiento con láser para una correcta recuperación visual.

Madrid, a <Autor informe.fechaHoy\$> Firma del Paciente / Representante y/o Tutor	Madrid, a <Autor informe.fechaHoy\$>. Identificación y firma del médico que informa
	<Autor informe.nombre\$> <Autor informe.apellido1\$> <Autor informe.apellido2\$>
	Página 1 de 2
Nota: Se deben firmar todas las Páginas.	

	N.H.C.: <\$Paciente.numHistoria\$>	
	Nombre y apellidos: <\$Paciente.nombre\$> <\$Paciente.apellido1\$> <\$Paciente.apellido2\$>	
CONSENTIMIENTO INFORMADO	Fecha de nacimiento: <\$Paciente.fechaNacimiento\$>	Sexo: <\$Paciente.sexo\$>
	Dirección: <\$Paciente.Domicilio.Direccion\$> <\$Paciente.Domicilio.Poblacion\$> <\$Paciente.Domicilio.Provincia\$> <\$Paciente.Domicilio.CodigoPostal\$>	
	CIP: <\$Paciente.Numero TarjetaSanitaria\$>	
	CIRUGIA DE CATARATAS	

DESCRIPCIÓN DE LOS RIESGOS TÍPICOS:

Toda intervención quirúrgica comporta algún tipo de riesgo.

- Durante la intervención se pueden producir: pérdida del contenido intraocular por hemorragia expulsiva, rotura capsular y caída del cristalino al vítreo, salida del vítreo, imposibilidad de implantar la lente intraocular, lesiones corneales etc.
- En el postoperatorio pueden aparecer: Inflamación transitoria de la córnea responsable de tener una visión borrosa durante varios días en el postoperatorio.
- Las complicaciones más graves aunque poco frecuentes (menos del 0.4%) son la hemorragia expulsiva y las infecciones intraoculares o endoftalmitis, que podrían llevar a la pérdida del ojo.
- Existen otras complicaciones poco frecuentes como: descompensación corneal que puede precisar trasplante de córnea, edema macular, desprendimiento de retina, glaucoma, cierre defectuoso de la herida, hernia de iris, deformidad pupilar, desplazamiento de la lente, uveítis, visión doble, astigmatismo u otro defecto refractivo...etc.
- Algunas de estas complicaciones pueden requerir otras reintervenciones.
- Los riesgos derivados de la anestesia son: respecto a la anestesia local pueden producirse reacciones a la medicación, alteraciones generales (crisis vagales con mareos, hipotensión, arritmias), así como alteraciones locales (hemorragias orbitarias, visión doble, reacciones alérgicas), y excepcionalmente perforación del ojo, oclusión de la arteria central de la retina, lesión del nervio óptico y afectación del sistema nervioso central por infiltración anestésica. En la anestesia general y de forma excepcional puede ocurrir coma irreversible por depresión del sistema nervioso o parada cardiorrespiratoria. Existen descritas otras complicaciones infrecuentes no incluidas en este texto dada su extensión, que podrán ser comentadas por su oftalmólogo si usted lo desea.

RIESGOS PERSONALIZADOS:

Los riesgos relacionados con mis circunstancias personales o profesionales (diabetes, obesidad, hipertensión arterial, etc.) pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos como:

.....

.....

.....

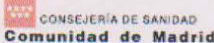
.....

.....

.....

DECLARACION DE CONSENTIMIENTO:

En mi caso particular, y después de haber informado al médico de mis enfermedades generales y oculares que puedan contraindicar la cirugía, se ha considerado que éste es el tratamiento más adecuado. Manifiesto que he comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, se me ha permitido realizar todas las observaciones y me han sido aclaradas todas las dudas. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos posibles del tratamiento. Y en tales condiciones,

Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$> Firma del Paciente / Representante y/o Tutor	Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$> Identificación y firma del médico que informa <\$Autor informe.nombre\$> <\$Autor informe.apellido1\$> <\$Autor informe.apellido2\$>
 Nota: Se deben firmar todas las	Página 2 de 2



Comunidad de Madrid

**CONSENTIMIENTO INFORMADO:
RETINOPEXIA NEUMÁTICA**
DATOS ADMINISTRATIVOS

Nº de Historia Clínica: <\$Paciente.numHistoria\$>	Nº de Acto Clínico: <\$ActoClinic o.idactoclinic o\$>	CIAS:
1er. APELLIDO: <\$Paciente.apellido1\$>	CIP: <\$Paciente.NumeroTarjetaSanitaria\$>	Nº SS: <\$Paciente.N.S.S\$>
2do APELLIDO: <\$Paciente.apellido2\$>	Dirección: <\$Paciente.Domicilio.Direccion\$>	
NOMBRE: <\$Paciente.nombre\$>	Población: <\$Paciente.Domicilio.Poblacion\$>	C.P.: <\$Paciente.Domicilio.CodigoPostal\$>
EDAD: <\$Paciente.Edad\$>	SEXO: <\$Paciente.sexo\$>	Teléfonos: <\$Paciente.telefono\$>
DNI/Pas.: <\$Paciente.nif\$>	Financiador:	Garante:

D./Dña.: <\$Paciente.nombre\$> <\$Paciente.apellido1\$> <\$Paciente.apellido2\$>, con DNI/Pasaporte nº <\$Paciente.nif\$> en calidad de paciente o, en su defecto D./Dña. con DNI/Pasaporte nº como Representante y/o Tutor del paciente, mayor de edad, en pleno uso de mis facultades mentales manifiesto que:

He sido informado de forma satisfactoria por el Dr/Dra <\$Autor informe.nombre\$> <\$Autor informe.apellido1\$> <\$Autor informe.apellido2\$> adscrito a la unidad de *Oftalmología* de los siguientes puntos: qué es, como se realiza, para qué sirve, los riesgos existentes, posibles molestias o complicaciones y alternativas al procedimiento. **RETINOPEXIA NEUMÁTICA**

Descripción del procedimiento diagnóstico o quirúrgico susceptible de autorización:

El desprendimiento de retina es un problema ocular serio, que cursa con una pérdida de visión. Algunos tipos de desprendimientos de retina pueden tratarse mediante la inyección de una burbuja de gas que empuja la retina desde el interior del ojo colocándola en su sitio. El paciente deberá permanecer unos días en una postura determinada que ayude a que la burbuja empuje en la dirección adecuada. Una vez la retina se ha reimplacado es preciso cerrar los desgarros retinianos existentes con laserterapia.

¿QUÉ COMPLICACIONES PUEDEN APARECER?

- Aparición de desgarros secundarios
- Introducción de burbuja gaseosa debajo de la retina
- Desprendimiento de la mácula.
- Orificio macular
- Aparición de catarata
- Aumento de presión intraocular
- Endoftalmitis
- Hemorragia vítrea
- Fracaso de la técnica y necesidad de realizar otra técnica

-En los casos de desprendimiento de retina que no se tratan, el ojo evoluciona hacia una pérdida total e irreversible de la visión, con atrofia de la retina, inflamación ocular crónica e incluso con el tiempo puede atrofiarse todo el ojo.

D./ª.....declaro que he leído, comprendido y se me ha explicado de forma clara, comprensible y satisfactoriamente la naturaleza y propósitos de esta intervención. También se me han explicado los posibles riesgos y complicaciones directos o indirectos que puede conllevar la aplicación de este tratamiento.

También he sido informado de que el hecho de someterme al tratamiento y su consecuente aplicación no implica forzosamente curación o mejoría, no alcanzándose los objetivos previstos o deseables en la totalidad de los casos, lo cual acepto, asumiendo las consecuencias anteriormente citadas.

He sido informado por el Dr./ª.....

Doy mi consentimiento y autorización para que se me realice la intervención y las acciones que sean necesarias o convenientes durante la realización de ésta al mejor criterio de los profesionales que la llevan a cabo.

En consecuencia con lo anteriormente expuesto, solicito la aplicación del tratamiento asumiendo, por tanto, los riesgos directos o indirectos que puedan derivarse de su aplicación y resultados.

Doy mi consentimiento para que participen médicos en período de formación.

Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$>

Firma del Paciente / Representante y/o Tutor

Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$>.

Identificación y firma del médico que informa


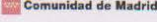
<\$Autor informe.nombre\$> <\$Autor informe.apellido1\$>
<\$Autor informe.apellido2\$>

CONSEJERÍA DE SANIDAD
Comunidad de Madrid

Nota: Se deben firmar todas las

Páginas.

