



ESTUDIO DESCRIPTIVO SOBRE LA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN CENTROS SANITARIOS DE GALICIA (ESPAÑA)

DESCRIPTIVE STUDY ON THE APPLICATION OF INFORMED CONSENT IN HEALTH CENTERS OF GALICIA (SPAIN)

JOSÉ EMILIO RODRÍGUEZ PIÑERO
MARÍA JESÚS TABERNERO DUQUE
MARÍA SOL RODRÍGUEZ CALVO

Departamento de Ciencias Forenses, Anatomía Patológica, Ginecología y Obstetricia, y Pediatría de la Universidad de Santiago de Compostela, España.
globalfenix@yahoo.es ; mj.tabernero@usc.es ; msol.rodriguez@usc.es

RESUMEN:

Palabras clave:

consentimiento informado, toma de decisiones, opiniones, relación médico-paciente.

Recibido: 21/05/2017

Aceptado: 19/10/2017

Objetivos: conocer la opinión y el conocimiento general de pacientes sobre el Consentimiento Informado (CI) y su participación en la Toma de Decisiones (TD). **Material y métodos:** Se diseñó un estudio descriptivo, transversal, observacional, con 120 pacientes encuestados aleatoriamente, en los 8 Complejos Hospitalarios Universitarios de la Comunidad Autónoma de Galicia, España. **Resultados y discusión:** La media de edad de los pacientes fue de 52,14 años, con un 50% de hombres. El 84,21% de los CI fueron aportados por el personal no médico, que solo se limitó a entregarlo y leerlo. Solo el 50% de los profesionales intentó involucrar al paciente en la TD. El 53,33% de los pacientes participó en la TD y el 45,83% firmó el formulario por haber entendido y aceptado la explicación, estando completamente satisfechos el 95 de los pacientes encuestados (79,17%). **Conclusiones:** Es indispensable modificar la actitud de los profesionales sanitarios involucrados en el proceso de TD, ya que no se está promoviendo la implicación de los pacientes en el mismo. Aunque menos de la mitad de los encuestados ha firmado el CI por haberlo entendido, el grado de satisfacción y la confianza en el médico no se vio comprometida.

ABSTRACT:

Keywords:

informed consent, decision-making, opinions, physician-patient relationship.

Objectives: The aims of this study were to know the opinion and general knowledge of patients about the informed consent (IC), and their participation in the decision-making (DM) process. **Material and methods:** A descriptive, transversal, observational, qualitative and quantitative study was designed with 120 patients randomly surveyed at the 8 University Hospital Complexes of Galicia, Spain. **Results and discussion:** The mean age was 52.14 years, with 50% of men. 84.21% of the ICs provided by non-medical personnel were limited to delivering and reading it. 90% of patients after signing the IC, trust their doctor. Only 50% of the professionals tried to involve the patient in DM. 53.33% of the patients participated in DM. 45.83% patients signed for having understood and accepted the explanation, being completely satisfied 95 of the patients surveyed (79.17%). **Conclusions:** It is essential to change the attitude of non-medical health professionals involved in the DM process, because their involvement is not being promoted. Although less than half of the respondents have signed the IC for having understood, the degree of satisfaction and confidence in the doctor was not compromised.

1. Introducción

A los efectos de la Ley 3/2005 sobre consentimiento informado e historia clínica de la Comunidad Autónoma de Galicia, se entiende por consentimiento informado (CI) el prestado libre y voluntariamente por el afectado para toda actuación en el ámbito de su salud y una vez que, recibida la información adecuada, hubiera valorado las opciones propias del caso. La prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención un deber del médico. El paciente tiene derecho a decidir libremente, tras recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles, incluso tiene derecho a negarse al tratamiento¹.

Llegar hasta esta situación de reconocimiento de la autonomía moral del paciente no ha sido fácil. El modelo paternalista de relación que caracterizó a la práctica médica, desde sus orígenes, ha estado arraigado durante más de 25 siglos y sólo recientemente ha cedido paso a un nuevo modelo de relación más respetuosa con las preferencias del paciente: el consentimiento informado.

Diversos acontecimientos marcan la historia de esta conquista. El término *consentimiento informado* y el desarrollo de su teoría legal tuvieron lugar en los Estados Unidos. Faden y Beauchamp atribuyen este fenómeno a factores externos a la medicina². Ejemplo de ello es el Caso Salgo vs Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, California, 1957, cuyo Tribunal estableció: "Un médico viola su obligación hacia sus pacientes, y por tanto es responsable, si retiene cualquier hecho que se considere necesario para que el paciente realice un consentimiento adecuado al tratamiento que se le propone"³. A partir de esta sentencia se empieza a hablar de consentimiento informado. Por otra parte, la Carta de Derechos del Paciente de la Asociación Americana de Hospitales (1973) supone el reconocimiento

oficial del derecho del enfermo a recibir completa información sobre su situación clínica y a decidir entre las opciones posibles, como adulto autónomo y libre que es. A partir de ese momento, el enfermo deja de ser paciente (es decir, pasivo) para convertirse en agente⁴.

En el año 1964, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial fue promulgada como un cuerpo de principios éticos que deben guiar a la comunidad científica en la experimentación con seres humanos. A pesar de que no es un instrumento legal que vincule internacionalmente, supuso un significativo esfuerzo de la comunidad médica para autorregularse, y forma la base de muchos de los documentos subsecuentes⁵. En el año 1978 se publicó el Informe Belmont⁶, con el fin de sentar los principios éticos que deben guiar la investigación biomédica. En base a este informe, en 1979, Beauchamp y Childress elaboraron, sus principios de ética biomédica, constituyéndose como principios que deben de orientar no sólo los derechos de los enfermos en particular, sino las actuaciones sanitarias en su conjunto⁷.

