

Evaluación de la calidad de estructura y contenido de los formatos de consentimiento médico informado de los hospitales de la Región Lambayeque. Marzo-junio 2010

An assessment of structure and contents quality of informed consent forms in Lambayeque Region, March-June 2010

Betty Castro Maldonado¹, Claudia Carolina Callirgos Lozada¹, Virgilio Efraín Failoc Rojas¹, Juan Alberto Leguía Cerna¹, Cristian Díaz-Vélez²

RESUMEN

Objetivo: Determinar la calidad de estructura y de contenido de los formatos de consentimiento médico informado utilizados en los diferentes hospitales de la región Lambayeque.

Material y método: Estudio descriptivo, transversal y observacional. Obtenidos los formatos de CMI de los hospitales de la región de Lambayeque; se evaluó su calidad de estructura y de contenido constatóndola con los Comités de Ética. Se establecieron dos categorías: Cumple (si figuraba de manera completa y detallada); o, No Cumple (por omisión o tergiversación). Para el análisis, los formatos fueron divididos por número de requisitos cumplidos: más del 75% (cumple 19-24 requisitos); entre el 50-75% (de 12 a 18) y menos del 50% (de 0 a 11).

Resultados: De los 8 formatos estudiados de los Hospitales de la Región de Lambayeque se encontró que en ningún (0%) hospital cumplían con los requisitos del modelo al no lograr más del 75% (19-24 requisitos); 1 (12,5%) hospitales se halló entre el 50 y 75% (12-18 requisitos) y en 7 hospitales (75%) cumplían menos del 50% (0-11 requisitos).

Conclusiones: La calidad de los formatos de CMI de los hospitales de la Región Lambayeque en cuanto a su estructura y contenido: Deficiente.

Palabras claves: Consentimiento informado, calidad de la atención de salud relaciones médico-paciente.

ABSTRACT

Objective: To determine the quality of informed medical consent forms (ICFs) used in different hospitals in Lambayeque region with respect to their structure and contents

Material and method: This was a descriptive, cross-sectional and observational study. ICFs used in Lambayeque hospitals were assessed with respect to their quality of structure and contents with the participation of Ethics Committees. Two categories were established: complied (if the forms were complete and detailed); or non-compliant (because of omission or confounding). Forms were divided according to the number of requisites complied with: more than 75% (complying with 19-24 requisites); between 50 to 75% (12 to 18 requisites) and less than 50% (0 to 11 requisites).

Results: Of the eight forms studied in the Hospitals of the Region Lambayeque found in no (0%) were eligible hospital of failing to model more than 75% (19-24 requirements), 1 (12.5%) hospitals was found between 50 and 75% (12-18 requirements) and in six hospitals (75%) had less than 50% (0-11 requirements). Conclusions: The quality of ICFs in Lambayeque region in terms of their structure and contents is poor.

Key words: Informed consent, assessment, Quality of Health Care, Physician-Patient Relations.

En el trabajo realizado por el Hospital Clínico Quirúrgico Salvador Allende, al revisar las Historias Clínicas de estos pacientes, buscando el documento Consentimiento Informado, no encontraron ningún documento para ello resultando un 0 % que denotan la falta de conocimiento del médico y del paciente sobre Consentimiento Informado y poco hábito en la obtención del mismo¹.

Según Málaga, en “Evaluación de la calidad de los consentimientos informados de los servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao”, único antecedente publicado en nuestra búsqueda, se realiza un estudio similar en 28 hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao y concluye que no existe uniformidad o hay ausencia de informe correcto y completo, además pone en duda el respeto a su derecho ético fundamental de autonomía, teniendo a MINSA como modelos más deficientes y con mayor variabilidad de los pacientes.

Empero también propone un modelo de CMI basado en una anterior publicación².

Los autores Revilla y Duilio en su investigación: “La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana”: “Intrínsecamente,... No somos plenamente conscientes de los beneficios que obtendremos con la mejora de la calidad de atención y una adecuada ejecución del proceso del consentimiento informado. ..., todo sería transparente”³.

EL CMI es una declaración de voluntad efectuada por un paciente, por el cual, luego de brindársele una suficiente información adecuada sobre su diagnóstico y las distintas posibilidades y alternativas con que cuenta para el tratamiento, intervención o terapia; éste decide prestar su aceptación o rechazo⁴⁻⁶.

Según el Manual de Ética de 1984 de la Asociación Médica Americana sostiene que “consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de la enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su consentimiento para ser

1. Estudiante de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo. Sociedad Científica de Estudiantes de Medicina de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo (SOCEM-UNPRG).
2. Epidemiólogo Clínico. Auditor Médico. Oficina de Inteligencia Sanitaria del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo. Docente de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo.

sometido a esos procedimientos". Es vital considerar que este trámite, exime al médico de gravamen por resultados previsibles, pero no por negligencia, impericia, imprudencia o inobservancia de sus deberes.

