

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y CALIDAD ASISTENCIAL EN ENFERMERÍA

**Premio CECOVA de Investigación en ENFERMERÍA
(Consejo General de Enfermería de la Comunidad Valenciana)
Año 2005**

**Autores: Matías Miguel Vidal (Subdirector de Enfermería)
María Angeles Riese Jordá (Enfermera de Hemodinámica-
Servicio de Cardiología Hospital General)
CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO. VALENCIA.**

ÍNDICE.

1. Introducción

- 1.1. Justificación ética del consentimiento informado
- 1.2. Falta de comunicación con el paciente en la atención cotidiana
- 1.3. Medicina defensiva
- 1.4. Relación personal sanitario – paciente
- 1.5. Responsabilidad del médico y de la enfermera en la práctica del consentimiento informado
- 1.6. Relación del consentimiento informado con las metas de la enfermería
- 1.7. Relación del consentimiento informado con el código deontológico de la enfermería

2. Objetivos

- 2.1. El consentimiento informado como factor de humanización de la sanidad
- 2.2. El consentimiento informado mejora la calidad asistencial

3. Material y método

4. Resultados en el grupo de pacientes con la información habitual (Grupo A)

- 4.1. Autonomía
- 4.2. Información
- 4.3. Protocolos

5. Resultados en el grupo de pacientes con la información adecuada (Grupo B)

- 5.1. Autonomía
- 5.2. Información
- 5.3. Protocolos

6. Interpretación

- 6.1. Autonomía
- 6.2. Información
- 6.3. Protocolos

7. Conclusiones

- 7.1. Sobre la autonomía
- 7.2. Sobre la información
- 7.3. Sobre los protocolos
- 7.4. Conclusiones finales

8. Seguimiento del impacto del consentimiento informado

9. Tablas

10. Bibliografía

1. INTRODUCCIÓN.

1.1. JUSTIFICACIÓN ÉTICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Han pasado ya dos décadas desde que el consentimiento informado tomara carta de naturaleza en nuestro país merced al artículo 10 de la Ley General de Sanidad. A dicha ley le siguió una no pequeña historia judicial con la sentencia del Tribunal Supremo Civil del 23 de abril de 1992, cuya doctrina se vería reforzada dos años más tarde con la sentencia, también civil, del 25 de abril de 1994, verdadero hito de la teoría judicial del consentimiento informado.

Posteriormente, la importancia de proteger la autonomía de los pacientes, ha sido potenciada jurídicamente con más fuerza a raíz de 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. Y en la Comunidad Valenciana, se han hecho también importantes avances legislativos con la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana.

La teoría del consentimiento informado ha adquirido, pues, una indudable solidez, de tal forma que ni nuestras organizaciones sanitarias, ni los profesionales que en ellas trabajan, pueden permitirse hoy en día el lujo de vivir a espaldas de sus requerimientos. Es particularmente interesante que muchas de las organizaciones sanitarias hayan comenzado a descubrir que el consentimiento informado además de ser una cuestión de la que no pueden desentenderse porque ello tendría consecuencias legales, es un elemento que permite valorar la calidad asistencial prestada por dicha organización y por sus profesionales. Sin embargo, todavía queda mucho camino por recorrer. La mayor parte de los profesionales siguen pensando que el consentimiento informado es una moda que pasará como otras o una injerencia intolerable de jueces y organizaciones sanitarias en la relación personal sanitario-paciente, o expresión del capricho de unos pacientes que sólo quieren sacar dinero.

La mayor parte de nuestros profesionales sigue preñada de pensamientos y comportamientos con trasfondos fuertemente paternalistas y no ha comprendido que el consentimiento informado reclama, fundamentalmente, un cambio radical en la forma de entender la relación personal sanitario-paciente. De ahí el nefasto diseño y uso de los

formularios escritos de consentimiento informado en nuestro país, convirtiéndolos en una carga para unas relaciones sanitarias saludables. Dicha carga, con frecuencia revierte en la enfermería porque son los profesionales que se sientan a hablar con los pacientes y a explicarles unos formularios ininteligibles, elaborados por los especialistas y que éstos entregan a sus pacientes sin tiempo material para poder hacer una lectura comprensiva y preguntar dudas antes de realizar un proceso intervencionista-quirúrgico.

1.2. FALTA DE COMUNICACIÓN CON EL PACIENTE EN LA ATENCIÓN COTIDIANA.

En la realidad existe una confusión entre el valor de la información verbal al paciente y la entrega y firma del documento de consentimiento informado. La información verbal es un proceso gradual que se puede llevar a cabo en una o más entrevistas y no puede ser sustituido por ningún documento o papel. El documento tan sólo prueba que el profesional ha facilitado la información y que el paciente está de acuerdo con lo que se le ha propuesto. Pero la existencia de un documento firmado por el paciente no garantiza que éste haya comprendido la información.

El interés de la Administración y de las organizaciones sanitarias se ha desviado hacia la edición de guías y protocolos para elaborar los documentos sin redactar, a su vez, protocolos sobre cómo hay que dar la información. No se forma a los estudiantes, ni a los residentes, ni al resto de los profesionales sanitarios sobre cómo informar, cómo dar malas noticias, cómo escuchar, cómo gestionar la incertidumbre, por poner algunas de las cuestiones a las que los clínicos nos enfrentamos cotidianamente.

1.3. MEDICINA DEFENSIVA.

La aplicación del consentimiento informado ha puesto de manifiesto y a la vez ha estimulado la medicina defensiva, una de las mayores aberraciones en el ejercicio actual de la medicina, que consiste en que la práctica de la medicina se oriente por temores legales en lugar de seguir sus metas propias.

Algunos profesionales han interpretado que el consentimiento informado es un instrumento de protección del profesional ante posibles demandas por parte del paciente. Si el objetivo prioritario de un profesional es evitar demandas, lo más efectivo es indicar todos los riesgos, incluso aquellos de carácter absolutamente excepcional, aunque eso atemorice injustificadamente al paciente. Como dice Pascual, se trata de un “consentimiento asustado”. El profesional que así actúa, entiende el consentimiento informado como una manera de protegerse ante una consecuencia no deseada de la intervención, alegando que ya previno al paciente de esa posible consecuencia.

Esta interpretación del consentimiento informado va contra el paciente, porque le impone una información que le desinforma, llevándole a tomar una decisión contraria a sus intereses, ya sea rechazando la intervención por considerarla demasiado peligrosa, ya sea aumentando innecesariamente su ansiedad. Fernández y sus colegas demuestran que la mención de todos los riesgos, incluso los insignificantes, es una práctica habitual en muchos documentos de consentimiento informado.

La medicina defensiva es medicina de poca calidad porque atenta contra los derechos de los pacientes. Frente a ello, es necesario implicar a los profesionales en el proceso. Martínez Rodríguez y colaboradores, relatan la estrategia que se ha seguido en el País Vasco para implantar el consentimiento informado y que se apoya, sobre todo, en la formación y participación de los profesionales y la colaboración del Comité de Ética Asistencial.

Muchos médicos y enfermeras están trabajando en la puesta en marcha del consentimiento informado en la práctica clínica, y se constata el incremento de aportaciones que en este sentido se realizan. Gran parte de las cuestiones tratadas por los Comités de Ética, tanto los de Ensayos Clínicos como los de Ética Asistencial hacen referencia a la consolidación del consentimiento del paciente en la práctica clínica diaria, tanto en situaciones cotidianas como en las de conflicto. El consentimiento ya no es un concepto nuevo, sino más bien un concepto en proceso de implementación.

Lo que en nuestro país es más escaso es el análisis y discusión de la responsabilidad concreta de la enfermera y la aportación que hace la enfermería como disciplina y cuerpo de conocimiento al respecto.

1.4. RELACIÓN PERSONAL SANITARIO-PACIENTE.

El consentimiento informado frecuentemente es considerado como una responsabilidad del médico, siendo la enfermera una colaboradora en su obtención. A nuestro entender, es inconcebible el actual distanciamiento entre el médico y las enfermeras quienes, lejos de formar un equipo terapéutico con objetivos comunes, mantienen, por lo general, posturas paralelas. Debido a este distanciamiento, en muchos casos las enfermeras desconocen el grado de información que posee el paciente, produciéndose situaciones de mucha ansiedad entre pacientes, familiares y personal de enfermería, exigiendo soluciones rápidas en medio de una importante sobrecarga de trabajo. Es necesario abandonar la actual visión parcelada y restrictiva de la enfermería y dotarla de un papel mucho más activo en el marco de un equipo terapéutico coordinado.

Por otra parte, con el consentimiento informado se formula un nuevo concepto de relación entre enfermera y paciente, en la que el enfermo tiene que poder participar más en las decisiones clínicas que se indican.

El consentimiento es un proceso que comienza con el primer encuentro entre el personal sanitario y el paciente, y finaliza con el alta. Engloba los tratamientos médicos, las pruebas diagnósticas, los cuidados de enfermería, el planteamiento del ingreso y del alta hospitalaria, la atención domiciliaria, etc. Está presente en todos los aspectos referentes al tratamiento y cuidado de la salud de las personas.

Un cuidado de calidad supone respetar los valores del paciente sobre los cuidados de la salud, reconocerlo como ser autónomo capaz de dirigir la práctica sanitaria que se ejerce sobre él. Obtener la firma puede ser un requisito mínimo legal, pero no es un requisito ético. El requisito ético mínimo en nuestra relación con las demás personas y especialmente con los pacientes, es respetar su autonomía.