El consentimiento informado hoy en día ha sido introducido en la práctica médica a nivel mundial a través de leyes y códigos deontológicos. En España, dice Simón Lorda, el paternalismo tradicional en las relaciones sanitarias empieza a cambiar a mediados de la década de 1980, con la aparición de la primera Carta de Derechos de los Pacientes, en el artículo 4 de la Ley General de Sanidad. Paralelamente se produce el ingreso de la bioética en diferentes sectores sociales y aumenta la conciencia social mayor de los derechos ciudadanos⁸.

1 Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes de la Comunidad Autónoma de Galicia. (Ref. BOE-A-2005-6226).

2 Faden RR, Beauchamp TL. *A History and Theory of Informed Consent*. Oxford University Press; New York. 1986

3 U.S.Court of Appeals of California. Salgo vs Leland Stanford Jr. University Board of Trustees;1957; 154 Cal. App. 2d 560.

4 Gracia, D. *Fundamentos de bioética. El método de la bioética*. Editorial EUDEMA, Madrid, 1989, 395-514.

5 Gómez-Ullate, Rasines, S. *Historia de los derechos de los pacientes*. RDUNED, UNED, 2014, (15):271-8.

6 The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. "The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research". April 18, 1979. Observatorio de Bioética y Derecho. <<http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>> [Consulta: 23/04/2017]

7 Beauchamp, T. Childress, J. *Principios de ética biomédica*. Ed. Masson, Barcelona, 1999.

8 Simón Lorda P. *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*. Triacastela; 1ra edición. Madrid: 2000.

En noviembre de 2002 se aprueba la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución⁹.

El 21 de marzo de 2005 se publicó la ley 3/2005 que regula el Consentimiento Informado y la Historia Clínica en la comunidad gallega¹⁰. El 24 de julio de 2008 se publica la ley de Salud de Galicia, donde se recogen, en el artículo 8, los derechos relacionados con la autonomía de decisión¹¹.

Distintos trabajos publicados en nuestro país destacan, entre los aspectos más valorados por los pacientes, el recibir una información clara y comprensible, especialmente sobre el tratamiento y sus efectos, así como la aclaración por parte del médico de las dudas¹², y facilitarles facilite el conocimiento y la comprensión de su problema¹³. Recibir una información adecuada y consejo es una de las principales expectativas de los pacientes que acuden a las consultas de atención primaria¹⁴.

Estudios recientes como el de Barca Fernández et al.,¹⁵ señalan, sin embargo, que los pacientes reciben,

aún hoy día, una información vaga y poco concreta que les impide abordar adecuadamente su problema¹⁶, que los médicos no explican la orientación diagnóstica¹⁷ y que existe un importante número de pacientes que no comprenden la información que se les ofrece y no se atreven a preguntar a su médico¹⁸.

En encuestas dirigidas a la población general, según el estudio de Levinson et al.,¹⁹ encontraron que el 52% de los que respondían preferían dejar la decisión final de sus tratamientos al médico. Similares resultados obtuvieron en nuestro país Delgado et al.²⁰ y Coulter y Jenkinson²¹, con cifras entre el 60 y el 68%. Además, hasta la fecha, las investigaciones muestran que los resultados de salud en aquellos que desean y participan en las decisiones están todavía limitados a aspectos conductuales o de satisfacción^{22, 23}.

Por otra parte, se ha comprobado que la variabilidad en los deseos de los pacientes de participar en la toma de decisiones (TD) se debe en parte a las dificultades en la interpretación de las preguntas de los cuestionarios²⁴ o a otras limitaciones de estos instrumentos para cuantificar este fenómeno²⁵. Por otra parte también se observa una diferenciación inadecuada entre lo que serían tareas de diagnóstico y de TD²⁶.

9 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. (Ref. BOE-A-2002-22188). <<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>> [Consulta: 23/04/2017].

10 Ley 3/2005, *op.cit.*

11 Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia. (Ref. BOE-A-2008-14134). <<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2008-14134>> [Consulta: 23/04/2017].

12 Torío Durántez, J., García Tirado, MC. "Relación médico-paciente y entrevista clínica (I): opinión y preferencias de los usuarios". *Aten Primaria*. 1997, 19:18-26.

13 Bolaños, E., Sarriá Santamera, A. "Perspectiva de los pacientes sobre la diabetes tipo 2 y relación con los profesionales sanitarios: un estudio cualitativo". *Aten Primaria*. 2003, 32:195-201.

14 Gámez Gómez, MD, Mata Luque, J., Llamas Fuentes, R., Pérulade Torres, L., Ruiz Moral, R., Jaramillo Martín, I. "Relación entre el cumplimiento de las expectativas de los pacientes en consultas de atención primaria y los resultados de salud". *Aten Primaria*. 2003, 32:95.

15 Barca Fernández, I., Parejo Míguez, 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". *Aten Primaria*. 2004, 33(7): 361-5.

16 Bolaños, E., Sarriá Santamera, A., *op.cit.*

17 Torío Durántez, J., García Tirado, MC. *op.cit.*

18 Barca Fernández, I. et al., *op.cit.*

19 Levison, W., Kao, A., Kuby, A., Thisted, R. "Not all patients want to participate in decision making. A national study of public preferences". *J Gen Intern Med*. 2005, 20: 531-5.