Límites en la información

- a. "La ignorancia técnica del paciente".
- b. "El estado moral y psicológico del paciente"

Características generales

- Simplicidad.
- Veracidad.
- Prudencia.
- Claridad.
- Oportunidad.

Elementos del consentimiento médico informado

1. Datos del paciente
 - Nombre completo
 - Dirección
 - Teléfono
 - Edad
 - DNI
 - Sexo
2. Nombre del médico tratante
 - Nombre completo
 - Número de colegio médico
3. Diagnóstico. Nombre del procedimiento específico
4. Descripción del procedimiento: información breve de lo que se va a realizar. No tiene que contener palabras abreviadas, ni terminología científica.
5. Información acerca de los beneficios
6. Información acerca de los riesgos
7. Alternativas de tratamiento
8. Riesgos sin el procedimiento
9. Autorización para el uso de anestésicos
 - tipo de anestesia
 - riesgos
10. Autorización para transfusión
11. Autorización para toma de tejidos
12. Autorización para procedimientos adicionales
13. Declaración de decisión autónoma: Posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento antes de la cirugía.
14. El paciente debe acreditar que ha entendido
15. Paciente acredita que respondieron sus dudas
16. No garantía de los resultados
17. Firma y huella digital del paciente o apoderado
18. Fecha
19. DNI del paciente o apoderado
20. Firma del médico quien realiza la intervención quirúrgica.
21. Firma y huella digital de un testigo

22. DNI de testigo
23. Datos del hospital y/o servicio
24. Membrete del hospital

Requisitos del consentimiento médico informado

1. Los factores condicionantes para el cabal cumplimiento del consentimiento informado son:
 - Ausencia de coerción o engaño.
 - Capacidad, claridad y autonomía del sujeto consultado o experimentado para tomar decisiones.
 - Información completa sobre el procedimiento.
2. Es aconsejable entregar una copia al paciente y preferible aunque no imprescindible, que la firme con testigos.
3. En el caso de menores de edad el consentimiento lo otorgará siempre su representante legal (tutores) tras haber recibido y comprendido la información mencionada.
4. Si el menor tiene 12 años o más, deberá además prestar éste su propio consentimiento, y para ello debe dársele toda la información y adaptarla a su nivel de entendimiento. En tal caso deben anexarse ambos documentos firmados.
5. Se recomienda elaborar un documento único para cada tipo de procedimiento, y con las siguientes especificaciones:
 - Se debe realizar en el momento y lugar adecuado.
 - Evitar tecnicismos y exceso de información que impidan la comprensión.
 - Asegurar que el paciente haya comprendido la información brindada⁷⁻⁸.

En cuanto a los riesgos del tratamiento y/o intervención deben ser informados: los riesgos graves de común ocurrencia, riesgos graves de escasa ocurrencia, riesgos insignificantes pero de común ocurrencia y no es necesario informar los riesgos insignificantes de escasa ocurrencia⁹.

Excepciones del consentimiento médico informado

1. Emergencia, que requiere actuación médica inmediata.
2. Grave riesgo para la salud pública, donde se puede omitir el consentimiento informado para la internación, cuarentena u hospitalización.
3. Imperativo legal o judicial.
4. Privilegio terapéutico.

Es ineficaz cuando se solicita para tratamientos prohibidos por ley como: eutanasia, aborto.

Rechazo por parte del paciente a recibir cualquier tipo de información acerca de su enfermedad⁹⁻¹¹.

Fundamento ético del consentimiento informado

Los Principios Bioéticos en que se fundamenta el Consentimiento Médico Informado (CMI) son⁵:

- Principio de No-Maleficencia y Beneficencia
- Principio de Justicia
- Principio de Autonomía.

Actualmente la responsabilidad penal del médico y del personal sanitario es trascendental debido al aumento de las quejas y denuncias presentes en las últimas décadas, con lo que lleva a tomar un rol trascendental en los consentimientos médicos informados para evitar los problemas médicos legales en la actualidad.

El interés del presente documento radica fundamentalmente en evitar riesgos tanto para el paciente como para el médico, es por lo tanto que este estudio adquiere una relevancia especial.

La importancia de la calidad del consentimiento médico está tomando un papel protagónico debido a su relación directa con la responsabilidad médico-legal que ello involucra. Puesto que hoy entendemos acerca de la repercusión que la falla en cuanto a su elaboración acarrea.