En la práctica clínica, la enfermera al llevar a cabo los cuidados de enfermería, por ejemplo, en la administración de medicamentos, preparación para una prueba diagnóstica, intervencionista, quirúrgica, etc., debe comprometerse en aclarar la información al paciente, cuando éste parece no comprender, no estar de acuerdo o no conocer los efectos secundarios ni las posibles alternativas.

También en los procesos de corta hospitalización, donde múltiples profesionales médicos en muy poco tiempo, analizan y tratan la enfermedad, de nuevo la enfermera, en el desarrollo de su actividad profesional, se encuentra frente a situaciones potencialmente conflictivas. Así mismo, no es en absoluto ajeno a las enfermeras, el que después del pase de visita médica, cuando los médicos ya no están presentes, el paciente plantee dudas, demande aclaraciones, o quiera reafirmar sus ideas sobre el tratamiento y pronóstico de su enfermedad. Es muy interesante señalar la cantidad de dudas y preguntas que surgen al anochecer, que vienen acompañadas o preceden al insomnio, las preguntas indirectas sobre el pronóstico o la indicación de los tratamientos.

1.5. RESPONSABILIDAD DEL MÉDICO Y DE LA ENFERMERA EN LA PRÁCTICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Cuando realmente aceptamos la importancia de la autonomía de la persona enferma y actuamos en consecuencia, es cuando trabajamos desde una relación de igualdad con el enfermo. Queda olvidada la relación de cortesía con escasos objetivos terapéuticos, en la que los profesionales son los expertos y tienen toda la responsabilidad de lo que sucede y el paciente es como un recipiente en el que se vierten las decisiones tomadas considerando su caso, pero sin contar con sus opiniones. La relación de igualdad referida, no significa que todos tengan la misma vivencia de la situación, sino que todos comparten la responsabilidad en el mantenimiento, mejora del estado de salud o la ayuda a morir con el máximo respeto y dignidad. Es, pues, una relación de interdependencia mutua.

Para la enfermera, la idea de interdependencia no es nada nueva. Múltiples autoras, desde Henderson hasta la actualidad, han enmarcado el cuidado de enfermería como un compartir saberes con la persona cuidada. Incluso se ha enfatizado mucho la imposibilidad de cuidar sin considerar la cotidianidad del paciente y se ha insistido mucho en que la definición de los diagnósticos, objetivos, criterios de resultados, acciones y evaluación de enfermería deben realizarse, siempre que sea posible, junto con la persona interesada.

La aportación de la enfermería como disciplina en la obtención del consentimiento informado se hace necesaria por tres puntos fundamentales:

a) La enfermería participa en todas las fases de programación de procedimientos médico-quirúrgicos, empleando a su vez, algunas técnicas invasivas (colocación de catéteres, administración de medicación, etc. lo cual puede alterar el estado general del paciente).

b) La enfermería colabora en todas las técnicas invasivas, tanto en diagnóstico como en terapias correctoras, intervenciones quirúrgicas, anestesia, etc.

c) La enfermería asume un papel importante en el control del paciente en las post-actuaciones de normal y alta tecnología, en el bienestar y confort del enfermo.

d) Analizar los métodos aplicados hasta el momento para la obtención del consentimiento informado y sabiendo que existen cuatro razones de marcado carácter ético-legal, según la Ley General de Sanidad (art.10).

1.6. RELACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO CON LAS METAS DE LA ENFERMERÍA.

El saber y la experiencia de la enfermera se une al saber y la experiencia del paciente para, de forma conjunta, permitir que la vida continúe manteniendo cubiertas las necesidades de salud. Ayudar al paciente a saber y por ello a manejar su propia vida, desde su experiencia, es el centro de los cuidados de enfermería.

Los cuidados, tanto preventivos como curativos, facilitan a la persona el dominio de su situación. Implica esencialmente una preocupación por las necesidades de salud, por cómo varían en los procesos de enfermedad, de hospitalización, de cambios vitales, etc. Por ello apelan a la autonomía y a la participación de la persona en su bienestar.

Todos los modelos y teorías de enfermería trabajan desde la participación activa y la toma de decisiones de la persona cuidada. S. Kérouac, en un análisis sobre la profesión, encuentra diez principios en toda concepción enfermera que compartimos. De todos y cada uno de ellos se desprende el profundo respeto por la persona, por su manera de mantener su salud y vivir su enfermedad, el respeto a las diferencias y el

planteamiento del cuidado desde la premisa de que toda persona tiene posibilidad de cuidar se sí misma, si recibe ayuda pertinente, es decir, si se le ayuda a saber y se respeta su voluntad. En la relación enfermera-paciente se ponen en común los saberes de ambos, para ir modificando aquellos que son necesarios porque interfieren en la salud y en la experiencia de la enfermedad.

El hecho de que el paciente no consienta a una determinada prueba diagnóstica o a un tratamiento médico, no significa que también rechace los cuidados de enfermería. En algunas situaciones sólo será posible cuidar, ya sea porque no hay posible tratamiento médico o porque el enfermo lo rehusa. El desarrollo del consentimiento como garante del respeto a la persona enferma implica que se le ayude de forma profesional tanto si acepta la propuesta profesional como si no.

1.7. RELACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO CON EL CÓDIGO DEONTOLÓGICO DE ENFERMERÍA.

Vale la pena recordar las normas deontológicas profesionales que rigen la profesión de enfermería. Todos los diversos códigos existentes dedican más de un apartado al tema de la información, al mantenimiento de la capacidad de decisión del enfermo, y sitúan como mala praxis profesional no considerar la globalidad de la persona y actuar sin su consentimiento.

La buena praxis profesional enfermera, enmarcada por las recomendaciones de organismos internacionales y nacionales que tienen su traducción en los códigos profesionales, insta a las enfermeras a desarrollar un papel activo en la información al paciente y por ello en la puesta en práctica del consentimiento informado. Poner en marcha el consentimiento implica también resituar la gestión clínica, la organización del trabajo, definir responsables concretos y directos de las atenciones y disponer de un tiempo y espacio para ello.

2. OBJETIVOS.

2.1. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO FACTOR DE HUMANIZACIÓN DE LA SANIDAD.

Siguiendo a J. Howard, Gafo considera que los rasgos de una atención humanizada son los siguientes:

- 1) *Reconocimiento de la dignidad intrínseca de todo enfermo.*
- 2) *Unicidad del paciente*, es decir, todo paciente debe ser tratado como un individuo concreto, con su propia historia personal, con sus atributos, necesidades y deseos únicos.
- 3) El paciente debe ser tratado en su *globalidad*, como una personalidad compleja y total, que desborda las actitudes reduccionistas que restringen al paciente a su dolencia o a su sintomatología.
- 4) *El respeto a la libertad del paciente.* Es el reconocimiento de que el enfermo es una persona autónoma que tiene un control significativo sobre su destino, dentro de los límites impuestos por la situación física y cultural. No es una libertad absoluta, pues eso deshumanizaría a los profesionales sanitarios, al imponerse la libertad de los enfermos sobre la de éstos.
- 5) *La participación de los pacientes.* Ocultarle la verdad al paciente por su bien puede ser deshumanizante, pues se le impide participar en la toma de decisiones.
- 6) El *igualitarismo* en la relación sanitario-enfermo. La vulnerabilidad y dependencia del paciente puede incrementar el poder del personal sanitario, por ello es importante potenciar los elementos igualizadores, como es el reconocimiento práctico de los contenidos de las Cartas de Derechos de los Pacientes.

Para Gafo el problema fundamental en el ámbito de la ética biomédica es el siguiente: “nunca puede olvidarse que toda medicina, porque se refiere primariamente a un ser humano, no puede sacrificarle a actitudes de dominio, de despersonalización, de olvido de su intrínseca dignidad humana”.

Nosotros pensamos que el consentimiento informado es un instrumento que puede ser, en gran parte, pieza clave para el proceso de humanización de la acción sanitaria, al ser la primera concreción del respeto a hacia la autonomía y la capacidad de decisión de toda persona.

2.2. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO MEJORA LA CALIDAD ASISTENCIAL

Una importante definición del concepto de calidad es el ofrecido por la *American Society for Quality Control* cuando la expresa como: “el conjunto de características de un producto, proceso o servicio que le confiere su aptitud para satisfacer las necesidades del cliente o usuario de dichos Servicios”.

Según Luis Pallares y M^a José García, los factores a tener en cuenta para una atención sanitaria de calidad, especialmente desde el punto de vista de la enfermería, son los siguientes:

- a) *Equidad*, en la atención igualitaria y con las mismas oportunidades de recibir asistencia para todos los ciudadanos que la precisen.
- b) *Fiabilidad*, que presenta nuestra actuación y que le permite al paciente analizar subjetivamente que no estamos cometiendo fallos, demoras, etc.
- c) *Efectividad*, en la resolución de su problema de salud.
- d) *Buen trato*, percibido a lo largo del contacto que ha mantenido el ciudadano con todo el personal del centro.
- e) *Respeto*, hacia las características personales de todos y cada uno de ellos.
- f) *Información*, “ofrecida por el personal de enfermería que permita a los usuarios un conocimiento del entorno en el que se encuentran, derechos y deberes que le asisten durante su hospitalización, etc.; pero además otro tipo de información que le ayude en su capacidad para la toma de algunas decisiones respecto a los cuidados que van a recibir o alternativas clínicas a su tratamiento individual.”
- g) *Continuidad*, como el seguimiento del proceso de cuidados intra y extrahospital.
- h) *Confortabilidad*, el grado de confort y seguridad del entorno que se le ha ofrecido a lo largo de su estancia en el Hospital.