20 Delgado, A., López-Fernández, LA., de Dios Luna, J., Saletti Cuesta, L., Gil Garrido, N., Puga González, A. "Expectativas de los pacientes sobre la toma de decisiones ante diferentes problemas de salud". *Gac Sanit*. 2010, 24: 66-71.

21 Coulter, A., Jenkinson, C. "European patients' views on the responsiveness of health systems and health care providers". *Eur J Pub Health*. 2005, 15: 355-60.

22 Joosten, E., de Fuentes-Merillas, L., de Wert, G., Sensky, T., van der Staak, C., de Jong, C. "Systematic review of the effects of shared decision-making on patient satisfaction, treatment adherence and health status". *Psychother Psychosom*. 2008, 77: 219-26.

23 Kiesler, D., Auerbach, S. "Optimal matches of patients preferences for information, decision-making and interpersonal behaviour: evidence, models and interventions". *Pat Educ Couns*. 2006, 61: 319-41.

24 Deber, R., Kraetschmer, N., DPhil, J. "What role do patients wish to play in treatment decision making?" *Arch Intern Med*. 1996, 156: 1414-20.

25 Say, R., Murtagh, M., Thomson, R. "Patients' preference for involvement in medical decision making: a narrative review". *Pat Educ Couns*. 2006;60:102-14.

26 Deber, R., Kraetschmer, N., DPhil, J., *op.cit.*

Un punto adicional de especial relevancia en este debate es que pacientes y médicos difieren en aspectos tan importantes como la conceptualización de la participación en la TD. Determinados estudios cualitativos muestran que para los pacientes participar específicamente en ese proceso significa que el médico se esfuerce por conocerlos como personas, y por aportarles información significativa sobre todo el proceso^{27,28,29,30}. En cambio desde la perspectiva de los médicos consideran que lo clave de la TD se haya en la presentación exhaustiva de opciones equilibradas para poder elegir^{31,32,33}.

Durante las prácticas clínicas del grado en medicina, en ocasiones se ha podido constatar una actitud paternalista con los pacientes, al no poder estos ejercer sus derechos por desconocimiento de la información suministrada para realizarles un determinado procedimiento. Esta deficiencia en la atención a los pacientes ha motivado el interés por realizar este trabajo. El objetivo principal de este estudio consiste en aportar una información real sobre cuál es la opinión que poseen los pacientes acerca del consentimiento informado. Por otra parte, como otro de los objetivos, presentamos un análisis sobre el modo en cómo los pacientes participan en la TD y en qué medida los profesionales sanitarios los involucran en este proceso.

2. Material y métodos

2.1. Diseño Metodológico

Se trata de un estudio descriptivo, transversal, observacional, realizado en la Comunidad Autónoma de Galicia, con una muestra aleatoria de 120 pacientes, encuestados desde enero a abril de 2017 por estudiantes de sexto año de la USC (Universidad de Santiago de Compostela).

2.2. Diseño de la Encuesta

El cuestionario ha sido elaborado a partir de una búsqueda y consulta bibliográfica sobre el Consentimiento Informado^{34,35,36,37} y sobre la Toma de Decisiones en la práctica clínica^{38,39,40,41,42,43}.

La encuesta fue dividida en cuatro bloques:

1º bloque: presentación inicial en donde aclaramos los términos "voluntario" y "confidencial" y recogemos los datos demográficos de los participantes: sexo, edad, nivel educacional, y el área para la que han firmado el CI (preguntas 1-4).

2º En un segundo bloque (preguntas 5 - 7) valoramos la calidad de la información aportada por los profesionales de salud, determinando qué profesional sanitario ha sido el encargado de aportar el documento. Al mismo tiempo analizamos el nivel de confianza alcanzado durante el procedimiento de firma del CI.

27 Peek, M., Quinn, M., Gorawara-Bhat, R., Odoms-Young, A., Wilson, S., Chin, M. "How is shared decision-making defined among AfricanAmericans with diabetes?" *Pat Edu Couns*. 2008, 72: 450-8.

28 Bastiaens, H., Van Royen, P., Pavlic, D., Raposo, V., Baker, R. "Older people's preferences for involvement in either own care: A qualitative study in primary health care in 11 European countries". *Pat Edu Couns*. 2007, 68: 33-42.

29 Fraenkel, L., McGraw, S. "Participation in medical decision making: the patients' perspective". *Med Decis Making*. 2007, 27: 533-8.

30 Entwistle, V., Williams, B., Skea, Z., MacLennan, G., Bhat-tacharya, S. "Which surgical decisions should patients participate in and how? Reflections on women's recollections of discussions about variants of hysterectomy". *Soc Sci Med*. 2006, 62: 499-509.

31 Elwyn, G., Edwards, A., Kinnersley, P., Gro, I R. "Shared decision making and the concept of equipoise: the competences involving patients health care". *Br J Gen Pract*. 2000, 50: 892-7.

32 Charles, C., Gafni, A., Whelan, T. "Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango)". *Soc Sci Med*. 1997, 44: 681-92.

33 Charles, C., Gafni, A., Whelan, T. "Decision-making in the physician patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model". *Soc Sci Med*. 1999, 49: 651-61.

34 Zavala, S., Sogi, C., Delgado, A., Cárdenas, M. "Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación". *An Fac med*. 2010, 71(2): 103-10.

35 Simón Lorda, P., Concheiro Carro, L. "El Consentimiento Informado: Teoría y Práctica (I)". *Med Clin (Barc)*. 1993, 100: 659-663.