Página 1 de 3

		CONSENTIMIENTO INFORMADO: RETINOPEXIA NEUMÁTICA
---	---	--

Sé que se pueden tomar fotografías o filmaciones del tratamiento y que posteriormente pueden ser vistas por personal de este y otro hospital o en congresos, seminarios o sesiones clínicas. Doy mi consentimiento para que se tomen fotografías o videos. También doy mi consentimiento para que pueda asistir personal autorizado. Pero debe cumplirse siempre que jamás se empleará ni mi nombre ni el de mi familia para identificar las fotos o videos y que su uso se limitará siempre a fines didácticos. Se me entrega una copia de este documento.

Información complementaria solicitada por el paciente.....

Firma del paciente

Médico que informa: he informado a este paciente del propósito y naturaleza de este tratamiento, de sus alternativas, riesgos y de los resultados que se esperan.

Firma del médico

TUTOR LEGAL O FAMILIAR:

Sé que el paciente D..... ha sido considerado, por el momento incapaz de tomar por sí mismo la decisión de aceptar o rechazar el tratamiento descrito, o ha sido considerado incompetente. El médico me ha explicado de forma totalmente satisfactoria qué es, cómo se hace y para qué sirve el tratamiento. También me ha explicado sus riesgos y complicaciones. He comprendido todo lo anterior perfectamente y por ello yo.....

con DNI:doy mi consentimiento para que se realice este tratamiento. Puedo desestimar este consentimiento cuando en bien del paciente lo considere oportuno

En a de 20.....

CONSENTO	Madrid a<\$Autor informe.fechaHoy\$>
Firma del Paciente / Representante y/o Tutor	Identificación y firma del médico que informa

Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$> Firma del Paciente / Representante y/o Tutor	Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$>. Identificación y firma del médico que informa
<\$Autor informe.nombre\$> <\$Autor informe.apellido1\$> <\$Autor informe.apellido2\$>	



Comunidad de Madrid

**CONSENTIMIENTO INFORMADO:
RETINOPEXIA NEUMÁTICA**

REVOCACIÓN

Dn/Dñade.....años de edad.
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Con domicilio en.....y D.N.I nº.....

Dn/Dñade.....años de edad.
(Nombre y dos apellidos)

Con domicilio en.....y D.N.I nº.....

En calidad de.....de.....
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

REVOCO el consentimiento prestado en fecha....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

Fdo: El/la Médico

Fdo: El Paciente

Fdo: El representante legal, familiar o allegado

Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$>
Firma del Paciente / Representante y/o Tutor

Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$>.
Identificación y firma del médico que informa

<\$Autor informe.nombre\$> <\$Autor informe.apellido1\$>
<\$Autor informe.apellido2\$>

CONSEJERÍA DE SANIDAD
Comunidad de Madrid
Páginas.

Nota: Se deben firmar todas las

Página 3 de 3

CONSENTIMIENTO PARA LITOFRAGMENTACION RENAL EXTRACORPOREA (LFRE)

I.- Consiste en la fragmentación de cálculos urinarios mediante ondas de choque (energía generada en el litotriptor). Los fragmentos del cálculo son eliminados de forma espontánea, junto con la orina. Esta técnica constituye actualmente el método ideal para el tratamiento de la mayoría de los cálculos debidos a su facilidad de aplicación, menor invasividad y número de complicaciones, con respecto a la cirugía clásica.

Este procedimiento se realiza de forma ambulatoria, sin necesidad de anestesia, o con anestesia locorregional (excepto niños) por su buena tolerancia, aunque en algunos casos es preciso el uso de sedo-analgésia para mitigar el dolor que pueda existir. Algunos pacientes pueden requerir más de una sesión de tratamiento dependiendo fundamentalmente del tamaño y la dureza del cálculo. Asimismo, en otras ocasiones se precisará de la previa colocación de un catéter (interno o externo). Se considerará la ausencia de embarazo en mujeres de edad fértil (riesgo de irradiación para el feto).

II.- DE DICHA INTERVENCIÓN SE ESPERAN LOS SIGUIENTES BENEFICIOS:

- A. Eliminación de el/los cálculos urinarios.

III.- DE DICHA INTERVENCIÓN ES POSIBLE PERO NO FRECUENTE ESPERAR LOS SIGUIENTES EFECTOS SECUNDARIOS O COMPLICACIONES:

- A. Aparición de náuseas y vómitos que pueden precisar ingreso hospitalario.
- B. Hematuria transitoria que desaparece de forma progresiva – Hematoma renal o perirrenal.
- C. Dolor marcado y enrojecimiento en la zona por donde penetran las ondas de choque.
- D. Cólico nefrítico como consecuencia de la obstrucción de la vía urinaria por fragmentos del cálculo. La obstrucción urinaria ureteral por fragmentos puede requerir maniobras instrumentales complementarias.
- E. Presencia de infección urinaria.
- F. Hipertensión arterial.
- G. Alteración de la función renal.

IV.- OPCIONES

- Terapia médica. Cirugía-abierto o percutánea.

SERVICIO DE UROLOGÍA

INSTRUCCIONES A SEGUIR POR LOS PACIENTE QUE VAN A SER
SOMETIDOS A TRATAMIENTO CON LITOTRICIA EXTRACORPÓREA

ANTES DE LA LITOTRICIA:

1. Realizará preparación intestinal con dieta pobre en residuos 2 días antes de la litotricia, evitando la toma de frutas, verduras, legumbres, fécula, pan y bebidas gaseosas. Además, se pondrá la noche anterior de la Litotricia y el mismo día por la mañana un Enema Casen de 250 cc.
2. Acudirá en ayunas y podrá tomar su medicación habitual (antihipertensivos, antidiabéticos orales ...) ese mismo día, con un poco de agua y advirtiéndolo al personal facultativo antes de la Sesión de Litotricia.
3. En caso de tomar antiagregantes plaquetarios como Aspirina, Adiro, Tikyd, Tromalyt, etc..., deberá suspenderlo al menos 7 días antes de la Litotricia y previo conocimiento de su médico.
4. En el caso de tomar Sintrom o HBPM (Clexane, Fragmin, Fraxiparina), deberá comunicarlo en la propia Consulta de Urología, antes de programar la Litotricia.

DESPUÉS DE LA LITOTRICIA

1. Evitará ejercicios violentos durante las siguientes 48 horas.
2. Procurará forzar la ingesta de líquidos (agua sin gas) durante 3 semanas, para tratar de orinar 2 litros en 24 horas.
3. Las comidas deberá tomarlas con poca sal o según prescripciones anteriores.
4. Recogerá los fragmentos que expulse para el análisis posterior en su Centro.
5. Seguirán las instrucciones que se adjunten en el informe de Alta
6. Si tuviera alguna necesidad de consulta urgente por dolor muy intenso o fiebre de 38° C o superior, acudirá a Urgencias de su Hospital de referencia y con el informe de alta.

MANIFIESTO:

Que he sido informado por el Dr/Dra.....
en fecha _____ (y que me ha sido entregada la información)
sobre el procedimiento LITOTRIZIA EXTRACORPOREA POR ONDAS DE
CHOQUE y de los beneficios que se esperan y del tipo de riesgos que
comporta su realización (complicaciones más frecuentes), así como de las
posibles alternativas según los medios asistenciales de este Centro.

He comprendido toda la información que se me ha proporcionado y mis dudas
han sido aclaradas satisfactoriamente.

CONSIENTO:

A los facultativos del Servicio de Urología a que me practiquen el procedimiento
arriba mencionado y las pruebas complementarias necesarias. Soy conocedor
de que en caso de urgencia y por causas imprevistas podrán realizarse las
actuaciones médicas necesarias para mantenerme con vida o evitarme daño.
(*)

Sé que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento por
incapacidad o renuncia a la toma de decisión:

Nombre de la persona que autoriza (tutor legal o familiar):



D.N.I. nº _____ en calidad de _____

Firmo en Madrid, a de200..