Así pues, entre los factores relevantes para determinar la calidad asistencial de la enfermería, encontramos que la mayoría de ellos tienen que ver con el consentimiento informado: equidad, fiabilidad, buen trato, respeto e información.

La calidad integral se compone de la calidad intrínseca (científico-técnica, valorada por los profesionales que prestan la asistencia) y la calidad percibida (valorada por el paciente). El consentimiento es una pieza clave para conocer la calidad percibida y, por lo tanto, para alcanzar la calidad integral.

3. MATERIAL Y MÉTODO.

a) Cronograma.

En primer lugar, en el mes de julio de 1998, se hizo un cronograma en el que se programaron las diversas tareas. Las tareas realizadas, en base a dicho cronograma, fueron las siguientes:

Durante el mes de julio de 1998: Recogida de bibliografía.

Del 1 de agosto al 1 de noviembre de 1998: Lectura de la bibliografía.

Del 1 de noviembre al 1 de febrero de 1999: Determinación de los cuestionarios.

En segundo lugar, se realizaron entrevistas con los diferentes jefes de servicio implicados en la investigación, con jefes clínicos del hospital, y con la dirección de enfermería. En todos los casos se expuso el objetivo del trabajo, oralmente y por escrito.

De los tres jefes clínicos con los que se habló, dos de ellos no pusieron ningún impedimento, pero uno de ellos no veía la responsabilidad que pudiera tener el estamento de enfermería en el proceso de las técnicas que se realizan en las diferentes unidades.

La Dirección de Enfermería nos dio la autorización por escrito en febrero de 1999.

En tercer lugar, las encuestas se repartieron a los pacientes a partir de febrero hasta julio de 1999.

Después de esa fecha, los siguientes pasos fueron:

Recopilación de datos (de octubre de 1999 a febrero de 2000).

Elaboración estadística de los datos (de marzo de 2000 a julio de 2000).

Análisis de los resultados (de octubre de 2000 a noviembre de 2000).

Primera redacción del texto (de diciembre de 2000 a abril de 2001).

Seguimiento del impacto del consentimiento informado en enfermería (de abril de 2001 a abril de 2006).

Revisión bibliográfica (de enero de 2006 a abril de 2006).

Elaboración definitiva del texto (de abril de 2006 a julio de 2006).

b) Determinación del modelo de cuestionarios.

Se estudiaron varios modelos de cuestionarios para sondear los diversos aspectos éticos en la práctica del consentimiento informado. Se determinó escoger el modelo

elaborado por M. Maureira, J.C. Siurana, y R.M. Trillo en el *Estudio de valores y consentimiento informado en la Comunidad Valenciana. Memoria II*, de 1997.

c) Procedimientos.

Al trabajar sobre este tema, hemos elegido procedimientos diagnósticos y/o intervencionistas similares. Son los siguientes:

1.- Radiología con contraste intravascular, radiología intervencionista o radiología con anestesia.

2.- Cardiología con contraste intravascular, cardiología intervencionista o cardiología con anestesia.

3.- Marcapasos y arritmias.

d) Número de pacientes.

Concretando cuanto se ha señalado, se procedió a repartir los cuestionarios en número según se indica a continuación. De 125 pacientes se seleccionaron 62, entre las secciones y unidades anteriormente citadas. En principio por unidad eran 20 cuestionarios, pero por problemas de bajas en enfermería se aumentaron las encuestas en una de las unidades, quedando desglosado según se indica a continuación:

Radiología 13

Cardiología: 40

Marcapasos: 9

e) El grupo de pacientes con la información habitual (Grupo A).

Este primer grupo de pacientes, era el grupo de control. Eran pacientes que disponían de la información que se imparte habitualmente en esos servicios. Después de la técnica sobre ellos, se les pasaba el cuestionario con 16 preguntas.

En este cuestionario, las primeras cinco preguntas valoran el grado de autonomía de los pacientes; las preguntas de la seis a la diez, el nivel de información recibido; y, las preguntas de la 11 a la 16, el tipo de protocolos entregados.

f) El grupo de pacientes con la información adecuada (Grupo B).

El segundo grupo de 62 pacientes fue informado adecuadamente de la técnica a recibir y se le entregó una hoja de consentimiento informado correctamente redactada. El proceso de información fue realizado de manera conjunta entre el estamento médico y el de enfermería, con una explicación oral y escrita por el personal de enfermería. Este consentimiento tenía los siguientes elementos:

1. Información
 - 1.1. Nombre del procedimiento a realizar.
Objetivos del mismo.
En qué consiste.
Cómo se va a llevar a cabo.
Duración.
 - 1.2. Información de los riesgos típicos.
Consecuencias seguras.
Complicaciones leves pero frecuentes.
Complicaciones graves aunque no sean frecuentes.
Riesgos personalizados.
 - 1.3. Beneficios del procedimiento a corto, medio y largo plazo.
 - 1.4. Balance de los beneficios y de los riesgos.
 - 1.5. Efectos previsibles de no realizar ninguno de los procedimientos posibles.
 - 1.6. Informar de la disponibilidad de ampliar la información.
 - 1.7. Informar al paciente de su libertad para reconsiderar su decisión y revocarla en cualquier momento.
2. Declaraciones.
 - 2.1. Declaración del paciente.
Que le han explicado los riesgos.
Que le han explicado las alternativas.
Que conoce que puede revocar el consentimiento.
Que ha leído y comprendido el documento.
Que está satisfecho con la información recibida.
Que consiente para someterse a la intervención.

-
- 2.2. Declaración del médico.
 - 2.3. Que ha explicado el procedimiento en términos comprensibles.
 3. Identificación.
 - 3.1. Nombre del paciente.
 - 3.2. Nombre del médico que informa.
 - 3.3. Nombre del tutor o familiar.
 4. Fecha y firmas.
 - 4.1. Médico, paciente (o familiar/tutor) y enfermera.

Esta hoja se entregaba, según las secciones, en el momento del ingreso, la tarde anterior a la intervención a partir de las 18:00, o antes de la técnica a realizar, con la comparecencia de un familiar y las firmas del paciente y de la enfermera. Se leía la hoja al paciente y se aclaraban todo tipo de dudas. Posteriormente a las técnicas antes descritas, se realizó el mismo cuestionario de 16 preguntas.

g) Programa estadístico.

El análisis estadístico de datos se analizó empleando el programa estadístico SPSS 6.0.1. En las variables de carácter cualitativo se ha calculado la distribución porcentual de cada una de las categorías. En la edad se ha calculado el valor medio. El intervalo de confianza al 95%, la desviación estándar y el valor máximo y mínimo. Para el contraste de hipótesis se ha empleado la prueba Chi-cuadrado y la prueba exacta de Fisher, y la T de Student-Fisher para comparar las diferencias entre la edad y el sexo, y la edad y el consentimiento, siempre para un nivel de confianza del 95%, y un error α del 5%, las diferencias se consideran significativas cuando el valor $p < 0,05$.

4. RESULTADOS EN EL GRUPO DE PACIENTES CON LA INFORMACIÓN HABITUAL (GRUPO A)

Tal cual se recuerda, al primer grupo de 62 pacientes, los cuestionarios se repartieron en tres Secciones diferentes, con la información habitual que se imparte actualmente. A continuación, ofrecemos por separado el análisis de los resultados en cada uno de esos grupos, considerándolos en la muestra completa. Se distribuyen de la forma siguiente:

a) *Secciones:*

Sección de Hemodinámica: 40 (64,5% de los 62 pacientes de este grupo).

Sección de Marcapasos: 9 (14,5%).

Radiología Vasculat: 13 (21,0%).

Total: 62 (50% de los 124 pacientes en total).

b) *Sexo:*

Mujeres: 16 (28%).

Hombres: 41 (71,9%).

Total: 57 (53,8%).

La falta de cinco pacientes se debe a que se olvidaron de rellenar el casillero correspondiente.

c) *Estudios:*

Sin estudios: 14 (23,3%).

Básicos: 27 (45,0%).

Medios: 12 (20,0%).

Universitarios: 7 (11,7%).

Total: 60 (50,8%).

d) *Edades:*

Menos de 45 años: 1 (1,9%).

De 45 a 55 años: 11 (21,6%).

De 56 a 66 años: 20 (39,2%).

De 67 a 77 años: 17 (33,3%).

De 78 a 88 años: 2 (3,9%).

4.1. AUTONOMÍA.

Pregunta nº 1.

El médico que actualmente le atiende:

Decide por sí mismo lo que es mejor sin consultarle: 13 (21,0%).

Consulta, pero él toma la decisión del tratamiento: 41 (66,1%).

Dialoga para decidir entre los dos el tratamiento más adecuado: 8 (12,9%).

Pregunta nº 2.

¿Cómo le gustaría que fuera la relación con el médico?

Una relación en la que el médico decida por él mismo lo que es mejor para usted sin consultarle: 5 (8,1%).

Una relación en la que el médico le consulte pero sea él quien tome la decisión del tratamiento a aplicar: 39 (62,9%).

Una relación en la que el médico dialogue con usted para decidir entre ambos el tratamiento a aplicar: 18 (29,0%).

Pregunta nº 3.

¿En el hospital le piden opinión sobre las pruebas o tratamientos que le van a aplicar antes de hacerlo?