36 Revilla, DE., Fuentes, DJ. "La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana". *Acta Med Per*. 2007, 24(3): 223-8.

37 Iglesias Lepine, ML., Pedro-Botet Montoya, J., Pallás Villaronga, O., Hernández Leal, E., Echarte, JL., Solsona Durán, JF. "Consentimiento informado: opiniones del personal sanitario de un hospital universitario". *Rev Clin Esp*. 2007, 207(10): 483-8.

38 Barca Fernández, I. et al., *op.cit*.

39 Ruiz Moral, R., Peralta Munguía, L., Pérula de Torres, LA., Olloqui Mundet, J., Carrión de la Fuente, T., Sobrino López, A., et al. "Opiniones y percepciones de los pacientes sobre su participación en la toma de decisiones en las consultas de medicina de familia". *Aten Primaria*. 2012, 44(1): 5-10.

40 Levison, W. et al., *op.cit*.

41 Joosten, E. et al., *op.cit*.

42 Kiesler D, Auerbach S. *op. cit*.

43 Charles, C. et al., *op.cit.*, 1999.

3º El tercer bloque consta de tres preguntas (preguntas 8-10), y evalúa la forma en la que los profesionales de salud y los pacientes afrontan la participación en el proceso de Toma de Decisiones (TD). Se valoró el nivel en que el profesional promovía la participación de los pacientes, y de qué modo animaba a los pacientes a aportar su opinión (Pregunta 9). Una respuesta negativa a esta pregunta se consideró como un intento fallido por involucrar al paciente en la participación del proceso de TD. Por el contrario, la respuesta positiva se evalúa como un claro indicador de la promoción de la participación de los pacientes. La pregunta 10 hace referencia a si los pacientes tuvieron la oportunidad de plantear sus dudas, e igualmente se evalúa la percepción de los pacientes sobre su participación en la TD. Una respuesta afirmativa indicará la preferencia por la participación en el proceso y una percepción positiva de haber participado. En cambio, una respuesta negativa, reflejará un bajo o nulo interés por la participación. Esta última se consideró como medida de discrepancia.

4º El cuarto, y último bloque, (preguntas 11,12) valora los motivos por los que se ha firmado el CI, y el grado de satisfacción de los pacientes en la TD. La percepción del paciente sobre cómo se había desarrollado el proceso fue valorada con una pregunta cerrada sobre el grado de satisfacción ¿Está satisfecho con la forma en la que se han tomado las decisiones? con 3 niveles de respuesta: poco, moderadamente y completamente satisfecho.

Una vez elaborada la encuesta se validó con un pequeño grupo de pacientes de la sala de cirugía del CHUS (Complejo Hospitalario Universitario de Santiago) y se solucionaron los problemas de interpretación que surgieron concretamente en las preguntas 5, 6 y 7, mediante la diferenciación de géneros según profesión.

2.3. Recogida de datos

Los 120 pacientes aleatorios que participaron en la encuesta pertenecían a los 8 hospitales universitarios de la comunidad gallega (15 pacientes por hospital): Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

(CHUAC), Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF), Complejo Hospitalario Universitario Xeral - Calde (Lugo), Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra (CHUP), Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUV), Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS) y Hospital Provincial de Conxo (Santiago de Compostela).

Las encuestas fueron repartidas presencialmente una vez explicado que se trataba de un documento anónimo y totalmente voluntario para la realización de un trabajo fin de Grado-Máster de Medicina de la USC. Solo fueron entregadas a los interesados en participar en nuestro trabajo, por lo que el grado de participación real fue difícil de determinar.

Los criterios de inclusión fueron:

- 1) Haber firmado el CI para intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y, en general para cualquier aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.
- 2) Participar voluntariamente en la realización de dicha encuesta, sin que medie interés alguno.
- 3) Ser capaz de entender el castellano.
- 4) Dado que algunos participantes respondieron mal a algunas preguntas o las dejaron en blanco, no se ha desechado toda la encuesta para no perder la información válida. Se incluyeron igualmente en el estudio dejando en blanco los apartados referentes a la pregunta mal contestada o no contestada.

2.4. Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de los datos obtenidos, usándose la media aritmética para las variables cuantitativas y la distribución porcentual de frecuencias para las variables cualitativas. El análisis de los datos se realizó mediante Microsoft Office Excel Professional Plus 2013.

3. Resultados y discusión

Completaron la encuesta anónima un total de 120 pacientes, considerándolas todas válidas. La edad media fue de 52,14 y una mediana de 51; siendo 87 años la edad máxima y 21 la edad mínima. De los encuestados, 60 (50%) eran hombres, 56 (47%) mujeres y 4 no contestaron (Gráfico 1).

DISTRIBUCION SEGUN EDAD Y SEXO

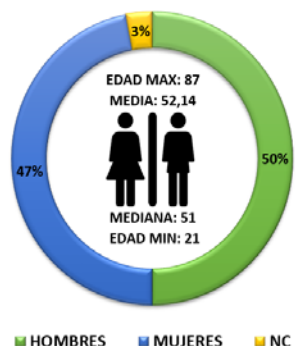


Gráfico 1

DISTRIBUCION SEGUN ESCOLARIDAD Y PROCEDIMIENTO

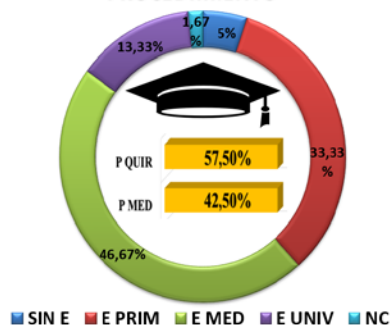


Gráfico 2

Características demográficas de los encuestados.