Inicialmente pensamos en negligencia, que la falla casi en la totalidad de las veces, radica en un vacío en la relación médico-paciente, más en lo capital que es firmar el CMI, tarea difícil por la información que generalmente es inentendible, descripción en poco tiempo para despejar todas las dudas del paciente, riesgos y consecuencias.

La información adecuada equivale al conocimiento de las alternativas de tratamiento y de todas las posibles complicaciones que implique el procedimiento o terapéutica al cual vaya a ser sometido.

Por todo lo mencionado nos planteamos el objetivo de determinar la calidad de estructura y contenido de los formatos de consentimiento médico informado utilizado en los diferentes hospitales de la región Lambayeque.

MATERIALES Y MÉTODOS

Tipo de investigación

Según tipo de investigación: Descriptivo.

Según el periodo de estudio: Transversal.

Método

Para la evaluación, se establecieron dos categorías: Cumple (si un requisito figuraba de manera completa y detallada en el formato); o, No Cumple (por omisión: si no se hallaba la información completa y por tergiversación: sólo se mencionaba de forma genérica e inespecífica). Para el análisis de la calidad de contenidos de los CMI han sido revisados y evaluados por un representante del Comité de Ética del Colegio Médico del Perú Consejo Regional VIII; un representante del Comité Ética del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo; y un representante de la Comunidad.

Para el análisis de la calidad de los CMI, los formatos fueron divididos de acuerdo al número de los requisitos cumplidos: más del 75% de los requisitos establecidos (cumple 19 a más requisitos); entre el 50-75% (de 12 a 18) y menos del 50% (de 0 a 11). Se realizará el análisis de los datos en el programa de Microsoft Excel 2007.

Unidad de análisis

Se solicitó a cada hospital donde se realizaron las evaluaciones, sus respectivos modelos de consentimientos médicos informados. Asimismo, se obtuvo de la literatura los 24 requisitos que deben estar contenidos en todo documento de CMI¹.

Análisis estadístico de los datos

Se utilizó una estadística descriptiva basada en reglas de porcentajes simple y frecuencias absolutas.

RESULTADOS

Tabla 1.: Cumplimiento de los requisitos de formato de consentimiento médico informado según establecimientos de salud de Chiclayo

Institución	Establecimiento Salud	Cumple	No Cumple
Essalud	HNAAA	9(37,5%)	15(62,5%)
	H. Naylamp	13(54,1%)	11(45,8%)
MINSA	HRDLM-CH	12 (50%)	12 (50%)
	HPDB-L	5(20,8%)	19(79,1%)
Sector Privado	Clínica Pacifico	8 (33,3%)	16(66,7%)
	Clínica Max Salud	3(12,5%)	21(87,5%)
Fuerzas Armadas	H. FAP	8(33,3%)	16(66,7%)
	HRPNP-CH	1(4,16%)	23(95,8%)

HNAAA: Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo. **HRDLM-CH:** Hospital Regional Docente Las Mercedes de Chiclayo. **HPDB-L:** Hospital Provincial Docente Belén de Lambayeque. **H.FAP:** Hospital de la Fuerza Área del Perú de Chiclayo. **HRPNP-CH:** Hospital Regional de la Policía Nacional del Perú de Chiclayo.

Tabla 2.: Consolidado del cumplimiento de los requisitos de formato de consentimiento médico informado. Total

Requisitos de Formatos	Cumple	NO CUMPLE	
		Omisión	Tergiversación
1. Datos del paciente	1	7	0
2. Nombre del médico tratante	3	5	0
3. Diagnóstico. Nombre del procedimiento específico	2	6	0
4. Descripción del procedimiento	0	7	1
5. Información acerca de los beneficios	0	5	3
6. Información acerca de los riesgos	1	4	3
7. Alternativas de tratamiento	1	7	0
8. Riesgos sin el procedimiento	2	4	2
9. Autorización para el uso de anestésicos	1	5	2
10. Autorización para transfusión	4	4	0
11. Autorización para toma de tejidos	3	4	1
12. Autorización para procedimientos adicionales	2	5	1
13. Declaración de decisión autónoma	1	3	4
14. El paciente debe acreditar que ha entendido	2	5	1
15. Paciente acredita que respondieron sus dudas	1	7	0
16. No garantía de los resultados	1	7	0
17. Firma o huella digital del paciente o apoderado	6	2	0
18. Fecha	8	0	0
19. DNI del paciente o apoderado	6	2	0
20. Firma del médico que realiza la intervención	2	6	
21. Firma o huella digital de un testigo	1	7	0
22. DNI de testigo	3	5	0
23. Datos del hospital y/o servicio	3	5	0
24. Membrete del hospital	5	3	0