Siempre o casi siempre: 38 (62,3%).

Casi nunca o nunca: 23 (37,7%).

Pregunta nº 4.

En el caso de que se puedan decidir distintos tratamientos para una misma enfermedad grave, ¿quién cree usted que debería tomar la decisión última sobre el tratamiento a aplicar?

El médico: 14 (23,0%).

El paciente: 1 (1,6%).

El médico y los familiares: 7 (11,5%).

El médico y el paciente: 17 (27,9%).

Médico, paciente y familiares: 22 (36,1%).

Pregunta nº 5.

¿Considera que es importante y necesario que se le informe sobre los tratamientos que se le van a aplicar, sus riesgos y consecuencias?

Sí: 61 (98,4%).

No: 1 (1,6%).

4.2. INFORMACIÓN.

Pregunta nº 6.

¿Cómo cree que deberían darle esta información?

De forma verbal y comprensible: 26 (41,9%).

Por escrito y explicándole lo que no entiende: 16 (25,8%).

De forma completa y continuada: 10 (16,1%).

Todas las anteriores: 10 (16,1%).

Pregunta nº 7.

¿Considera que usted como paciente ha de estar informado sobre los posibles tratamientos alternativos?

Sí: 60 (96,8%).

No: 2 (3,2%).

Pregunta nº 8.

En su caso, ¿considera que se le ofreció toda la información sobre su enfermedad?

Sí: 55 (93,2%).

Entre estas respuestas, las opciones se distribuyeron como sigue:

Porque se me informó sobre el tratamiento que me aplicarían: 20 (38,5%).

Porque se me informó sobre el tratamiento y sus riesgos: 20 (38,5%).

Porque se me informó sobre el tratamiento, sus riesgos y tratamientos alternativos: 12 (23,1%).

No: 4 (6,8%).

Porque no se me informó sobre el tratamiento y sus riesgos: 2 (50%).

Porque no entendí la información: 1 (25%).

Otros: 1 (25%).

Pregunta nº 9.

¿Qué cantidad de información desearía conocer sobre su enfermedad?

En qué consiste la enfermedad: 5 (8,3%).

Ventajas del tratamiento propuesto: 1 (1,7%).

Sólo la que el médico considere oportuna: 8 (13,3%).

Todas las opciones: 46 (76,7%).

Pregunta nº 10.

Cuando no se da toda la información al paciente sobre la enfermedad y el tratamiento a aplicar, ¿por qué cree que lo hacen así?

Porque así lo ha querido el paciente: 2 (3,8%).

Porque no se suele hacer: 7 (13,5%).

Por distracción: 2 (3,8%).

Por desconocimiento: 2 (3,8%).

Porque el médico lo estima mejor para el paciente: 35 (67,3).

Otros: 4 (7,7%).

4.3. PROTOCOLOS.

Pregunta nº 11.

¿Ha firmado últimamente una hoja de consentimiento?

Sí: 46 (78%).

En el caso de respuesta afirmativa, se hacían las siguientes preguntas:

¿Para qué tipo de tratamiento?

Anestesia: 1 (2,2%).

Cirugía: 27 (60,0%).

Otros: 17 (37%).

¿Quién le entregó la hoja?

Médico: 6 (13,6%).

Enfermera: 38 (86,4%).

¿Dónde se le entregó la hoja?

Quirófano: 28 (60,0%).

Despacho del médico: 10 (21,7%).

Habitación: 6 (13,0%).

Otros: 2 (4,3%).

¿Cuánto tiempo antes de la realización del tratamiento u operación?

Días antes: 9 (20,0%).

Horas antes: 4 (8,9%).

En el mismo instante: 17 (37,8%).

Minutos antes: 15 (33,3%).

¿Leyó la hoja?

Sí: 20 (44,4%).

¿La entendió?

Sí: 13 (72,2%).

Parcialmente: 3 (16,7%).

No: 2 (11,1%).

No: 25 (55,6%).

¿Cómo se le informó?

Oralmente: 29 (67,4%).

Por escrito: 7 (16,3%).

Ambas: 7 (16,3%).

¿Se la explicaron?

Sí: 31 (67,4%).

Médico: 18 (58,1%).

Enfermera: 8 (25,8%).

Ambos: 5 (16,1%).

No: 15 (32,6%).

No: 13 (22,0%).

Pregunta nº 12.

¿Qué información cree que debería darse en las hojas del consentimiento?

En qué consiste la enfermedad: 5 (9,3%).

Tratamiento propuesto: 0.

Riesgos del tratamiento propuesto: 6 (11,1%).

Ventajas del tratamiento propuesto: 1 (1,9%).

Tratamientos alternativos: 0.

La posibilidad de rechazar el tratamiento: 0.

Todas las opciones: 42 (77,8%).

Pregunta n° 13.

¿Le han informado sobre tratamientos alternativos que se realizan en otros hospitales?

Sí: 6 (10,3%).

No: 52 (89,7%). Les gustaría: Sí: 46 (95,8%).

No: 2 (4,2%).

Pregunta n° 14.

¿Ha tenido algún problema respecto a su enfermedad por falta de información?

Sí: 4 (7,5%).

No: 49 (92,5%).

Pregunta n° 15.

¿Ha leído la Carta de Derechos y Deberes del paciente?

Sí: 24 (39,3%). Por medio del Hospital: 18 (85,7%).

Por medio del médico: 2 (9,5%).

Otros: 1 (4,8%).

No: 37 (60,7%).

Pregunta n° 16.

¿Ha oído hablar del consentimiento informado?

Sí: 10 (17,9%).

No: 46 (82,1%).

5. RESULTADOS EN EL GRUPO DE PACIENTES CON LA INFORMACIÓN ADECUADA (GRUPO B).

El segundo grupo de 62 pacientes, se realizó con un consentimiento informado adecuado, revisado y conjunto entre el estamento médico y la enfermería, según se indica en la Ley General de Sanidad, con una explicación detallada oral y escrita por el personal de enfermería y teniendo muy presente en este consentimiento los cuatro puntos elementales antes citados, es decir:

- Descripción del procedimiento propuesto, tanto de sus objetivos como de la forma en que se llevará a cabo.
- Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles.
- Beneficios del procedimiento a corto, medio y largo plazo.
- Posibles procedimientos alternativos, con sus riesgos, molestias y efectos secundarios respectivos y explicación de los criterios que han guiado al médico en su decisión de recomendar el elegido en lugar de otros.
- Efectos posibles de la no realización de ninguno de los procedimientos.
- Comunicación al paciente de la posibilidad de ampliar toda la información, si lo desea, y resolver todas las dudas que tenga.
- Comunicación al paciente de su libertad para reconsiderar en cualquier momento la decisión tomada.

Los cuestionarios se repartieron en tres secciones diferentes, antes citadas, con la información adecuada. Entregándose en el momento del ingreso (la tarde anterior) o previo a la técnica a realizar en un habitáculo aparte (despacho, clínica), con la comparecencia de un familiar y las firmas del paciente y enfermera, después de la lectura del consentimiento informado y de la aclaración de todo tipo de dudas. Posteriormente a las técnicas antes descritas, se realizó el mismo cuestionario de 16 preguntas de la primera parte. A continuación se ofrece por separado el análisis de los resultados en cada una de estas preguntas. El análisis estadístico de datos se realizó de igual forma que en el primer grupo. Distribuidos de la forma siguiente:

- a) *Secciones:*
- | | |
|--------------------------|---|
| Sección de Hemodinámica: | 38 (61,3%) |
| Sección de Marcapasos: | 12 (19,4%). |
| Radiología Vasculat: | 12 (19,4%). |
| Total: | 62 (50% de los 125 pacientes en total). |

- b) *Sexo:*
- | | |
|----------|-------------|
| Mujeres: | 8 (16,3%). |
| Hombres: | 41 (83,7%). |
| Total: | 49 (46,2%). |

La falta de 13 pacientes se debe a que se olvidaron de rellenar el casillero correspondiente.

- d) *Estudios:*
- | | |
|-----------------|-------------|
| Sin estudios: | 18 (31,0%). |
| Básicos: | 24 (41,4%). |
| Medios: | 12 (20,7%). |
| Universitarios: | 4 (6,9%). |
| Total: | 58 (49,2%). |

- d) *Edades:*
- | | |
|-------------------|-------------|
| Menos de 45 años: | 1 (2,3%). |
| De 45 a 55 años: | 15 (34,1%). |
| De 56 a 66 años: | 13 (29,5%). |
| De 67 a 77 años: | 11 (25%). |
| De 78 a 88 años: | 4 (9,1%). |

5.1. AUTONOMÍA.

Pregunta nº 1.

El médico que actualmente le atiende:

Decide por sí mismo lo que es mejor sin consultarle: 5 (8,3%).

Consulta, pero él toma la decisión del tratamiento: 30 (50,0%).

Dialoga para decidir entre los dos el tratamiento más adecuado: 25 (41,7%).

Pregunta nº 2.

¿Cómo le gustaría que fuera la relación con el médico?

Una relación en la que el médico decida por él mismo lo que es mejor para usted sin consultarle: 1 (1,6%).

Una relación en la que el médico le consulte pero sea él quien tome la decisión del tratamiento a aplicar: 29 (46,8%).

Una relación en la que el médico dialogue con usted para decidir entre ambos el tratamiento a aplicar: 32 (51,6%).

Pregunta nº 3.

¿En el hospital le piden opinión sobre las pruebas o tratamientos que le van a aplicar antes de hacerlo?