MAX: máxima, MIN: mínima, NC: no contestado, E: estudios, PRIM: primarios, MED: medios, UNIV: universitarios, P MED: procedimientos médicos, P QUIR: procedimientos quirúrgicos.

El nivel de escolaridad medio fue el predominante, con 56 pacientes (46,67%), seguido muy de cerca por los estudios primarios con 40 (33,33%) encuestados, 16 (13,33%) con estudios universitarios, 6 sin estudios (5%) y 2 que no contestaron.

Los procedimientos para los que se firmó el CI fueron divididos en procedimientos quirúrgicos (todos aquellos incluidos en cirugía mayor ambulatoria y de urgencias de todas las ramas quirúrgicas), con 69 pacientes (57,5%) y procedimientos médicos (procedimientos de áreas médico-quirúrgicas, diagnósticos y terapéuticos mínimamente invasivos tipo biopsias, anestesia, TAC, transfusiones, etc.), con 51 pacientes (42,5%) (Gráfico 2).

Para simplificar el proceso de valoración de quién fue el encargado de entregar el CI, se agrupó en personal médico y otros (que incluye en la encuesta 3 opciones, la/el enfermera/o, personal administrativo, y otros). El 51,69% fue entregado por los médicos, mientras que el 48,31% fue entregado por el resto del personal. Debemos destacar que de los 61 CI entregados por los médicos, el 63,94% de ellos, lo leyó, explicó las alternativas y aclaró las dudas de los pacientes, y el 21,31% lo leyó y explicó las alternativas terapéuticas, sin llegar a aclarar las dudas de sus pacientes, sumando entre ambos un 85,25%. Solo un 14,75% entregó y leyó el CI sin dar alternativas terapéuticas y aclarar las dudas de sus pacientes; mientras que de los 57 CI entregados por el personal no médico, el 84,21% solo se limitó a entregarlo y leerlo (Tabla 1).

El personal no médico no consideró dentro de sus competencias la de ofrecer información o aclarar dudas, a pesar de entregar ellos el CI en muchas ocasiones, y a pesar también de lo claramente dispuesto por la ley 41/2002, básica y reguladora de la autonomía del paciente en el artículo 2, punto 6, que indica que 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 clínica⁴⁴. Asimismo la ley 3/2005, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes en Galicia, recoge en el artículo 3, punto 2, que la prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención un deber del médico, condicionando así la anterior creencia⁴⁵.

44 Ley 41/2002, *op. cit.*

45 Ley 3/2005, *op. cit.*

DISTRIBUCION SEGUN QUIEN ENTREGO EL CI Y LA INFORMACION APORTADA

	Lo entregó	Y lo leyó	Y explicó sus alternativas	Y aclaró sus dudas	Total
Médico	8 (13,115%)	1 (1,639%)	13 (21,312%)	39 (63,934%)	61
	9 (14,754%)		52 (85,246%)		
Otro	44 (77,192%)	4 (7,018%)	5 (8,772%)	4 (7,018%)	57
	48 (84,21%)		9 (15,79%)		
Total	52	5	18	43	118

Tabla 1: Información aportada por los profesionales de salud.

Por contraste con nuestros resultados, nos llama la atención que Barca Fernández et al.⁴⁶ en su estudio hablen de que el 94% de los pacientes encuestados consideran en general como suficiente la información recibida, aunque luego en el mismo trabajo concluyan que no siempre la información aportada por los médicos ha sido completa, y que muchos pacientes (22%) salen con dudas y ganas de preguntar algo. En el trabajo de Lorda y Concheiro⁴⁷ se hace referencia a un estudio publicado por el *Centro de Investigaciones Sociológicas* en 1991 (El derecho al consentimiento informado), en el cual se preguntó a los usuarios acerca de cómo creen ellos que se entiende la información que proporcionan los médicos de asistencia primaria. En este caso, un 43% estimaron que se entiende regular o mal, frente a un 45% que creía que bien o muy bien; en el ámbito hospitalario, el 41% consideraron que la información se entendía regular, mal o muy mal, frente al 42% que opinaban que bien o muy bien.

Estos últimos datos coinciden más con los datos obtenidos en nuestro estudio, en el cual 57 CI solo se entregaron y leyeron en contados casos (48,31%). Sin embargo, se observa que cuando la información es aportada por el médico, en un 63,93% se hace de manera más completa. Aun así los datos muestran que los pacientes precisan mucha más información de lo que habitualmente consideran los profesionales sanitarios. Y lo reafirma el estudio hecho por Iglesias Lepine et al.⁴⁸, donde el 62,8% de los profesionales sanitarios manifestó que

la información proporcionada al paciente no es suficientemente clara, y el 76,2% de difícil lectura y entendimiento por el usuario; también indica que el 45,1% de los profesionales sanitarios consideró no tener suficiente información sobre el consentimiento informado y sobre cuándo se debe obtener por escrito, lo que justificaría el contraste entre la información aportada por los médicos y el personal no médico. Como se puede observar resulta importante llevar a cabo un cambio en la actitud y aptitud de los profesionales involucrados en el proceso de TD, que deberían recibir una mayor capacitación sobre cómo abordar el CI.