Firma paciente o persona autorizada

Firma facultativo

(*) Incluida transfusión sanguínea

 Hospital SaludMadrid	 Comunidad de Madrid	CONSENTIMIENTO INFORMADO: TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL SÍNDROME SUBACROMIAL Y LESIONES DEL MANGUITO ROTADOR
---	--	---

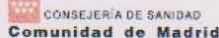
DATOS ADMINISTRATIVOS			
Nº de Historia Clínica:	<\$Paciente.numHistoria\$>	Nº de Acto Clínico:	<\$ActoClínico o idactoclínico\$>
1er. APELLIDO: <\$Paciente.apellido1\$>		CIP: <\$Paciente.NumeroTarjetaSanitaria\$>	CIAS:
2do APELLIDO: <\$Paciente.apellido2\$>		Nº SS: <\$Paciente.N.S.S\$>	
NOMBRE: <\$Paciente.nombre\$>		Dirección: <\$Paciente.Domicilio.Direccion\$>	
EDAD: <\$Paciente.Edad\$>	SEXO: <\$Paciente.sexo\$>	Población: <\$Paciente.Domicilio.Poblacion\$>	C.P.: <\$Paciente.Domicilio.CodigoPostal\$>
DNI/Pas.: <\$Paciente.nif\$>		Teléfonos: <\$Paciente.telefono\$>	
		Financiador:	Garante:

D./Dña.: <\$Paciente.nombre\$> <\$Paciente.apellido1\$> <\$Paciente.apellido2\$>, con DNI/Pasaporte nº <\$Paciente.nif\$> en calidad de paciente o, en su defecto D./Dña con DNI/Pasaporte nº como Representante y/o Tutor del paciente, mayor de edad, en pleno uso de mis facultades mentales manifiesto que:

He sido informado de forma satisfactoria por el Dr/Dra. <\$Autor informe.nombre\$> <\$Autor informe.apellido1\$> <\$Autor informe.apellido2\$> adscrito a la unidad de *Traumatología y Cirugía Ortopédica* de los siguientes puntos: qué es, como se realiza, para qué sirve, los riesgos existentes, posibles molestias o complicaciones y alternativas al procedimiento.

Descripción del procedimiento diagnóstico o quirúrgico susceptible de autorización: **TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL SÍNDROME SUBACROMIAL Y LESIONES DEL MANGUITO ROTADOR.**

1. El propósito principal de la intervención es disminuir el roce que provoca el acromion sobre los tendones del manguito de los rotadores. Asimismo en caso de rotura de los tendones, proceder a la reparación de los mismos si es posible.
2. La intervención precisa anestesia, que será valorada por el servicio de anestesia.
3. La intervención consiste en recortar la parte anterior del acromion (acromioplastia) y eventualmente el ligamento coracoacromial para aumentar el espacio por donde corren los tendones. Estos tendones cuando están rotos se acortan y degeneran, convirtiéndose en frágiles, retraídos y con poca capacidad de cicatrizar, lo que puede hacer imposible su reparación. La descompresión y la reparación tendinosa puede llevarse a cabo mediante cirugía abierta convencional, cirugía artroscópica o procedimientos combinados en los que se efectúa una parte mediante artroscopia y otra parte de la intervención mediante una pequeña incisión de 4 ó 5 cm aproximadamente (mini-abordaje).
4. La indicación de esta técnica la realiza su cirujano. Las indicaciones son cambiantes con el paso del tiempo y cada vez son más las lesiones que pueden ser tratadas con técnicas artroscópicas. Para algunas de las técnicas empleadas puede ser necesario el uso de implantes metálicos o de otros materiales dentro del hueso. Estos implantes pueden ser permanentes o bien puede ser necesaria su retirada en una segunda intervención.
5. Toda intervención quirúrgica tanto por la propia técnica operatoria, como por la situación vital de cada paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad...) lleva implícitas una serie de complicaciones comunes y potencialmente serias que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos, así como un mínimo porcentaje de mortalidad.
6. Las complicaciones de la intervención quirúrgica para TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL SÍNDROME SUBACROMIAL Y LESIONES DEL MANGUITO ROTADOR, pueden ser entre otras:
 - a) Infección de las heridas operatorias o de la articulación.
 - b) Fracaso de la sutura de los tendones, que puede hacer necesaria una nueva intervención.

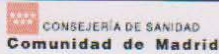
Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$> Firma del Paciente / Representante y/o Tutor	Fuenlabrada, a <\$Autor informe.fechaHoy\$> Identificación y firma del médico que informa		
<\$Autor informe.nombre\$> <\$Autor informe.apellido1\$> <\$Autor informe.apellido2\$>			
 CONSEJERÍA DE SANIDAD Comunidad de Madrid	Nota: Se deben firmar todas las páginas.	C.10.05	Página 1 de 2

 <p>Hospital SaludMadrid</p>	 <p>Comunidad de Madrid</p>	<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO: TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL SÍNDROME SUBACROMIAL Y LESIONES DEL MANGUITO ROTADOR</p>
---	--	---

- c) Lesión de estructuras vasculonerviosas adyacentes a la articulación, que pueden llevar a la amputación del miembro y a secuelas neurológicas irreversibles.
- d) Hemorragia.
- e) Rigidez articular, que puede requerir un largo tiempo de rehabilitación o una nueva intervención para liberar las adherencias articulares.
- f) Fractura de estructuras óseas cercanas a la articulación durante las manipulaciones requeridas.
- g) Roturas de tendones o ligamentos adyacentes.
- h) Hematomas de zonas adyacentes.
- i) Distrofia simpático-refleja.
- j) Parálisis de los nervios de la mano, que habitualmente son recuperables y son muy poco frecuentes.
- k) Síndrome compartimental.
- l) Fallos y roturas del material empleado.
- m) Trombosis venosas y eventualmente tromboembolismo pulmonar de graves consecuencias.

7. Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá variar la técnica quirúrgica programada.

REVOCACIÓN		
Dn/Dña.....de.....años de edad. (Nombre y dos apellidos del paciente)		
Con domicilio en.....y D.N.I n°.....		
Dn/Dña.....de.....años de edad. (Nombre y dos apellidos)		
Con domicilio en.....y D.N.I n°.....		
En calidad de.....de..... (Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)		
REVOCO el consentimiento prestado en fecha....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.		
Fdo: El/la Médico	Fdo: El Paciente	Fdo: El representante legal, familiar o allegado.

Madrid, a <Autor informe.fechaHoy\$> Firma del Paciente / Representante y/o Tutor	Fuenlabrada, a <Autor informe.fechaHoy\$>. Identificación y firma del médico que informa	
<Autor informe.nombre\$> <Autor informe.apellido1\$> <Autor informe.apellido2\$>		
 CONSEJERÍA DE SANIDAD Comunidad de Madrid	Nota: Se deben firmar todas las páginas.	C.10.05
Página 2 de 2		

 	N.H.C.: <\$Paciente.numHistoria\$>	
	Nombre y apellidos: <\$Paciente.nombre\$> <\$Paciente.apellido1\$> <\$Paciente.apellido2\$>	
CONSENTIMIENTO INFORMADO	Fecha de nacimiento: <\$Paciente.fechaNacimiento\$>	Sexo: <\$Paciente.sexo\$>
	Dirección: <\$Paciente.Domicilio.Direccion\$> <\$Paciente.Domicilio.Poblacion\$> <\$Paciente.Domicilio.Provincia\$> <\$Paciente.Domicilio.CodigoPostal\$>	
	CIP: <\$Paciente.NumeroTarjetaSanitaria\$>	
	EXTIRPACIÓN DE UNA TUMORACIÓN FARÍNGEA	

D./Dña.: <\$Paciente.nombre\$> <\$Paciente.apellido1\$> <\$Paciente.apellido2\$>, con DNI/Pasaporte nº <\$Paciente.nif\$> en calidad de paciente o, en su defecto D./Dña con DNI/Pasaporte nº como Representante y/o Tutor del paciente, mayor de edad, en pleno uso de mis facultades mentales manifiesto que:

He sido informado de forma satisfactoria por el Dr/Dra <\$Autor informe.nombre\$> <\$Autor informe.apellido1\$> <\$Autor informe.apellido2\$> adscrito a la unidad de *Otorrinolaringología* de los siguientes puntos: qué es, como se realiza, para qué sirve, los riesgos existentes, posibles molestias o complicaciones y alternativas al procedimiento.

Descripción del procedimiento diagnóstico o quirúrgico susceptible de autorización:

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada **EXTIRPACIÓN DE UNA TUMORACIÓN FARÍNGEA**, así como los aspectos más importantes del periodo postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta intervención, puedan aparecer.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO:

Las tumoraciones faríngeas pueden tener una naturaleza, un tamaño y una localización muy distinta, dentro de la faringe. En dependencia de estas circunstancias, el especialista le aconsejará una u otra técnica quirúrgica.

En general, la intervención se lleva a cabo mediante anestesia general. Hay casos en los que se puede realizar a través de la abertura bucal. En otras ocasiones esta abertura debe de ser ampliada mediante la sección del labio e incluso de la mandíbula inferior. Hay casos, por último, en los que la vía de abordaje se inicia desde el cuello.