Siempre o casi siempre: 39 (65,0%).

Casi nunca o nunca: 21 (35,0%).

Pregunta nº 4.

En el caso de que se puedan decidir distintos tratamientos para una misma enfermedad grave, ¿quién cree usted que debería tomar la decisión última sobre el tratamiento a aplicar?

El médico: 9 (14,8%).

El paciente: 1 (1,6%).

El médico y los familiares: 4 (6,6%).

El médico y el paciente: 17 (27,9%).

Médico, paciente y familiares: 30 (49,2%).

Pregunta nº 5.

¿Considera que es importante y necesario que se le informe sobre los tratamientos que se le van a aplicar, sus riesgos y consecuencias?

Sí: 61 (98,4%).

No: 1 (1,6%).

5.2. INFORMACIÓN.

Pregunta nº 6.

¿Cómo cree que deberían darle esta información?

De forma verbal y comprensible: 31 (50,0%).

Por escrito y explicándole lo que no entiende: 18 (29,0%).

De forma completa y continuada: 5 (8,1%).

Todas las anteriores: 8 (12,9%).

Pregunta nº 7.

¿Considera que usted como paciente ha de estar informado sobre los posibles tratamientos alternativos?

Sí: 57 (93,4%).

No: 4 (6,6%).

Pregunta nº 8.

En su caso, ¿considera que se le ofreció toda la información sobre su enfermedad?

Sí: 54 (91,5%).

Entre estas respuestas, las opciones se distribuyeron como sigue:

Porque se me informó sobre el tratamiento que me aplicarían: 18 (34,6%).

Porque se me informó sobre el tratamiento y sus riesgos: 17 (32,7%).

Porque se me informó sobre el tratamiento, sus riesgos y tratamientos alternativos: 17 (32,7%).

No: 5 (8,5%).

Porque no se me informó sobre el tratamiento y sus riesgos: 1 (25%).

Porque no entendí la información: 0.

Otros: 3 (75%).

Pregunta nº 9.

¿Qué cantidad de información desearía conocer sobre su enfermedad?

En qué consiste la enfermedad: 5 (8,1%).

Ventajas del tratamiento propuesto: 2 (3,2%).

Sólo la que el médico considere oportuna: 13 (21,0%).

Todas las opciones: 39 (62,9%).

Pregunta nº 10.

Cuando no se da toda la información al paciente sobre la enfermedad y el tratamiento a aplicar, ¿por qué cree que lo hacen así?

Porque así lo ha querido el paciente: 4 (7,1%).

Porque no se suele hacer: 8 (14,3%).

Por distracción: 2 (3,6%).

Por desconocimiento: 1 (1,8%).

Porque el médico lo estima mejor para el paciente: 38 (67,9).

Otros: 3 (5,4%).

5.3. PROTOCOLOS.

Pregunta nº 11.

¿Ha firmado últimamente una hoja de consentimiento?

Sí: 58 (95,1%).

En el caso de respuesta afirmativa, se hacían las siguientes preguntas:

¿Para qué tipo de tratamiento?

Anestesia: 3 (5,5%).

Cirugía: 11 (20,0%).

Otros: 40 (72,7%).

¿Quién le entregó la hoja?

Médico: 12 (21,4%).

Enfermera: 44 (78,6).

¿Dónde se le entregó la hoja?

Quirófano: 3 (5,3%).

Despacho del médico: 8 (14%).

Habitación: 44 (77,2%).

Otros: 2 (3,5%).

¿Cuánto tiempo antes de la realización del tratamiento u operación?

Días antes: 12 (21,1%).

Horas antes: 42 (73,7%).

En el mismo instante: 1 (1,8%).

Minutos antes: 2 (3,5%).

¿Leyó la hoja?

Sí: 28 (50,0%).

¿La entendió?

Sí: 16 (57,1%).

Parcialmente: 12 (42,9%).

No: 0.

No: 28 (50%).

¿Cómo se le informó?

Oralmente: 14 (25,0%).

Por escrito: 0.

Ambas: 42 (75,0%).

¿Se la explicaron?

Sí: 55 (98,2%).

Médico: 8 (14,5%).

Enfermera: 42 (76,4%).

Ambos: 5 (9,1%).

No: 42 (75,0%).

No: 3 (4,9%).

Pregunta nº 12.

¿Qué información cree que debería darse en las hojas del consentimiento?

En qué consiste la enfermedad: 9 (16,1%).

Tratamiento propuesto: 1 (1,8%).

Riesgos del tratamiento propuesto: 2 (3,6%).

Ventajas del tratamiento propuesto: 1 (1,8%).

Tratamientos alternativos: 0.

La posibilidad de rechazar el tratamiento: 0.

Todas las opciones: 43 (76,8%).

Pregunta n° 13.

¿Le han informado sobre tratamientos alternativos que se realizan en otros hospitales?

Sí: 4 (6,7%).

No: 56 (93,3%).

Pregunta n° 14.

¿Ha tenido algún problema respecto a su enfermedad por falta de información?

Sí: 5 (9,3%).

No: 49 (90,7%).

Pregunta n° 15.

¿Ha leído la Carta de Derechos y Deberes del paciente?

Sí: 15 (25,4%). Por medio del Hospital: 12 (80,0%).

Por medio del médico: 2 (13,3%).

Otros: 1 (6,7%).

No: 44 (74,6%).

Pregunta n° 16.

¿Ha oído hablar del consentimiento informado?

Sí: 10 (17,9%).

No: 46 (82,1%).

6. INTERPRETACIÓN.

Los baremos que vamos a utilizar en el análisis de los resultados obtenidos son los siguientes: autonomía, información y protocolos. Intentaremos averiguar cuál es el grado de autonomía que poseen los pacientes, seguidamente si se apoya en una correcta información, tanto aquella individualmente dada por los facultativos, como la institucionalmente entregada por el centro hospitalario a través de protocolos.

A continuación vamos a destacar las respuestas en las que se perciben las diferencias más palpables entre el grupo A y el grupo B, que nos permitirán obtener luego las conclusiones más importantes de nuestra investigación.

6.1. Autonomía.

En el cuestionario, las primeras cinco preguntas están dirigidas a averiguar el nivel de autonomía que existe entre los pacientes.

Pregunta nº 1.

Sólo el 12,9% de los pacientes del grupo de control (Grupo A) señalaron que el médico dialogaba con ellos para decidir el tratamiento más adecuado. Mientras que en el grupo con la información adecuada (Grupo B), el número de los que dialogaban con el médico para tomar la decisión ascendía a 41,7%. Lo cual demuestra que los pacientes son capaces de percibir la disposición a dialogar por parte del personal sanitario. Pero la disposición a dialogar no sucede a menudo en el ámbito hospitalario.

Ver gráfico nº 4.

Pregunta nº 2.

Ante la pregunta cómo le gustaría que fuera la relación con el médico, el 62,9% del Grupo A señala que le gustaría que fuera una relación en la que el médico le consulte pero sea el médico quien tome la decisión del tratamiento a aplicar, mientras que esta opción en el Grupo B es señalada por el 46,8%. Esto demuestra que los pacientes bien informados sobre su situación desean que se les consulte.

El 29,0% de los pacientes del Grupo A dice que desearía que la decisión se tomara conjuntamente con el médico, mientras que en el Grupo B, esta opción sube al 51,6%. Esto indica que los pacientes sí desean participar cuando se les explica.

Ver gráfico nº 5.

Pregunta nº 4.

Ante la pregunta sobre quién creen que debería tomar la decisión última sobre el tratamiento a aplicar, en el caso de enfermedad grave, en el Grupo A el 23,0% de los pacientes dejaría la decisión en manos del médico, mientras que en el Grupo B, baja al 14,8%. Por otro lado, el 36,1% del Grupo A tomaría la decisión conjuntamente con el médico y los familiares, dato que sube al 49,2% en el Grupo B. Esto demuestra que los pacientes bien informados no desean que la decisión recaiga sólo en el médico, sino que prefieren participar junto con sus familiares y el médico.

Ver gráfico nº 6.

6.2. Información.

Entre las preguntas 6 y 10 se intentaba averiguar las características de la información que se da y que se espera por parte de los pacientes.

Pregunta nº 6.

Ante la pregunta sobre cómo creen que deberían darles la información, el 41,9% de los pacientes del Grupo A afirman que de forma verbal y comprensible, dato que sube al 50,0% en el caso de los pacientes del Grupo B. Esto parece indicar que hay tendencia a preferir la información verbal en el caso de los pacientes que la han recibido.

Pregunta nº 7.

Llama la atención que la gran mayoría de los pacientes, sean del grupo A (96,8%) como del grupo B (93,4%) considera que el paciente ha de estar informado sobre los posibles tratamientos alternativos. Así pues, la información no es sólo una exigencia ética y jurídica, sino también se corresponde con los deseos de los pacientes.

Pregunta nº 10.

En general, sean del grupo A (67,3%) como del Grupo B (67,9%) piensan que, cuando no se da toda la información al paciente sobre la enfermedad y el tratamiento a aplicar, el motivo es que el médico lo estima mejor para el mismo paciente. Piensan que el médico les va a tratar de manera paternalista. Por otro lado, al contestar a la pregunta, reconocen que los médicos en general (no necesariamente el que le está tratando en ese momento) a veces no dan toda la información al paciente. Los médicos siempre deberían dar toda la información necesaria.

6.3. Protocolos.

Pregunta nº 11.