La confianza en el médico prácticamente no se vio afectada pese a que el 48,31% (57) de los CI, solo se entregaron y leyeron. En 90 casos de los encuestados (75%) confiaban plenamente en su médico y en 8 (15%) presentaban ciertos recelos, sumando ambos un 90% de pacientes que confían en su médico. Por otra parte, solo 8 (6,67%) buscarían una segunda opinión, aunque conservarían a su médico actual, 3 (2,5%) cambiarían de médico, y 1 (0,83%) no contestó (Gráfico 3).

Tras la correcta comprensión del CI, se comprobó que uno de los requisitos fundamentales para la participación del paciente en la TD consistió en la disposición de tiempo suficiente para tomar la decisión adecuada. En nuestro trabajo encontramos que 97 pacientes (80,83%) tuvieron tiempo para tomar libremente la decisión, conociendo ya las alternativas posibles a su tratamiento. En cambio, 23 pacientes (19,17%) manifestaron no haber disfrutado de tal derecho (Tabla 2). Pensamos que este último resultado puede deberse a que una parte

46 Barca Fernández, I. et al., *op.cit.*

47 Simón Lorda, P., Concheiro Carro, L. *op. cit.*

48 Iglesias Lepine, ML. et al. *op. cit.*

DISTRIBUCION SEGUN NIVEL DE CONFIANZA EN SU MEDICO

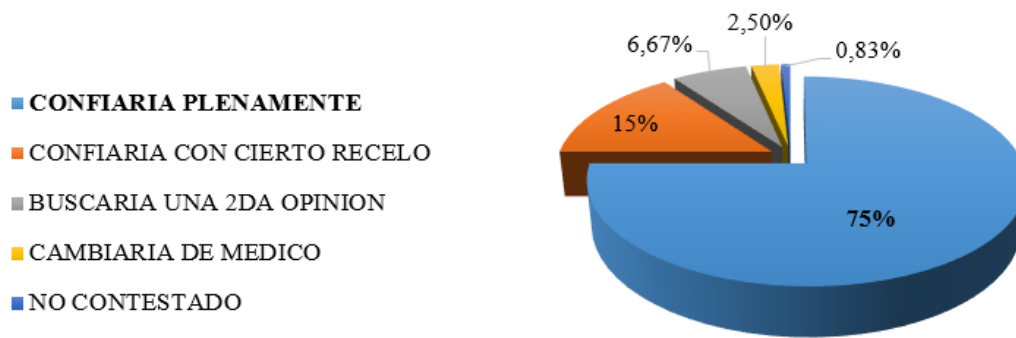


Gráfico 3: Nivel de confianza alcanzado durante el proceso de TD.

	SI	NO	NC	% TOTAL
¿Ha tomado la decisión libremente, con tiempo para pensar y conociendo las alternativas?	80,83	19,17	0	100
¿Le han preguntado su opinión?	50	48,33	1,67	100
¿Ha podido plantear sus dudas?	53,33	45,83	0,84	100

Tabla 2: Perspectiva del paciente durante la TD. NC: no contestado.

de los pacientes tuvieron que ser intervenidos de forma urgente al correr peligro sus vidas. En el trabajo ya mencionado de Barca Fernández et al.⁴⁹ el 18,6% manifestó comprender “parcialmente” la explicación, lo que condicionaría el tiempo que necesitan para tomar la decisión, al generar dudas.

La manera en cómo los profesionales sanitarios promueven la participación en la TD, se evaluó preguntando específicamente a los participantes si les habían pedido su opinión. Un total de 60 (50%) contestaron que sí, 58 contestaron que no (48,33%) y 2 (1,67%) no contestaron (Tabla 2). El elevado número de respuestas negativas nos hace pensar que queda mucho por hacer para que los profesionales sanitarios se impliquen más en involucrar a los pacientes en el proceso de TD. En el estudio de Iglesias Lepine et al.⁵⁰, la mayoría de los profesionales sanitarios sondeados (81,2%) piensan que el proceso de TD es considerado como un instrumento de protección del profesional ante posibles demandas. No

reconocen en su justo valor que involucrar al paciente en la TD pueda ser la culminación de un correcto proceso informativo previo.

Concretamente, el interés de los encuestados por participar en la TD fue valorado preguntándoles si habían podido plantear sus dudas. En 64 casos dijeron que sí, mientras que 55 que no, y 1 no contestó. El 53,33% sintió realmente haber participado mientras que el 45,83% no opinaba lo mismo, destacando una falta de participación. Los pacientes que consideraron suficiente la información proporcionada por parte del médico no tuvieron necesidad de preguntar o plantear dudas sobre el tratamiento, el diagnóstico. El estudio de Ruiz Moral et al.⁵¹ refiere que la mayoría de los pacientes (41%) que parecen tener un concepto teórico de tipo paternalista sobre quién debe tomar las decisiones, pensaban que en la TD debía participar solo el médico. Sin embargo, tras la consulta, un 60% de todos los pacientes declararon que les habría gustado opinar

49 Barca Fernández, I. et al. *op.cit.*
50 Iglesias Lepine, ML. et al. *op. cit.*

51 Ruiz Moral, R. et al. *op. cit.*

sobre las opciones planteadas, pero que el médico no les animó a ello. Además, los pacientes consideraron que aspectos relacionados con la información, la discusión de opciones, las formas de decidir, el consejo médico, la escucha activa y la empatía habrían favorecido su participación. Se trata de resultados que coinciden con los de nuestro trabajo realizado en centros sanitarios gallegos.