En muchos casos, esta intervención exige la realización de una traqueotomía, que es una técnica quirúrgica que consiste en la apertura de la tráquea a nivel del cuello, con objeto de establecer una comunicación, un orificio, entre ésta y el exterior, permitiendo la respiración a través de dicha comunicación.

En otras ocasiones, se requiere la colocación de una sonda de alimentación, que suele introducirse a nivel de la nariz y alcanzar el esófago, para facilitar la alimentación del paciente. Esta sonda suele ser temporal. En algunas situaciones concretas, el especialista puede disponer la realización de un orificio en el abdomen que comunica, mediante una sonda, el estómago con el exterior, para facilitar la alimentación del paciente intervenido.

Además, en la mayor parte de las ocasiones, se requiere la realización de un vaciamiento ganglionar cervical. El vaciamiento ganglionar cervical consiste en la extirpación de la mayor parte de los ganglios linfáticos del cuello de un solo lado (unilateral), o de los dos (bilateral). Se realiza a través de una incisión que se practica en el cuello, en uno o ambos lados. Su finalidad es impedir que la enfermedad se extienda a otras partes del cuerpo.


El cuello es zona de paso de grandes vasos –arterias y venas que riegan la cabeza y el cuello, de importantes nervios que, desde el cerebro, se dirigen hacia las diferentes zonas y órganos del resto del cuerpo y, además, contiene músculos y estructuras glandulares. A veces, al practicar un vaciamiento cervical puede ser necesario sacrificar alguna de estas estructuras, siempre con fines curativos. Por otra parte, en el transcurso de la intervención pueden resultar lesionadas alguna de estas estructuras.


Dependiendo de cada caso, es posible que el paciente permanezca ingresado en la U.C.I. para su mejor control postoperatorio durante las primeras 24 horas tras la intervención. Al día siguiente puede pasar a la planta, donde continuará su recuperación.

El paciente llevará unos pequeños tubos de drenaje en uno o ambos lados del cuello, que se retirarán a los 2 ó 3 días. En los primeros días después de la intervención, pueden aparecer hemorragia o infecciones que obliguen a reintervenir, prolongando la estancia hospitalaria.

Después de la intervención, si se ha realizado una traqueotomía, se coloca un tubo, en el orificio practicado, llamado cánula traqueal. A través de dicho tubo se respira y se expulsan las secreciones. Es muy importante mantenerlo limpio para que no se obstruya. Por ello es imprescindible aspirar las secreciones y humedecerlo para que éstas no se sequen en su interior. Esta cánula deberá ser empleada durante días o semanas. En algunos casos la cánula debe llevarse de forma definitiva.

Tras la intervención, aparecen molestias dolorosas en el momento de tragar, que suelen ser intensas e irradiarse hacia los oídos, prolongándose a lo largo de diez o quince días, debiendo, por ello, administrarse calmantes. Puede notarse, durante las primeras horas, la saliva teñida de sangre o, incluso, aparecer vómitos de sangre oscura, ya digerida, y que están en relación con la sangre deglutida durante la intervención. También pueden ser normales las heces oscuras, en los días inmediatos, por el mismo motivo.

Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$> Firma del Paciente / Representante y/o Tutor	Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$> Identificación y firma del médico que informa	
<\$Autor informe.nombre\$> <\$Autor informe.apellido1\$> <\$Autor informe.apellido2\$>		
 Páginas.	Nota: Se deben firmar todas las	Página 1 de 3

 	N.H.C.: <\$Paciente.numHistoria\$>	
	Nombre y apellidos: <\$Paciente.nombre\$> <\$Paciente.apellido1\$> <\$Paciente.apellido2\$>	
CONSENTIMIENTO INFORMADO	Fecha de nacimiento: <\$Paciente.fechaNacimiento\$>	Sexo: <\$Paciente.sexo\$>
	Dirección: <\$Paciente.Domicilio.Direccion\$> <\$Paciente.Domicilio.Poblacion\$> <\$Paciente.Domicilio.Provincia\$> <\$Paciente.Domicilio.CodigoPostal\$>	
	CIP: <\$Paciente.NumeroTarjetaSanitaria\$>	
	EXTIRPACIÓN DE UNA TUMORACIÓN FARÍNGEA	

Durante los primeros días puede percibirse mal aliento. Al principio, la alimentación suele realizarse a través de una sonda, como ya hemos dicho, y, después, es posible que se realice a través de la boca. Inicialmente consistirá sólo en líquidos y, posteriormente, alimentación blanda hasta completarse la cicatrización.

La duración del ingreso hospitalario es variable, dependiendo de las molestias, la evolución, etc.

Durante los mismos se controlará la presencia de fiebre y hemorragia, así como el proceso de cicatrización de la herida.

El período de cicatrización dura, aproximadamente, 7 días, parte de los cuales deberá permanecer ingresado en el hospital y, posteriormente, acudir a las consultas externas del Servicio para las revisiones o curas que sean necesarias.

En determinados casos, para el correcto tratamiento de la enfermedad será necesario la administración de radioterapia y/o quimioterapia tras la intervención.

En caso de **NO EFECTUARSE ESTA INTERVENCIÓN**, si no se realizan otros tratamientos hay que suponer que la naturaleza de la tumoración justifique su crecimiento inexorable que acabará produciendo profundos trastornos de la alimentación y de la respiración e, incluso, la extensión del tumor a otras zonas más distantes del organismo.

BENEFICIOS ESPERABLES: Curación de la enfermedad.

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS: Pueden ser la radioterapia y la quimioterapia, con menor probabilidad de éxito que la cirugía, en la mayoría de los casos.

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO: Cabe la posibilidad de que se produzca una hemorragia de cierta intensidad durante el período posterior a la intervención.

Si esta hemorragia postoperatoria fuera muy intensa o no se tratara con corrección podría aparecer una anemia e incluso un «shock» – llamado hipovolémico– por la pérdida del volumen de sangre. Por ello, si se produjera, su tratamiento podría requerir una nueva intervención o una transfusión. Cabe la posibilidad de que, accidentalmente, pueda pasar la sangre que procede de la herida operatoria hacia las vías respiratorias; a esta posibilidad se la conoce como hemoaspiración y puede llegar a obstruir las vías aéreas produciendo, incluso, una parada cardiorrespiratoria.

Es posible que se produzca la infección de la herida quirúrgica o del aparato respiratorio, y disfagia –dificultades para tragar– que pueden ser definitivas y quedar como secuela.

Pueden aparecer, también, fistulas faríngeas –comunicaciones de la garganta con el exterior del cuello–, enfisema cervical o mediastínico –pequeñas burbujas de aire en el cuello o en el tórax, necrosis –destrucción– de las partes blandas del cuello, recidiva –reaparición– de la enfermedad, temprana o tardíamente.

Pueden aparecer alteraciones del olfato y del gusto, limitaciones en la motilidad de la lengua o del labio y una cicatriz antiestética o dolorosa.

En el caso de la realización de una traqueotomía, pueden aparecer tapones mucosos en la tráquea o los bronquios.

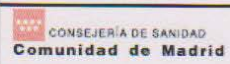
En el caso de que se precise un vaciamiento cervical, puede aparecer una hemorragia a nivel del cuello, que puede requerir una nueva intervención quirúrgica y una transfusión. En ocasiones, esta hemorragia puede ser la causa del llamado «hematoma sofocante del cuello», que pudiera requerir la realización de una traqueotomía si es que no se ha realizado con anterioridad.

Pueden aparecer diferentes complicaciones cardiovasculares, tales como el shock hipovolémico –llamado así por la pérdida del volumen de sangre–, la embolia gaseosa –penetración de aire en el interior de los vasos–, la trombosis venosa –formación de un coágulo en el interior de una vena–, la embolia pulmonar –enclavamiento de un coágulo en el interior de los vasos que llegan al aparato respiratorio– y el paro cardíaco.

Cabe la posibilidad de que aparezcan alteraciones encefálicas, generalmente por isquemia (disminución del riego) cerebral; tales como ceguera, hipoacusia neurosensorial –sordera– y vértigo; hemiplejía –es decir parálisis de la mitad del cuerpo– e, incluso, el fallecimiento del paciente. Se puede producir un edema –inflamación– de la laringe, y dificultades respiratorias que puedan requerir traqueotomía, si no se ha realizado antes.