El 78% de los pacientes del Grupo A dice haber firmado últimamente una hoja de consentimiento informado. Ese dato sube al 95,1% en el caso del Grupo B. Esto indica que los pacientes que realizan adecuadamente el consentimiento informado son conscientes de haberlo realizado.

A pesar de que en el Grupo B la hoja de consentimiento informado siempre la entregó la enfermera, el 21,4% de los pacientes pensó que había sido el médico. Eso convierte en poco fiable el dato del Grupo A sobre quién fue el profesional que les entregó las hojas. Una conclusión interesante de esto es que el papel de la enfermería puede ser muy relevante, porque los propios pacientes están en muchos casos, dispuestos a escuchar su información como si fuera la del médico. De todos modos siempre será preferible que se puedan transmitir estas diferencias a los pacientes para poder distinguir qué es lo que puede esperar de cada uno y cuáles son sus responsabilidades.

Un dato impresionante es el siguiente: El 60% de los pacientes del Grupo A señala que la hoja de consentimiento se la entregaron en el quirófano. Este dato afortunadamente baja en el grupo B al 5,3%. Entregar la hoja en el quirófano, donde el consentimiento informado es imposible, resulta un atropello, algo que se evitó en el Grupo B. La información debería darse en un lugar tranquilo, así el 77,2 % del Grupo B la recibió en la habitación, frente al escaso 13,0% del Grupo A.

Siguiendo con esa celeridad, al parecer habitual, de la práctica del consentimiento, el 37,8% del Grupo A recibió la hoja en el mismo instante en el que se iba a iniciar la intervención, mientras que esto sólo ocurrió en el 1,8% de los casos en el Grupo B.

A los pacientes del Grupo A en algunos casos se les informó oralmente y en otros casos por escrito, pero sólo un 16,3% recibió ambos tipos de información, este dato asciende al 75,0% en el caso del Grupo B. En el Grupo B se informó según los criterios legales y éticos, algo que no suele suceder en la práctica cotidiana.

Pregunta nº 15.

Esta pregunta hace referencia a si han leído la Carta de Derechos y Deberes del Paciente. No intenta comparar aquí ambos grupos, pues en la investigación no se programó entregar la Carta al Grupo B, porque eso lo hace el Servicio de Ingresos Programados. Lo triste es que el porcentaje de pacientes que no la habían leído era muy alto en ambos casos: 60,7% en el Grupo A y 74,6% en el Grupo B.

Pregunta nº 16.

Ante la pregunta sobre si han oído hablar del consentimiento informado, el 82,5% en el caso del Grupo A y el 82,1% en el caso del Grupo B, dice que no. En principio nos podría parecer extraño que los pacientes bien informados del Grupo respondan igual que el Grupo A. Una explicación de este hecho puede ser que el concepto “consentimiento informado” es muy técnico y no lo relacionan con el hecho de haber sido informados antes de dar su consentimiento a la intervención. Pero, probablemente, el motivo más importante es que en las hojas de consentimiento informado que recibieron los pacientes de nuestro estudio no aparece ese concepto.

7. SEGUIMIENTO DEL IMPACTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ENFERMERÍA

Las encuestas se realizaron durante el período de octubre de 1999 a febrero de 2000. Los datos mostraban la importancia y necesidad de participación de la enfermería en el proceso del consentimiento informado.

Junto a ese análisis práctico realizado entonces, un objetivo importante del trabajo era poder comprobar el impacto que tendría el consentimiento informado de hecho en la asistencia sanitaria durante los años siguientes.

Puesto que es muy importante la participación de la enfermería, era de desear que la situación hubiera cambiado en ese sentido, pero tras el seguimiento realizado durante el período de abril de 2001 a abril de 2006, la realidad está demostrando que muy pocas cosas han cambiado de hecho.

Lo que más llama la atención es que, en este período, no se hayan generado artículos con tratamiento estadístico sobre el consentimiento informado en enfermería a nivel español, y que no existan materiales ni protocolos elaborados por organismos públicos o cualquier otra institución relacionada con la sanidad en la que se explique el procedimiento a seguir para la integración del personal de enfermería en la práctica del consentimiento informado.

Los datos obtenidos en el trabajo de campo recogidos en este informe son, por lo tanto, de completa actualidad, y reclaman urgencia en la atención al problema, pues dicha atención no está siendo prestada en los últimos años, con el consiguiente deterioro de la atención a los pacientes.

8. CONCLUSIONES

Siguiendo con los parámetros que hemos analizado en este trabajo a continuación vamos a resumir las principales conclusiones de nuestra investigación:

8.1. Sobre la autonomía.

En nuestro hospital el personal sanitario no tiene la costumbre de dialogar con los pacientes para tomar conjuntamente las decisiones. Esto debe cambiar porque cuando se permite a los pacientes participar en la toma de decisiones lo agradecen mucho y consideran que así es como ellos quieren ser tratados.

Todas las preguntas realizadas para sondear cómo perciben los pacientes su autonomía, reflejan que cuando mejor se les informa sobre su tratamiento, riesgos y alternativas, más se implican en la toma de decisiones.

En el caso de enfermedad grave, los pacientes que reciben la información habitual, tienden a preferir no conocer malas noticias sobre su situación y a dejar que sean otros los que tomen las decisiones. Los pacientes que son informados adecuadamente, en cambio, tienden a preferir que se les haya dado esa información y a asumir las decisiones. Esto demuestra que aunque habitualmente no se informa adecuadamente a los pacientes sobre un pronóstico infausto para no alarmarle ni causarle tristeza, en realidad lo que se está haciendo es evitar una comunicación para la que los médicos y enfermeras no están preparados pero que es preferida por el paciente.

Este hecho que hemos detectado está además justificado éticamente en el respeto a su autonomía, que merecen todos los pacientes.

8.2. Sobre la información.

Una vez comprobado que los pacientes desean recibir información y participar en la toma de decisiones, el siguiente paso era descubrir cuál es el tipo de información que prefieren, y el modo de recibirla.

Los resultados de la investigación reflejan que aquellos pacientes que han recibido información verbal adecuada, tienden a preferir este tipo de información frente a la escrita. Las hojas de consentimiento que habitualmente se reparten no son leídas por los pacientes porque les resulta más cómodo oír que leer. Un paciente al que se le entrega la hoja sin la explicación adecuada tiende a dejar que sea el médico el que tome las decisiones sin preocuparse más por ello. Pero ese no debe ser el criterio que nos guíe a la hora de replantear la práctica del consentimiento informado. Una sociedad que aspire a la madurez de sus ciudadanos debe proporcionarle los medios para que ellos se den cuenta de su situación y puedan entonces decidir conscientemente qué es lo que prefieren. Por lo tanto, puesto que eso no se consigue solamente entregando la hoja, debemos fomentar que el personal sanitario dialogue con los pacientes sobre el contenido de esa hoja y resuelva sus dudas.

Es necesario para ello que los médicos estén dispuestos a escuchar a los pacientes y no adopten una actitud paternalista pensando que ellos son los que conocen la mejor opción.

Respecto al tipo de información que desean recibir, los pacientes dicen que quieren conocer sobretodo en qué consiste la enfermedad así como el tratamiento y sus ventajas, quedando en segundo lugar los riesgos y alternativas del tratamiento.

Por otra parte, cuando los pacientes creen que no se les ha informado todo, lo atribuyen a que el personal sanitario lo estima mejor para los pacientes.

En síntesis, los pacientes se conforman con una información verbal y por escrito, que sean capaces de comprender.

Desgraciadamente, los pacientes desconocen los derechos que poseen. La misma legislación recoge en forma de derecho una pretensión que la gran mayoría ha hecho suya: conocer los tratamientos alternativos.

8.3. Sobre los protocolos.

Después de analizar el grado de autonomía de los pacientes y la cantidad y modo de información que desean recibir los pacientes, nos queda por extraer conclusiones de los protocolos que se están entregando en este hospital.

A pesar de que a todos los pacientes se les había entregado una hoja de consentimiento, el número de los que son conscientes de ello aumenta si se les explica el contenido y se les aclaran las dudas al respecto.

De manera entonces que la información escrita por parte de la institución hospitalaria no cumple su objetivo si no es complementada con la explicación directa del personal sanitario.

Las hojas que se reparten, poseen una información que en muchos casos no es leída y, que en el 100% de los casos no es entendida. Pero la conclusión no es que el paciente no es capaz de entender lo que se le explica, sino que no se le explica adecuadamente. Si el médico utilizara estas hojas con regularidad y le explicara adecuadamente el contenido al paciente, los pacientes lo entenderían, como se desprende de nuestro estudio. Estas hojas podrían también ser reforzadas por explicaciones puntuales del personal sanitario.

Un elevado número de casos el médico que va a realizar la técnica no asuma su responsabilidad de informar al paciente. En esos casos es otro médico menos especializado el que suele informar, con lo que no puede responder a todas las preguntas del paciente.

Resulta impactante que la mayoría de los pacientes reciban la hoja de consentimiento informado en el quirófano, lugar en el que ya no es posible meditar sobre la decisión y donde en consentimiento se vuelve forzado bajo condiciones de estrés. Esta situación debe desaparecer porque supone una falta de respeto al paciente y a sus derechos como persona. Es necesario practicar el consentimiento informado en un lugar tranquilo por personal adecuado y suficientemente preparado.

Hemos comprobado una importante diferencia entre los pacientes que reciben la información habitual y los que han recibido la información según los criterios legales y éticos. La gran mayoría de estos últimos reconocen haber recibido información oral y escrita. Esto nos lleva a recomendar este tipo de acercamiento al paciente.