El motivo por el que se ha firmado el consentimiento informado quedó reflejado de la siguiente manera: 55 (45,83%) pacientes lo firmó por haber entendido y aceptado la explicación, 50 (41,67%) por obligación para poder acceder al procedimiento, 10 (8,33%) por vergüenza de parecer ignorantes, 3 (2,5%) por presión (social, familiar, laboral, etc), y 2 (1,67%) no contestaron (Gráfico 4).

Hemos encontrado que menos de la mitad de los encuestados ha firmado el CI por haberlo entendido, por lo que cabe concluir que algunos profesionales de salud no están explicando adecuadamente a los pacientes cuál es el verdadero propósito de éste o bien que la información aportada resulta insuficiente como veíamos en la Tabla 1. No se oculta una cierta ligereza en algunos casos que pone de manifiesto que el CI se toma como una mera formalidad. Iglesias Lepine et al.⁵² plantea que el 45,1% de los profesionales sanitarios consideró no tener suficiente información sobre el consentimiento informado. Resulta relevante que la cifra de encuestados que firmó el CI por haberlo entendido, sea casi la misma cantidad que los que lo han firmado solo por obligación 45,83% / 41,67% respectivamente.

El grado de satisfacción de los pacientes fue valorado con tres posibles respuestas: completamente satisfechos

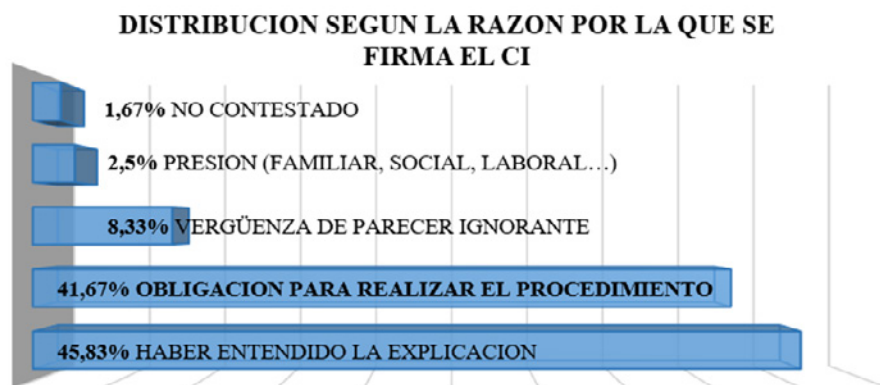


Gráfico 4: Motivo por el que se firma el consentimiento informado (CI).

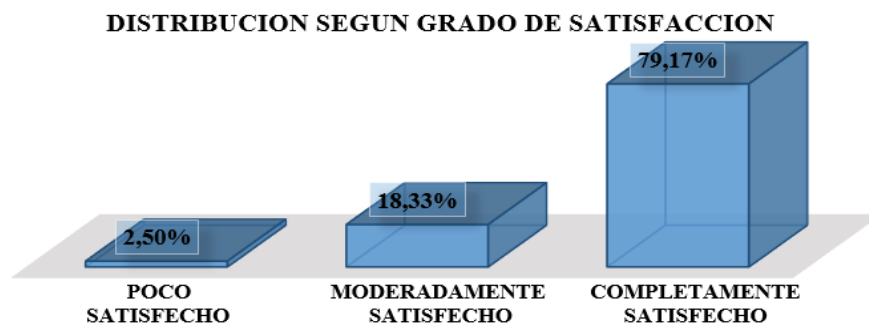


Gráfico 5: Grado de satisfacción alcanzado por los pacientes durante la toma de decisiones.

52 Iglesias Lepine, ML. et al. *op. cit.*

95 de los pacientes (79,17%), moderadamente satisfechos 22 (18,33%) y poco satisfechos 3 (2,5%) (Gráfico 5). Ruiz Moral et al.⁵³ encontraron que el 94% de pacientes de atención primaria contestaron estar satisfechos con la TD. Creemos suponer que estos datos cambiarían si los pacientes encuestados fueran de atención secundaria, como es nuestro caso.

4. Conclusiones

Tras el análisis de los datos obtenidos en este estudio que trata de describir la opinión de los pacientes sobre el proceso de consentimiento informado, podemos concluir que en la mayoría de los casos los formularios son entregados al paciente por el médico y no por otros profesionales sanitarios. Sin embargo, esto no oculta que sigue siendo elevada la proporción de personal no médico que se encarga de esta función y que no resuelven adecuadamente las dudas planteadas por los pacientes. Creemos necesario seguir insistiendo en formar y capacitar a los profesionales sanitarios para abordar correctamente el consentimiento informado y el proceso de toma de decisiones. Aunque en general se constata un grado elevado de satisfacción y de confianza de los pacientes hacia sus médicos, habría que lograr involucrar más a los pacientes en la toma de decisiones.