Además, hay que considerar, entre las complicaciones, la posibilidad de que se produzca una movilización anormal, la fractura o la edentación –pérdida de alguna pieza dental– de manera accidental, la fisura del paladar, la aparición de una voz nasalizada que llamamos rinolalia y la insuficiencia del velo del paladar para ocluir las fosas nasales en su parte posterior, durante la deglución.

El stress del paciente puede justificar una úlcera gastroduodenal y una depresión.

Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$> Firma del Paciente / Representante y/o Tutor	Madrid, a <\$Autor informe.fechaHoy\$> Identificación y firma del médico que informa
	<\$Autor informe.nombre\$> <\$Autor informe.apellido1\$> <\$Autor informe.apellido2\$>
 Nota: Se deben firmar todas las Páginas.	Página 2 de 3

LOGO DE OTRO HOSPITAL

**CONSENTIMIENTO INFORMADO:
AUTORIZACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN
DE TEJIDOS DE DONANTE VIVO**
DATOS ADMINISTRATIVOS

Nº de Historia Clínica: <\$Paciente.numHistoria\$>	Nº de Acto Clínico: <\$ActoClinico.idactoclinico\$>	CIAS:
1er. APELLIDO: <\$Paciente.apellido1\$>	CIP: <\$Paciente.NumeroTarjetaSanitaria\$>	Nº SS: <\$Paciente.N.S.S\$>
2do APELLIDO: <\$Paciente.apellido2\$>	Dirección: <\$Paciente.Domicilio.Direccion\$>	
NOMBRE: <\$Paciente.nombre\$>	Población: <\$Paciente.Domicilio.Poblacion\$>	C.P: <\$Paciente.Domicilio.CodigoPostal\$>
EDAD: <\$Paciente.Edad\$>	SEXO: <\$Paciente.sexo\$>	Teléfonos: <\$Paciente.telefono\$>
DNI/Pas.: <\$Paciente.nif\$>	Financiador:	Garante:

D./Dña.: <\$Paciente.nombre\$> <\$Paciente.apellido1\$> <\$Paciente.apellido2\$>, con DNI/Pasaporte nº <\$Paciente.nif\$> en calidad de paciente o, en su defecto D./Dña con DNI/Pasaporte nº como Representante y/o Tutor del paciente, mayor de edad, en pleno uso de mis facultades mentales manifiesto que:

He sido informado de forma satisfactoria por el Dr/Dra <\$Autor informe.nombre\$> <\$Autor informe.apellido1\$> <\$Autor informe.apellido2\$> adscrito a la unidad de **Traumatología**. del Hospital de Fuenlabrada, de la intervención a la que voy a ser sometido y de la posibilidad de utilizar el tejido que se me va a extraer para salvar la vida o mejorar la salud de otra persona.

CONSENTO	Fuenlabrada a <\$Autor informe.fechaHoy\$>
Firma del Paciente / Representante y/o Tutor	Identificación y firma del médico que informa
	<\$Autor informe.nombre\$> <\$Autor informe.apellido1\$> <\$Autor informe.apellido2\$>

LOGO DE OTRO HOSPITAL

**CONSENTIMIENTO INFORMADO:
AUTORIZACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN
DE TEJIDOS DE DONANTE VIVO**
REVOCACIÓN
 Dn/Dña.....de.....años de edad.
 (Nombre y dos apellidos del paciente)

Con domicilio en.....y D.N.I nº.....

 Dn/Dña.....de.....años de edad.
 (Nombre y dos apellidos)

Con domicilio en.....y D.N.I nº.....

 En calidad de.....de.....
 (Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

REVOCO el consentimiento prestado en fecha....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

Fdo: El/la Médico

Fdo: El Paciente

Fdo: El representante legal, familiar o allegado

ANEXO III. Modelo de Consentimiento Informado

Logotipo Institución	Nombre del procedimiento										
<p style="text-align: center;">Datos de la institución</p> <p>Nombre Dirección Datos de contacto</p>	<p style="text-align: center;">Datos administrativos</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td colspan="2">N.H.C.:</td></tr> <tr><td colspan="2">Nombre y apellidos:</td></tr> <tr><td>Fecha de nacimiento:</td><td>Sexo:</td></tr> <tr><td colspan="2">Dirección:</td></tr> <tr><td colspan="2">CIP:</td></tr> </table>	N.H.C.:		Nombre y apellidos:		Fecha de nacimiento:	Sexo:	Dirección:		CIP:	
N.H.C.:											
Nombre y apellidos:											
Fecha de nacimiento:	Sexo:										
Dirección:											
CIP:											
<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO</p>											
<p>La Ley 41/2002, de 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, establece en el apartado 2 del artículo 8, la obligatoriedad de realizar el consentimiento informado por escrito en caso de intervención quirúrgica</p>											
<p>D./Dña.:, con DNI/Pasaporte nº en calidad de paciente o, en su defecto D./Dña con DNI/Pasaporte nº como Representante y/o Tutor del paciente, mayor de edad, en pleno uso de mis facultades mentales manifiesto que:</p> <p>He sido informado de forma satisfactoria por el Dr/Dra. adscrito a la unidad de de los siguientes puntos: qué es, como se realiza, para qué sirve, los riesgos existentes, posibles molestias o complicaciones y alternativas al procedimiento.</p>											
<p>Identificación y descripción del proceso</p>											
<p>Objetivo y beneficios que se desean alcanzar con el procedimiento</p>											
<p>Alternativas terapéuticas</p>											
<p>Sus datos personales son tratados por la Dirección General de la Red Sanitaria Única de Utilización Pública de la Comunidad de Madrid, en el fichero Registro de Pacientes en Lista de Espera Quirúrgica de la Red Sanitaria Única de Utilización Pública. Podrán llevarse a cabo las cesiones previstas en la Ley. El titular podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en la Dirección General de la Red Sanitaria Única de Utilización Pública, en la calle de la Aduana, número 29, 28013 Madrid, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.</p>											

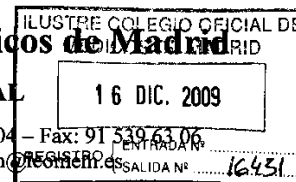
ANEXO IV. Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid



Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid

SECRETARÍA GENERAL

Santa Isabel, 51 – 28012 Madrid – Tlf.: 91 538 51 04 – Fax: 91 539 63 06
<http://www.icomem.es> - e-mail: icomem@icomem.es



DON JOSE MARIA DIEZ CORDERO, VICESECRETARIO DEL ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE MEDICOS DE MADRID.

CERTIFICO: Que el Pleno de la Junta Directiva en sesión celebrada el día diez de diciembre de dos mil nueve, adoptó entre otros el siguiente acuerdo:-----

“**Expediente 275/09.**- Se da lectura del Comunicado Interior recibido de la Comisión Deontológica el cual dice textualmente:-----

En cumplimiento del acuerdo alcanzado en el Pleno de Comisión Deontológica del pasado 4 de noviembre de 2009, venimos a solicitar a la Junta Directiva autorización para que la Comisión pueda colaborar estrechamente con el Dr. Carrascosa, Director Médico del Hospital Infanta Leonor, en orden a la revisión de todos los consentimientos informados que en la actualidad existen en los centros asistenciales de la Comunidad de Madrid.-----

El Pleno de la Junta Directiva acuerda autorizar a la Comisión Deontológica a colaborar con el Dr. Carrascosa para revisar los consentimientos informados.-----

Para que conste y surta los efectos oportunos, firmo el presente en Madrid a once de diciembre de dos mil nueve.-----

Vº. Bº.
EL VICEPRESIDENTE



ANEXO V. Modelo Consentimiento Informado Comunidad de Madrid

Comunidad de Madrid



Servicio Madrileño de Salud

PRUEBA A REALIZAR

Identificación del paciente

Nombre:
Apellidos:
DNI:
Fecha:

Adjunte pegatina o rellene los datos del paciente

INFORMACIÓN

¿QUÉ ES Y CÓMO SE REALIZA? [Identificación y descripción del procedimiento]

¿PARA QUÉ SIRVE? [Objetivos del procedimiento y beneficios que se esperan de él]

¿QUÉ CONSECUENCIAS IMPORTANTES PRODUCIRÁ LA INTERVENCIÓN?