Otro resultado de la investigación es que los pacientes no conocen la Carta de Derechos y Deberes del Paciente. No podemos determinar si la causa es que no la recibieron o si la recibieron pero no la leyeron. En todo caso no debería permitirse que los pacientes estuvieran en nuestro hospital sin conocer sus derechos.

El concepto “consentimiento informado” es de difícil comprensión para los pacientes, por lo que recomendamos utilizar una expresión más de uso más común.

8.4. Sobre el seguimiento hasta la actualidad.

Aunque se han aprobado nuevas leyes sobre el consentimiento informado a nivel nacional, con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y a nivel autonómico, con la Ley 1/2003, de 28 de enero, las instituciones públicas y organizaciones ligadas a la atención sanitaria no han realizado ningún avance significativo en la elaboración de guías o protocolos para la participación de la enfermería en el proceso de obtención del consentimiento informado. Lo cual está repercutiendo necesariamente en una menor calidad de la atención a los pacientes.

8.5. Conclusiones finales.

A continuación vamos a extraer las principales conclusiones sobre cómo debería practicar la enfermería el consentimiento informado, mejorando así la calidad asistencial.

En el apartado de objetivos decíamos que el consentimiento informado puede ser un mecanismo para humanizar la sanidad y para mejorar la calidad asistencial. Hemos comprobado que eso es así cuando se realiza adecuadamente.

En la realización adecuada del consentimiento la enfermera juega un papel muy importante, pues, cuando ella informa de modo adecuado los pacientes son más conscientes de su autonomía, desean tomar decisiones y son más respetados como personas, aumentando con ello su nivel de satisfacción y su calidad asistencial.

A modo de conclusión final, pensamos que, para que se realice correctamente el consentimiento informado desde el punto de vista ético, deberían darse las siguientes circunstancias:

- a) Al dar la información es importante valorar si el paciente, o en su caso el familiar que lo representa, la ha comprendido.
- b) La enfermería, por tener un contacto más continuo con el paciente, puede tener que proporcionar alguna aclaración posterior, por lo que debe conocerla para poderla transmitir sin introducir aspectos nuevos que no haya transmitido el médico.

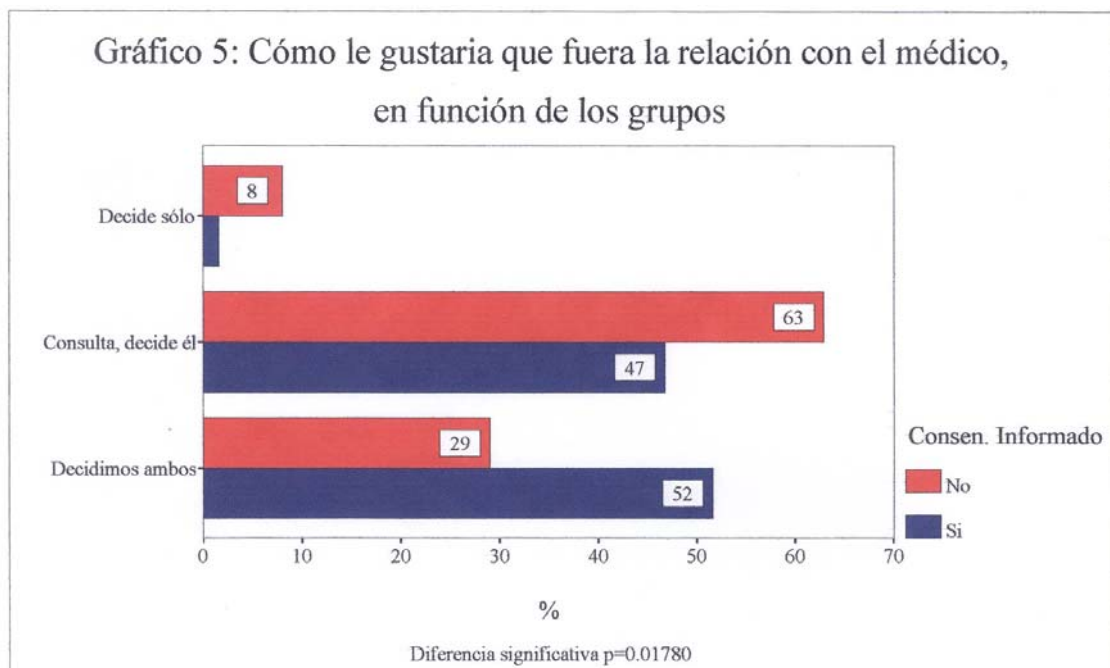
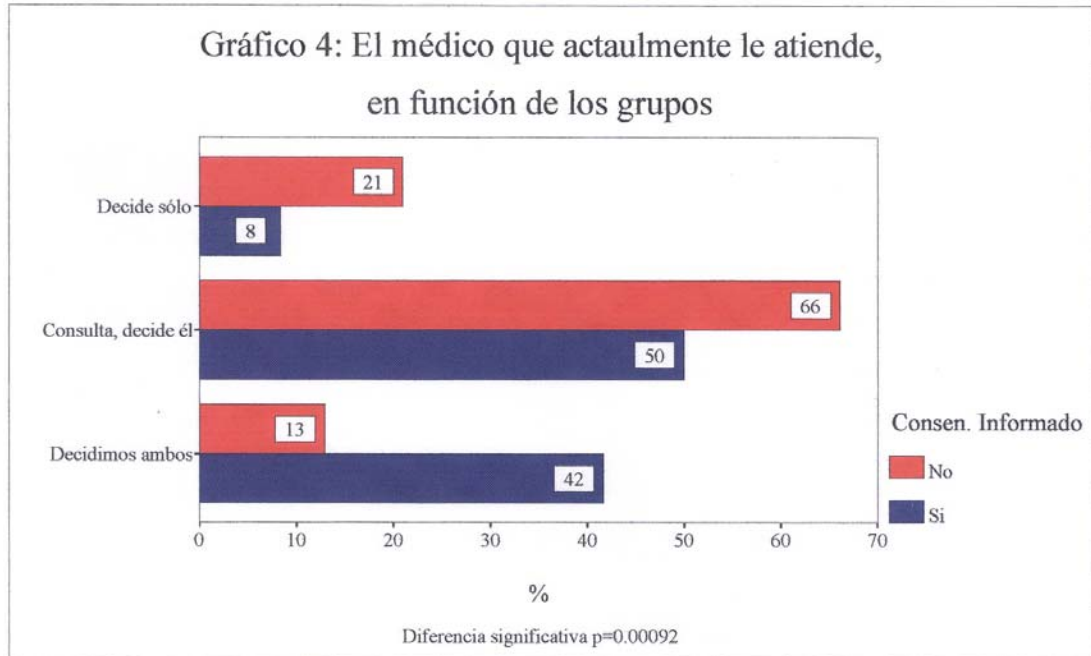
c) Sería conveniente que la enfermera esté presente mientras el médico trasmite la información, para que no haya dudas posteriormente sobre el modo en que se realizó la información y los contenidos de la misma.