Referencias

- Barca Fernández, I., Parejo Míguez, 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". *Aten Primaria*. 2004, 33 (7): 361-5.
- Bastiaens, H., Van Royen, P., Pavlic, D., Raposo, V., Baker, R. "Older people's preferences for involvement in either own care: A qualitative study in primary health care in 11 European countries". *Pat Edu Couns*. 2007, 68: 33-42.
- Beauchamp, T. Childress, J. *Principios de ética biomédica*. Ed. Masson, Barcelona, 1999.
- Bolaños, E., Sarriá Santamera, A. "Perspectiva de los pacientes sobre la diabetes tipo 2 y relación con los profesionales sanitarios: un estudio cualitativo". *Aten Primaria*. 2003, 32: 195-201.
- Charles, C., Gafni, A., Whelan, T. "Decision-making in the physician patient encounter: revisiting the shared treatment decision making model". *Soc Sci Med*. 1999, 49: 651- 61.
- Charles, C., Gafni, A., Whelan, T. "Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango)". *Soc Sci Med*. 1997, 44: 681-92.
- Coulter, A., Jenkinson, C. "European patients' views on the responsiveness of health systems and health care providers". *Eur J Pub Health*. 2005, 15: 355-60.
- Deber, R., Kraetschmer, N., DPhil, J. "What role do patients wish to play in treatment decision making?" *Arch Intern Med*. 1996, 156: 1414-20.
- Delgado, A., López-Fernández, LA., de Dios Luna, J., Salletti Cuesta, L., Gil Garrido, N., Puga González, A. "Expectativas de los pacientes sobre la toma de decisiones ante diferentes problemas de salud". *Gac Sanit*. 2010, 24: 66-71.
- Elwyn, G., Edwards, A., Kinnersley, P., Grol, R. "Shared decision making and the concept of equipoise: the competences involving patients health care". *Br J Gen Pract*. 2000, 50: 892-7.
- Entwistle, V., Williams, B., Skea, Z., MacLennan, G., Bhattacharya, S. "Which surgical decisions should patients participate in and how? Reflections on women's recollections of discussions about variants os hysterectomy". *Soc Sci Med*. 2006, 62: 499-509.
- Faden, RR., Beauchamp, TL. *A History and Theory of Informed Consent*. New York: Oxford University Press; 1986.
- Fraenkel, L., McGraw, S. "Participation in medical decision making: the patients' perspective". *Med Decis Making*. 2007, 27: 533-8.
- Gámez Gómez, MD., Mata Luque, J., Llamas Fuentes, R., Pérulade Torres, L., Ruiz Moral, R., Jaramillo Martín, I. "Relación entre el cumplimiento de las expectativas de los pacientes en consultas de atención primaria y los resultados de salud". *Aten Primaria*. 2003, 32:95.

53 Ruiz Moral, R. et al. *op. cit*

- Gómez-Ullate Rasines, S. "Historia de los derechos de los pacientes". *UNED. RDUNED*. 2014, (15): 271-8.
- Gracia, D. *Fundamentos de bioética*. "El método de la bioética". Editorial EUDEMA Madrid, 1989, 395-514.
- Iglesias Lepine, ML., Pedro-Botet Montoya, J., Pallás Villaronga, O., Hernández Leal, E., Echarte, JL., Solsona Durán, JF. "Consentimiento informado: opiniones del personal sanitario de un hospital universitario". *Rev Clin Esp*. 2007, 207 (10): 483-8.
- Joosten, E., de Fuentes-Merillas, L., de Wert, G., Sensky, T., van der Staak, C., de Jong, C. "Systematic review of the effects of shared decision-making on patient satisfaction, treatment adherence and health status". *Psychother Psychosom*. 2008, 77: 219-26.
- Kiesler, D., Auerbach, S. "Optimal matches of patients preferences for information, decision- making and interpersonal behaviour: evidence, models and interventions". *Pat Edu Couns*. 2006, 61: 319-41.
- Levison, W., Kao, A., Kubby, A., Thisted, R. "Not all patients want to participate in decision making. A national study of public preferences". *J Gen Intern Med*. 2005, 20: 531-5.
- Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes de la Comunidad Autónoma de Galicia. (Ref. BOE-A-2005-6226).
- 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. (Ref. BOE-A-2002-22188). <<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>> [Consulta: 23/04/2017].
- Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia. (Ref. BOE-A-2008-14134). <<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2008-14134>> [Consulta: 23/04/2017].
- Peek, M., Quinn, M., Gorawara-Bhat, R., Odoms-Young, A., Wilson, S., Chin, M. "How is shared decision-making defined among AfricanAmericans with diabetes?" *Pat Edu Couns*. 2008, 72: 450-8.
- Revilla, DE., Fuentes, DJ. "La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana". *Acta Med Per*. 2007, 24 (3): 223-8.
- Ruiz Moral, R., Peralta Munguia, L., Pérula de Torres, LA., Olloqui Mundet, J., Carrión de la Fuente, T., Sobrino López, A., et al. "Opiniones y percepciones de los pacientes sobre su participación en la toma de decisiones en las consultas de medicina de familia". *Aten Primaria*, 2012, 44 (1): 5-10.
- Say, R., Murtagh, M., Thomson, R. "Patients' preference for involvement in medical decision making: a narrative review". *Pat Educ Couns*. 2006, 60: 102-14.
- Simón Lorda, P., Concheiro Carro, L. "El Consentimiento Informado: Teoría y Práctica (I)". *Med Clin (Barc)*. 1993, 100: 659-663.
- Simón Lorda, P. *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*. Triacastela 1ra edición. Madrid, 2000.
- The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. "The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research". April 18, 1979. Observatorio de Bioética y Derecho. <<http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdfA>> [Consulta: 23/04/2017]
- Torío Durántez, J., García Tirado, MC. "Relación médico-paciente y entrevista clínica (I): opinión y preferencias de los usuarios". *Aten Primaria*. 1997, 19: 18-26.
- U.S. Court of Appeals of California, (1957). *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, 154 Cal. App. 2d 560.
- Zavala, S., Sogi, C., Delgado, A., Cárdenas, M. "Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación". *An Fac Med*. 2010, 71 (2): 103-10.