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Validado el de de de
Página 1 de 3

 Comunidad de Madrid

Servicio Madrileño de Salud



¿QUÉ RIESGOS PUEDE HABER? [Conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia, o en relación directa con este tipo de intervención]

• Riesgos frecuentes:

• Riesgos poco frecuentes:

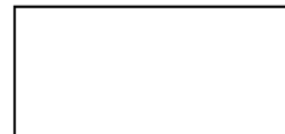
• Riesgos específicamente relacionados con el paciente:

¿HAY OTRAS ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO?

¿QUÉ CONSECUENCIAS SON PREVISIBLES DE LA NO REALIZACIÓN?

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Validado el de de
Página 2 de 3

DECLARACIONES Y FIRMAS**PACIENTE**

D./ D^a con DNI.....
 declaro que el/la médico, Dr/Dra.....
 me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se realiza y para qué sirve esta exploración/intervención.
 También me ha explicado los riesgos existentes, las posibles molestias o complicaciones, que éste es el
 procedimiento más adecuado para mi situación clínica actual, y las consecuencias previsibles de su no
 realización.
 He comprendido perfectamente todo lo anterior, he podido aclarar las dudas planteadas, y **doy mi
 consentimiento** para que me realicen dicha exploración/intervención. He recibido copia del presente
 documento.
 Sé que puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.
 En Madrid a de de 20..

Firmado..el/la paciente

REPRESENTANTE LEGAL

D. / D^a con DNI.....
 y domicilio en calle.....nº.....
 declaro que el/la médico, Dr/Dra.....
 me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se realiza y para qué sirve esta exploración/intervención.
 También me ha explicado los riesgos existentes, las posibles molestias o complicaciones, que éste es el
 procedimiento más adecuado para la situación clínica actual del paciente y las consecuencias previsibles de
 su no realización.
 He comprendido perfectamente todo lo anterior, he podido aclarar las dudas planteadas, y **doy mi
 consentimiento** para que realicen al paciente D./D^a.....
 con DNI....., dicha exploración/intervención. He recibido copia del presente documento.
 En Madrid a de de 20

Firmado. el/la representante

MÉDICO

Dr/Dra.....
 He informado a este/a paciente, y/o a su representante legal, del propósito y naturaleza del procedimiento
 descrito, de sus riesgos y alternativas, y de las consecuencias previsibles de su no realización, dejando
 constancia en la historia clínica. Asimismo, se le preguntó sobre posibles alergias, la existencia de otras
 enfermedades o cualquier otra circunstancia patológica personal que pudiera condicionar la realización de la
 exploración/intervención. Se incorpora este documento a la historia clínica del paciente.
 En Madrid a de De 20...

Firma, nº de colegiado

NEGATIVA DEL PACIENTE A LA REALIZACIÓN **REVOCACIÓN DE LA DECISIÓN POR EL PACIENTE**

En Madrid a de de 20...

Firmas: (Paciente) El/la médico Dr..... Colegiado

BIBLIOGRAFÍA



-
- ¹ Lázaro J GD. La relación médico-enfermo a través de la historia. *Anales del sistema sanitario de Navarra*. 2006; 29:7-17.
- ² Pérez-Tamayo R. De la magia primitiva a la medicina moderna. México: FCE; 1997.
- ³ Gracia D. ¿Profesión o sacerdocio? *Jano*. 1983; 38-52.
- ⁴ Bullough VL. The development of medicine as a profession; the contribution of the medieval university to modern medicine,. New York: Hafner Pub. Co.; 1966.
- ⁵ Soriano GC. La Medicina en El Antiguo Egipto. *Paediatrica*. 2003; 5(1):44-50.
- ⁶ Cuenca-Estrella M, Martín RB. La medicina en el Antiguo Egipto. 2004.
- ⁷ Sendrail M, Janés C. Historia cultural de la enfermedad. Madrid: Espasa-Calpe; 1983.
- ⁸ Homero. La Odisea. Madrid: Libro Hobby Club; 2005.
- ⁹ García Capilla D. La crisis del paternalismo médico y el nacimiento de la bioética. El nacimiento de la bioética. Madrid: Biblioteca Nueva; 2007.
- ¹⁰ Gracia D. Bioética clínica. Santa Fe de Bogotá: El Búho; 1998.
- ¹¹ Lain P. La relación médico-enfermo. *Revista de Occidente*. 1964; 2:15.
- ¹² Laín Entralgo P. Historia universal de la medicina. Barcelona; Buenos Aires: Masson Multimedia ; XL Sistemas; 1998.
- ¹³ Herrera Salazar J. Fundamentación de la bioética: Implicaciones Bioéticas de los Términos. *Bioética & Debate*. 2008.
- ¹⁴ Hipócrates. Hábeas Hippocraticum
- ¹⁵ Schipperges H, Lauer HH. La medicina en la edad Media Latina. Barcelona: Salvat; 1972.
- ¹⁶ Nutton V. Medicine in medieval Western Europe, 1000-1500. The Western medical tradition, 800 BC to AD 1800. 139-206.
- ¹⁷ Lázaro J. De la evidencia ilusoria a la incertidumbre razonable: introducción histórica. *Archivos de psiquiatría*. 2000; 63:5-26.
- ¹⁸ Lain P. Qué es ser un buen enfermo. *Ciencia Técnica y Medicina*. Madrid: Alianza; 1986. p. 248-64.
- ¹⁹ SJ L. La supervivencia del psicoanálisis en el siglo XXI. *Update Psiquiatría (Julio Vallejo Ruiloba)*: Masson, SA. 2003; 73-90.

-
- ²⁰ Cribb A. Health and the good society setting healthcare ethics in social context [Internet]. Oxford; New York: Clarendon Press ; Oxford University Press; 2005 [citado 2 de octubre de 2013]. Recuperado a partir de: <http://public.eblib.com/EBLPublic/PublicView.do?ptiID=679458>
- ²¹ Rothman SM, Rothman DJ. The pursuit of perfection: the promise and perils of medical enhancement. New York: Pantheon Books; 2003.
- ²² Siegler M. La relación médico-paciente en la era de la medicina de gestión. AA VV Limitación de prestaciones sanitarias Madrid: Fundación Ciencias de la Salud/Doce Calles. 1997;44-64.
- ²³ Gracia D, Lázaro J. Como arqueros al blanco: estudios de bioética. Madrid: Triacastela; 2004.
- ²⁴ Gracia Guillen D. De la bioética clínica a la bioética global: treinta años de evolución. Acta bioethica. 2002; 8(1):27-39.
- ²⁵ Emanuel EJ, Emanuel LL, Couceiro A. Cuatro modelos de la relación médico-paciente. Bioética para clínicos Madrid: Triacastela. 1999; 13.
- ²⁶ Chen A, Mathematica Policy Research inc. Best practices in coordinated care. Princeton, N.J.: Mathematica Policy Research; 2000.
- ²⁷ Nick Bosanquet. Disease management: from sand table exercise to local achievement. International Journal of Health Care Quality Assurance. 1997; 10(2):73.
- ²⁸ Mill JS. Contest in America. Harper's New Monthly Magazine. 1862; 24(143):677-84.
- ²⁹ Percival T, Pellegrino ED. Medical ethics, or, A code of institutes and precepts, adapted to the professional conduct of physicians and surgeons. Birmingham, Ala.: Classics of Medicine Library; 1985.
- ³⁰ Simón Lorda P. La fundamentación ética de la teoría del Consentimiento Informado. 1999; 14(2):100-9.
- ³¹ Simón P, Barrio IM. «Un marco histórico para una nueva disciplina: la bioética». Med Clin (Barc) 1995; 105: 583-597.
- ³² Faden RR, Beauchamp TL, King NMP. A history and theory of informed consent. New York: Oxford University Press; 1986.
- ³³ Beauchamp TL. Principios de etica biomedica. São Paulo: Loyola; 2002.
- ³⁴ Pellegrino ED, Thomasma. For the patient's good: the restoration of beneficence in health care. New York: Oxford University Press; 1988.
- ³⁵ Gracia D. El qué y el por qué de la Bioética. Cuadernos del Programa Regional de Bioética. 1995; 1(1):35-54.
- ³⁶ Engelhardt HT. los fundamentos de la bioética. Barcelona; Bs. Aires; México: Paidós; 1995.