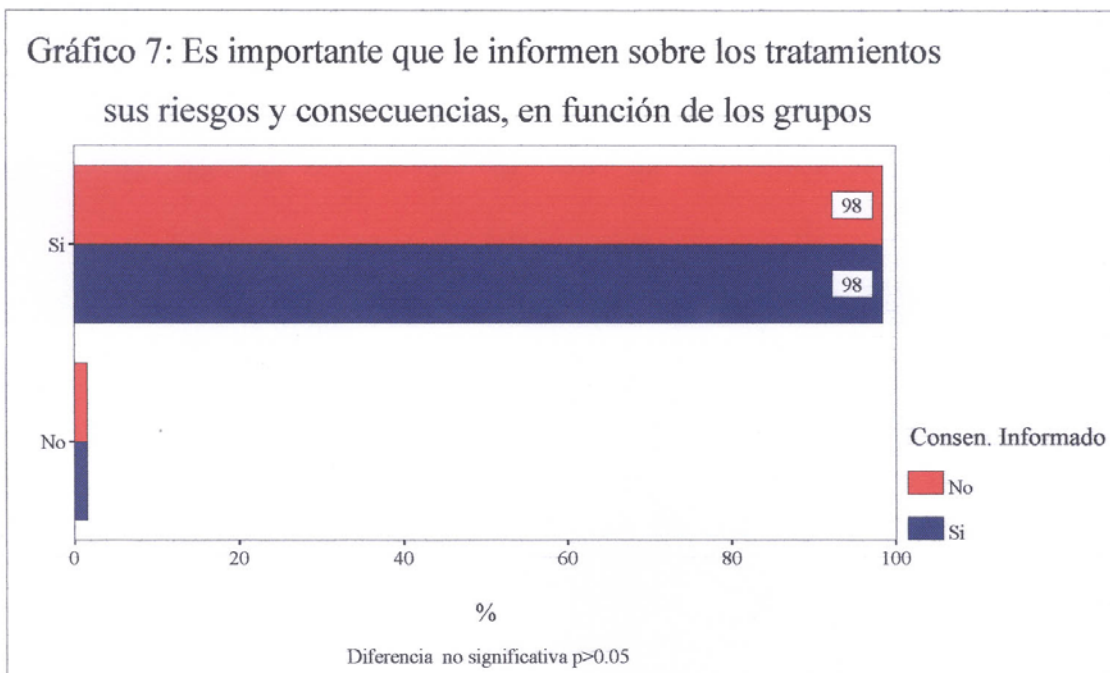
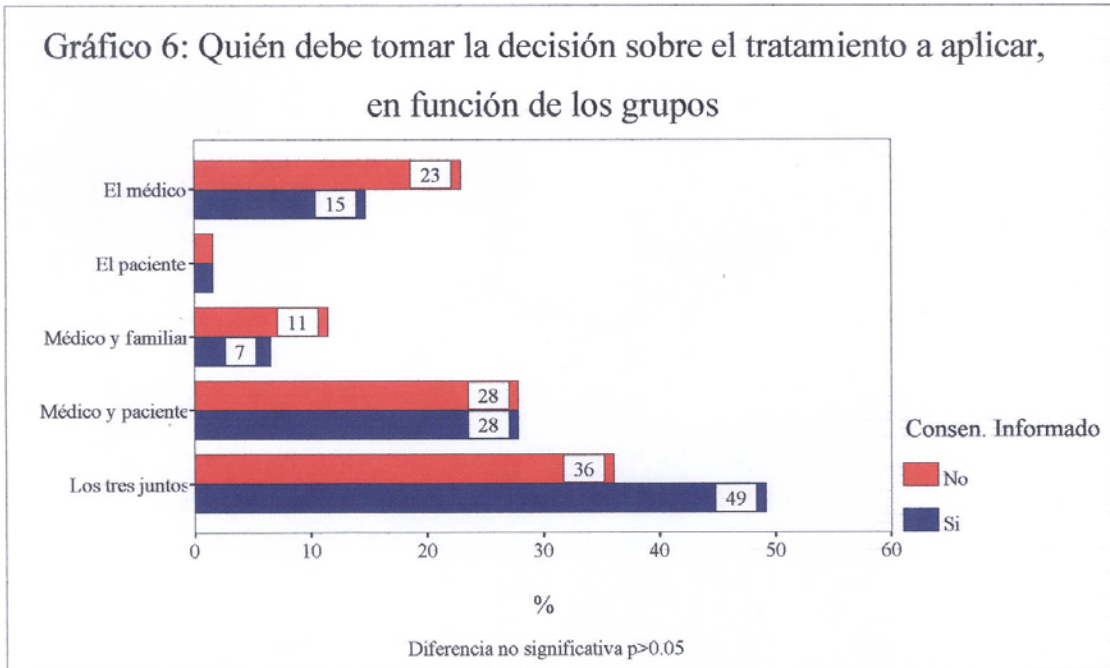
d) La enfermera es, junto al médico, responsable de la correcta información al paciente, por eso es conveniente la participación de la enfermera en todas las actuaciones sanitarias.

e) Debe reconocerse que el papel de la enfermería en el proceso de información es fundamental, pues aunque quien más sabe sobre diagnóstico y tratamiento es el médico, quien más sabe sobre cuidados de enfermería es la enfermera.

f) Es necesario determinar el grado de autonomía y decisión del paciente a la hora de ser sometido a una intervención determinada. Para ello es muy importante desarrollar métodos de medición de la capacidad del paciente que sean fiables y sencillos de practicar. Por su proximidad con el paciente, la enfermera tendrá un papel clave en este tipo de mediciones.

9. TABLAS.





10. BIBLIOGRAFÍA.

- 10.1.- Broggi Trias,MA
“El peligro de la práctica defensiva en la aplicación del CI escrito”.
Revista de calidad asistencial 1999; 14:122-127
- 10.2.- Broggi Trias, MA
“La información como ayuda al enfermo con una enfermedad mortal”
Cuaderns CAPS/ Otoño 1995nº 23
- 10.3.- Broggi Trias, MA et al.
“La información clínica y el consentimiento informado”.
Revista Medicina Clínica.Febrero, 1995. 104(6): 218-220
- 10.4.- Consejo General de Colegios de Diplomados de Enfermería de España.
Código Deontológico de la Enfermería Española
Organización Colegial de Enfermería, Consejo General de Colegios de
Diplomados de Enfermería de España, Madrid, 1989.
- 10.5.- Cortina, Adela
“Problemas éticos de la información disponible, desde la ética del discurso”.
Estudios de bioética, Feito Grande, Lydia (ed.), Universidad Carlos III de
Madrid, Instituto de Derechos Humanos “Bartolomé de las Casas”, Dykinson,
Madrid, 1997, pp. 43-55.
- 10.6.- Couceiro Vidal, Azucena
“El nuevo rostro de la relación sanitaria: el consentimiento informado y sus
aplicaciones”.
Revista JANO 0210.220 x. Marzo 1995. Vol. XLVIII (1117) : 39.
- 10.7.- De los Reyes Lopez, Manuel
“La comunicación con el enfermo. Consideraciones en la UCIC”.
Estudios de Bioética (Lidia Feito,Edit.) Universidad Carlos III.
Dykinson, 1997.
- 10.8.- Diego Gracia :
“ Fundamentos de Bioética. Eudema.Madrid,1989. (agotado)
“ Procedimientos de decisión en Etica Clínica.Eudema,1991.(agotado)
“ Como arqueros al blanco.Estudios de Bioética”.Tricastella,Madrid. 2004.

-
- 10.9.- Diego Gracia y Javier Judez (eds.):
“Ética en la práctica clínica”. Tricastella. Madrid, 2004.
- 10.10.- Fernandez Martin, J et al.
“Evaluación de los documentos del consentimiento informado del Insalud.”
Revista calidad asistencial 1999; 14: 89-93
- 10.11.- Gafo, Javier
“Humanización”,
10 palabras clave en bioética, Verbo Divino, Estella, Navarra, 1994.
- 10.12.- Gobierno de Navarra.
El consentimiento informado. Guía Práctica.
Servicio de Asistencia Sanitaria, Departamento de Salud, Pamplona, 1997.
- 10.13.- Kérouac, Suzanne et. al.
El pensamiento enfermero.
Masson, Barcelona, 1996.
- 10.14.- Ley General de Sanidad (Art. 10) Ley 14/1986 de 25 de abril.
- 10.15.- Martinez Rodriguez, S. et al.
“Implantación y desarrollo del consentimiento informado en el Hospital Txagorritxu de Vitoria”.
Revista de calidad Asistencial 1999; 14: 115-121
- 10.16.- Ministerio de Sanidad y Consumo. Subsecretaría.
“Grupo de Expertos en información y documentación clínica. Documento final”.
Revista de Calidad Asistencial 1999; 14:76-78
- 10.17.- Organización Colegial de Enfermería .
“Código Deontológico de la Enfermería española”.
Real Decreto 1856/78 de 29 de junio.
- 10.18.- Pallares Neila, Luis et al.
Guía práctica para la evaluación de la calidad en la atención enfermera, Olalla,
Madrid, 1996.
- 10.19.- Panella, D et al.
“El consentimiento informado en la Medicina Hospitalaria: del consenso conceptual a las dificultades de su práctica. Opiniones de los facultativos”.
Revista de Calidad asistencial 1999; 14:110-113

-
- 10.20.- Pinto Isabel, et al.
“Qué opinan los pacientes sobre el consentimiento informado.
Revista de radiología 1999; 41 (3) : 165-168.
- 10.21.- Quintana, Octavio.
“El consentimiento informado”.
Revista de Calidad Asistencial 1999; 14: 73-75
- 10.22.- Sánchez Caro, Javier
“El consentimiento informado ante el derecho : una nueva cultura”.
Revista de Calidad Asistencial 1999; 14:138-144.
- 10.23.- Simón Lorda, Pablo et al.
“El consentimiento informado : de la historia de las decisiones judiciales a la fundamentación ética”.
Revista JANO 24-30 Marzo 1995. Vol. XIVIII nº 1117
- 10.24- Simón Lorda, Pablo et al.
“El consentimiento informado y la enfermería : un modelo integral”
Revista JANO 55-65 Marzo 1995. Vol. XLVIII nº 1117.
- 10.25.- Simón Lorda, Pablo
“El consentimiento informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias”.
Revista Medifam 5(5) : 264-271 1995.
- 10.26.- Simón Lorda, Pablo et al.
“El consentimiento Informado: Teoría y Práctica”.
Revista Medicina Clínica 1993. 100: 659-663.
- 10.27.- Simón Lorda, Pablo et al.
“Legibilidad de los formularios escritos del consentimiento informado del Servicio Vasco deSalud”.
Revista de Calidad Asistencial 1999; 14:95-99.
- 10.28.- Simón Lorda, Pablo.
“La fundamentación ética de la teoría del consentimiento informado”.
Revista de Calidad Asistencial 1999; 14: 100-109.
- 10.29.- Simón Lorda, Pablo.
El consentimiento informado.
Triacastela, Madrid, 2000.
-

10.30.- Siurana Aparisi, Juan C. et. al.

Estudio de valores y consentimiento informado en la Comunidad Valenciana.

Memoria II.

Institució Valenciana D'Estudis i Investigació IVEI, Valencia, 1997.

10.31.- Siurana Aparisi, Juan C. et al.

“Estudio sobre valores y consentimiento informado en la Comunidad Valenciana”.

Asociación de Bioética Fundamental y clínica : La bioética lugar de encuentro; II Congreso Nacional (Barcelona). Noviembre,1997.

Editorial, Zéneca-Farma, pp 201-209.

10.32.- Siurana Aparisi, Juan C.

“Bioética”.

Trabajo Social y Salud, nº 28, Diciembre 1997 pp. 215-223.