-
- ³⁷ Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. Informed consent: legal theory and clinical practice. New York: Oxford University Press; 1987.
- ³⁸ Schloendorff v Sociedad del Hospital de Nueva York, NY 211 125, 105 NE 92 (1914).
- ³⁹ Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees. 317 P. 2d 170, 170- 182 (1957).
- ⁴⁰ Beauchamp TL, McCullough LB. Ética médica: las responsabilidades morales de los médicos. 1987.
- ⁴¹ Faden RR, Beauchamp TL, King NM. A history and theory of informed consent. 1986.
- ⁴² Sentencia de la Sala Penal del Tribunal Supremo de 10 de marzo de 1959.
- ⁴³ Sánchez-Caro J, Abellán F. El consentimiento informado. [Madrid: Fundación Salud 2000; 1999]
- ⁴⁴ Lorda S. El reto ético del Consentimiento Informado. Rev Hematol Oncol. 1995;1:49
- ⁴⁵ LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, 274, nov. 15, 2002.
- ⁴⁶ Carrasco G. El paciente inteligente: qué saber y qué hacer por su salud en tiempos de crisis. Barcelona: Sello; 2012.
- ⁴⁷ American College of Physicians Ethics Manual. Part I: History of medical ethics, the physician and the patient, the physician's relationship to other physicians, the physician and society. Ad Hoc Committee on Medical Ethics, American College of Physicians. Ann Intern Med. julio de 1984;101(1):129-37.
- ⁴⁸ Sánchez González MA. Ética, bioética y globalidad. Madrid: Editorial CEP; 2006.
- ⁴⁹ Gracia D. Procedimientos de decisión en ética clínica. Ediciones de la Universidad Complutense de Madrid; 1991.
- ⁵⁰ Drane JF. The many faces of competency. The Hastings Center report. 1985; 15(2):17-21.
- ⁵¹ Manuscrito Bizantino del siglo XII.
- ⁵² De Colegios Médicos CG. Código de ética y deontología médica. Madrid: Organización Médica Colegial; 1999.
- ⁵³ Lorda PS, Barrio Cantalejo IM. Un marco histórico para una nueva disciplina: la bioética. Medicina clínica. 1995; 105(15):583-97.
- ⁵⁴ Herrero A, Reyes A, Gómez S, Donat E. Valoración del consentimiento informado por médicos y pacientes. 2001; 16(8):706-13.

-
- ⁵⁵ STS, Sala 1ª, de 27 de abril de 2.001 (EDJ 2001, 6466),
- ⁵⁶ [SSTS, Sala 1ª, de 23 de julio de 2003(EDJ 2003,80469), 13 de abril de 1.999 (EDJ 1999/7179) y 2 de febrero de 1997].
- ⁵⁷ España M de S. La perspectiva de los ciudadanos por la seguridad del paciente The citizens for patient safety perspective. Madrid: Ministerio de Sanidad,
- ⁵⁸ Bello Janeiro D. La responsabilidad médica. Facultad de Ciencias Jurídicas. Temis. 2011.
- ⁵⁹ Veramendi B, Aguilar P y Cols.<http://www.riojasalud.es/profesionales/comite-asistencial-de-etica/849-elaboracion-del-consentimiento-informado>.
- ⁶⁰ Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.
- ⁶¹ La información y el Consentimiento Informado (Principios y pautas de actuación en la relación clínica). Osakidetza.
- ⁶² Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana. Publicado en DOCV núm. 4430 de 31 de Enero de 2003 y BOE núm. 48 de 25 de Febrero de 2003.
- ⁶³ Orden 410/2010, de 29 de julio, de la Consejería de Sanidad, por la que se crea la Comisión del Consentimiento Informado en el Servicio Madrileño de Salud y se establecen su composición y régimen de funcionamiento (BOCM de 17 de agosto de 2010. Corrección de errores: BOCM de 10 de septiembre de 2010).
- ⁶⁴ Mira J., Buil J., Aranaz J, Vitaller J, Lorenzo S, Ignacio E, et al. ¿Qué opinan los pacientes de los hospitales públicos? Análisis de los niveles de calidad percibida en cinco hospitales. Gaceta Sanitaria. 2000; 14(4):291-3.
- ⁶⁵ Barca Fernández I, Parejo Miguez R, Gutiérrez Martín P, Fernández Alarcón F, Alejandro Lázaro G, López de Castro F. La información al paciente y su participación en la toma de decisiones clínicas. Information Given to Patients and Their Participation in Clinical Decision-Making. 2004;33(7):361-361.
- ⁶⁶ Grunder TM. Two formulas for determining the readability of subject consent forms. Am Psychol. agosto de 1978;33(8):773-5.
- ⁶⁷ Grundner TM. On the readability of surgical consent forms. N Engl J Med. 17 de abril de 1980;302(16):900-2.
- ⁶⁸ White LJ, Jones JS, Felton CW, Pool LC. Informed consent for medical research: common discrepancies and readability. Acad. Emerg Med. agosto de 1996;3(8):745-50.

- ⁶⁹ Mingote Adán C, Denia Ruiz F, Alonso Fernández C, Palomo Álvarez T. Psicoprofilaxis quirúrgica: Estrategias de intervención para la prevención y reducción del estrés de los pacientes quirúrgicos. 1997;62(4):306-15.
- ⁷⁰ Cabello Ballesteros L, Ruíz López P, Rosique Belmonte I, Calle Santiuste A de la, Dura Jiménez M, González del Yerro Valdés C. El Consentimiento Informado en un hospital terciario. Opinión de los profesionales y percepción de los pacientes. 1999; 14(2):145-50.
- ⁷¹ Ortiz T. El consentimiento informado. Tribuna Médica. 1995; 4:12-3.
- ⁷² Abreu H. Competencias profesionales: aspectos introductorios. Documento preparado para el Comité de Planeación de la AMFEM Facultad de Medicina México: UNAM. 2001.
- ⁷³ Ávila I, Sámano M, Oliver J, Palomares G, Cuevas ML, Garduño J. Relación entre médico y paciente en la consulta externa de unidades de primer nivel de atención médica. Salud Pública de México. 1991;33(6):576-84.
- ⁷⁴ Ogando Díaz B, Gimenez Vázquez A, Andrés Núñez Med, García Olmos LM. ¿Cuanto tiempo le dedica a sus pacientes? Estudio del contenido de las consultas médicas según su duración. 1995; 15(5):290-6.
- ⁷⁵ Bellón Saameño Ja Molina Guerrero F, Panadero Vallejo A. El tiempo de comunicación y registro en las entrevistas de Atención Primaria. 1995;15(7):439-44.
- ⁷⁶ Pellegrino ED, Congreso Internacional sobre Ética en Medicina. La relación entre la autonomía y la integridad en la ética médica. Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana. 1990;108(5/6):379-90.
- ⁷⁷ Césarman E. Ser médico. México: Miguel Angel Porrúa Grupo Editorial; 1992.
- ⁷⁸ Rodríguez M. MA, «El Arte y la Ciencia del Diagnóstico Médico: principios seculares y problemas actuales.» ed. Científico Técnica, La Habana. 2001.
- ⁷⁹ Mira Solves JJ, Llinás Santacreu G, Lorenzo Martínez S, Aibar Remón C. [Internet use by primary care and hospital doctors: perception of how it influences their relationships with patients]. Aten Primaria. Junio de 2009; 41(6):308-14.
- ⁸⁰ Fidel Kinori SG, Eiroa-Orosa FJ, Giannoni-Pastor A, Tasqué-Cebrián R. [Confidentiality in electronic medical records in hospital mental health]. Med Clin (Barc). 5 de enero de 2013;140(1):30-7.
- ⁸¹ Sandúa J, Sangrós F, Merino F, Maquirriain M, Fernández L, Elviro T. ¿Distorsiona el ordenador personal la relación entre el médico y su paciente? 2009. p. 149-53.
- ⁸² Legler JD, Oates R. Patients' reactions to physician use of a computerized medical record system during clinical encounters. J Fam Pract. Septiembre de 1993; 37(3):241-4.

- ⁸³ Rethans J-J, Höppener P, Wolfs G, Diederiks J. Do personal computers make doctors less personal? *British medical journal (Clinical research ed)*. 1988;296(6634):1446.
- ⁸⁴ Stewart RF, Kroth PJ, Schuyler M, Bailey R. Do electronic health records affect the patient-psychiatrist relationship? A before & after study of psychiatric outpatients. *BMC Psychiatry*. 2010; 10:3.
- ⁸⁵ Platón, *Leyes*. 857 C-D.
- ⁸⁶ Gracia Guillen D. Cambios en la relación médico-enfermo. *Med. Clín. Barcelona* 1989; 93 (3):100-102
- ⁸⁷ Orden 22/2008. Comunidad Autónoma de Madrid. Resolución de la Dirección General de Recursos Humanos de 29 de Enero de 2009 por la que se Dictan Instrucciones para la Puesta en Marcha del Registro Centralizado de Agresiones a Trabajadores o Ciudadanos.
- ⁸⁸ Balint M, Leal A. El médico, el paciente y la enfermedad. *Libros básicos*; 1961.
- ⁸⁹ Davis MS. Variations in patients' compliance with doctors' advice: an empirical analysis of patterns o communication. *Am J Public Health Nations Health*. febrero de 1968;58(2):274-88.
- ⁹⁰ Ruiz Moral R, Rodríguez Salvador JJ, Pérula De Torres L, Prados Castillejo JA. [Evolution of the communication profile of family medicine residents]. *Aten Primaria*. 28 de febrero de 2002;29(3):132-41.
- ⁹¹ Brizuela Rodríguez, M. Encuesta de satisfacción de usuarios. *Tendencias en Medicina*. 2009; 109-12.
- ⁹² Torío Durandez J, García Tirado MC. Relación médico-paciente y entrevista clínica (I): opinión y preferencias de los usuarios. *Atención Primaria*. 19(1):44-60.
- ⁹³ Brown JB, Boles M, Mullooly JP, Levinson W. Effect of clinician communication skills training on patient satisfaction. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med*. 7 de diciembre de 1999; 131(11):822-9.
- ⁹⁴ Baile WF, Buckman R, Lenzi R, Glocer G, Beale EA, Kudelka AP. SPIKES-A six-step protocol for delivering bad news: application to the patient with cancer. *Oncologist*. 2000; 5(4):302-11.
- ⁹⁵ Stewart MA. Effective physician-patient communication and health outcomes: a review. *CMAJ*. 1 de mayo de 1995; 152(9):1423-33.
- ⁹⁶ Simpson M, Buckman R, Stewart M, Maguire P, Lipkin M, Novack D, et al. Doctor-patient communication: the Toronto consensus statement. *BMJ*. 30 de noviembre de 1991; 303(6814):1385-7.

- ⁹⁷ Cortese EN. Psicología médica salud mental [Internet]. [Buenos Aires]: Nobuko; 2004 [citado 2 de octubre de 2013]. Recuperado a partir de: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&scope=site&db=nlebk&db=nlabk&AN=134255>.
- ⁹⁸ Britten N, Stevenson FA, Barry CA, Barber N, Bradley CP. Misunderstandings in prescribing decisions in general practice: qualitative study. *BMJ*. 19 de febrero de 2000; 320(7233):484-8.
- ⁹⁹ Problemas sociales de salud prevalentes. Módulo 10a / Grisel Olivera Roulet; Graciela Del Bene; Natalia Falcón; con colaboración de Diego Fernández Peychaux... [et al.] ; Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación, 2010.
- ¹⁰⁰ Formigós Bolea JA. El papel de las nuevas tecnologías en la obtención y explotación de información sobre salud, medicamentos y sus consecuencias en la relación médico-paciente. 2009.
- ¹⁰¹ Tsuchida Fernández MB. Nivel de satisfacción general y análisis de la relación medico paciente de los médicos en entrenamiento en las salas de hospitalización de medicina interna. 2003.
- ¹⁰² Correa FJL. Autonomía y beneficencia en la ética clínica: ni paternalismo ni Medicina defensiva. *Biomedicina*. 2006; 2(3):257-60.
- ¹⁰³ Bandrés F. La atención sanitaria ante la diversidad cultural y religiosa. Jornada inaugural del Diploma Superior en Bioética Toledo, 2007.
- ¹⁰⁴ Levinson W, Roter DL, Mullooly JP, Dull VT, Frankel RM. Physician-patient communication. The relationship with malpractice claims among primary care physicians and surgeons. *JAMA*. 19 de febrero de 1997; 277(7):553-9.
- ¹⁰⁵ Epstein RM, Campbell TL, Cohen-Cole SA, McWhinney IR, Smilkstein G. Perspectives on patient-doctor communication. *J Fam Pract*. octubre de 1993; 37(4):377-88.
- ¹⁰⁶ Cegala DJ, Marinelli T, Post D. The effects of patient communication skills training on compliance. *Arch Fam Med*. enero de 2000;9(1):57-64.
- ¹⁰⁷ Bello Janeiro D. Responsabilidad civil del médico y responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria. Madrid: Reus; 2009.
- ¹⁰⁸ Bandrés Moya F. El consentimiento informado. [Madrid: Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA-LAVINIA; 2010.
- ¹⁰⁹ Roa A. Ética y bioética. Santiago de Chile: Editorial Andrés Bello; 1998.
- ¹¹⁰ Tribunal Supremo. Sentencia de 24 de mayo de 1995.
- ¹¹¹ Tribunal Supremo. Sentencia de 21 de diciembre de 2006.

-
- ¹¹² Tribunal Supremo (Sala 1). Sentencia de 4 de marzo de 2011.
- ¹¹³ Tribunal Supremo (Sala 1). Sentencia de 13 de octubre de 2009.
- ¹¹⁴ Tribunal Supremo (Sala 1). Sentencia de 26 septiembre 2000.
- ¹¹⁵ Sancho Gargallo I. Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado [Internet]. Universitat Pompeu Fabra; [citado 2 de octubre de 2013]. Recuperado a partir de: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/oaiart?codigo=846711>.
- ¹¹⁶ Tribunal Supremo (Sala Civil). Sentencia de 16 de enero de 2012.
- ¹¹⁷ Conceiro A. Bioética para Clínicos. La relación Clínica y el Consentimiento Informado. Triacastela; 1999.
- ¹¹⁸ Bendapudi NM, Berry LL, Frey KA, Parish JT, Rayburn WL. Patients' perspectives on ideal physician behaviors. *Mayo Clin Proc.* marzo de 2006;81(3):338-44.
- ¹¹⁹ Hernandez-Torres I, Fernandez-Ortega MA, Irigoyen-Coria A, Hernandez-Hernandez MA. Importancia de la comunicación médico-paciente en medicina familiar. *Archivos en Medicina Familiar.* 2006;8(2):137-43.
- ¹²⁰ Terragni MA. El delito culposo en la praxis médica. Buenos Aires: Rubinzal-Culzoni Editores; 2003.
- ¹²¹ Mc Whinney IR. Comunicación médico paciente. *Medicina de familia.* Doyma; 1995. p. 89-113.
- ¹²² Anupam B. Jena, M.D., Ph.D., Seth Seabury, Ph.D., Darius Lakdawalla, Ph.D., and Amitabh Chandra, Ph.D. Malpractice Risk According to Physician Specialty *N Engl J Med* 2011.
- ¹²³ Shorter E. Doctors and their patients: a social history. New Brunswick, U.S.A.: Transaction Publishers; 1991.
- ¹²⁴ Carrillo Fabela LMR. La responsabilidad profesional del médico. México: Editorial Porrúa; 1998.
- ¹²⁵ Tang, P.C. y otros. Personal Health Records: Definitions, Benefits and Strategies for overcoming barriers to adoption. *J. Am. Med. Inform Assoc* 2006; Vol. 13 N° 2.
- ¹²⁶ Stewart et al. Do electronic health records affect the patient-psychiatrist relationship? A before & after study of psychiatric outpatients. *BMC Psychiatry* 2010 10:3.
- ¹²⁷ De Francisco A. Los fundamentos de la relación medico-paciente. *Revista colombiana de cardiología.* 1998; 6(5):263-73.
- ¹²⁸ Mira JJ, Aranaz J. [Patient satisfaction as an outcome measure in health care]. *Med Clin (Barc).* 2000;114 Suppl 3:26-33.

- ¹²⁹ Wagner TH, Hu TW, Hibbard JH. The demand for consumer health information. *J Health Econ.* noviembre de 2001;20(6):1059-75.
- ¹³⁰ Pedregal González M, Schwartz Calero P, Morón Contreras A, Pardo Alvarez J. [Evidence-based medicine and the communication with the patient]. *Med Clin (Barc).* 19 de junio de 1999;113(2):79.
- ¹³¹ Chin JJ. Doctor-patient relationship: from medical paternalism to enhanced autonomy. *Singapore Med J.* marzo de 2002;43(3):152-5.
- ¹³² Starke M, Möller A. Parents' needs for knowledge concerning the medical diagnosis of their children. *J Child Health Care.* Diciembre de 2002; 6(4):245-57.
- ¹³³ Martínez Urionabarrenetxea K. Hacia un nuevo modelo de relación clínica. 2001; 27(6):291-6.