Cumplimiento integral de los requisitos de formato de CMI. Se determina: los resultados totales de cumplimiento y no cumplimiento en los hospitales:

- Observándose en el Hospital de la FAP de Chiclayo que de los 24 requisitos del consentimiento médico informado: cumple 8 (33,3%), no cumple 16 (66,7%), de los cuales 11 son por omisión y 5 por tergiversación.
- En la Clínica Max Salud que de los 24 requisitos Cumple 2 (8,3%) No Cumple 22 (91,7%) de los cuales 20 son por omisión y 2 por tergiversación.
- En el HRDLM-CH de los 24 requisitos: cumple 12 (50 %), no cumple 12 (50 %) ,de los cuales 8 son por omisión y 4 por tergiversación.
- En el HNAAA de los 24 requisitos: cumple 9 (37,5%), no cumple 15 (62,5%), de los cuales 13 son por omisión y 2 por tergiversación.
- En el Hospital de la Sanidad de los 24 requisitos: cumple 1 (4,16%), no cumple 23 (95,84%), de los cuales 21son por omisión y 2 por tergiversación.
- En el HPDB-L de los 24 requisitos: cumple 3 (12,5%), no Cumple 21 (87,5%), de los cuales 19 son por omisión y 2 por tergiversación.
- En el Hospital Naylamp de los 24 requisitos: cumple 9 (37,5%), no cumple 15 (62,5%), de los cuales 10 son por omisión y 5 por tergiversación.
- En la Clínica Pacifico de los 24 requisitos: cumple 8 (33,3%), no cumple 16 (66,7%), de los cuales 12 son por omisión y 4 por tergiversación.
- Se observó que en los 8 hospitales estudiados hubo un incumplimiento en los requisitos N° 3,4,5,6,7,8, que conforman la parte medular del consentimiento médico informado en un 85,4%; de los cuales por omisión son un 54,16% y por tergiversación un 31,25%.

- De los 8 formatos estudiados de los Hospitales de la Región de Lambayeque se encontró que en ningún (0%) hospital se halló que cumplieran con los requisitos del modelo al no lograr más del 75% (más de 19 requisitos); 1 (12,5%) hospital se halló entre el 50 y 75% (12-18 requisitos) y en 7 hospitales (87,5%) cumplieran menos del 50% (0-11 requisitos).

DISCUSIÓN

El HRDLM-CH fue el formato que más requisitos cumplió con 12 (50%). En contraposición al estudio anterior (Málaga et al.) donde EsSalud fue el modelo de CMI que más requisitos cumplió con 17 de 24 requisitos (rango de 14-20). De los 2 hospitales pertenecientes a las fuerzas armadas el HRFAP cumplió con 8 (33,3%) de los requisitos a diferencia con el HRPNP-CH que cumplió con 1 (4,16%).

De los 2 hospitales pertenecientes al MINSA el HRDLM-CH cumplió con 12 (50%) de los requisitos a diferencia de el HPDB-L cumplió con 3 (12,5%) de los requisitos y de los 2 hospitales pertenecientes a EsSalud el H. Naylamp cumplió con 9 (37,5%) de los requisitos al igual que el HNAAA cumplió con 9 (37,5%) de los requisitos y de las 2 clínicas estudiadas la clínica del Pacífico cumplió con 8 (33,3%) de los requisitos a diferencia de Max Salud cumplió con 2 (8,32%) de los requisitos.

En este estudio se encontró que ningún formato cumple con los requisitos mínimos necesarios para brindar una información completa al paciente lo que constituye una falta de respeto hacia los derechos de los pacientes. Observándose un incumplimiento del 100% en los requisitos; coincidiendo el estudio con Málaga et al que solo 4 de los 28 CMI de los hospitales lograban más del 75% de los requisitos establecidos, pero ninguno alcanzaba el 100%.

Además en contrastación con el trabajo en discusión, no figura el diagnóstico por el cual se realiza el procedimiento, el nombre del procedimiento, las ventajas y desventajas, especificaciones, las alternativas al tratamiento. Muchas veces este desconocimiento resulta en graves perjuicios tanto para el paciente como para el médico quien lo interviene quirúrgicamente. Lo que indica en medidas generales, que en ningún modelo se cumple con la parte medular del CMI.

En concordancia al estudio de Málaga et al. no figura el nombre del médico tratante, ni su firma, ni su huella, ni especifica si es él mismo u otro médico quien realizará la intervención. Esto denota lo que, muchas veces, pasa que el paciente no conoce qué médico lo intervendrá y también se da muchas veces que no es el mismo médico tratante quien le solicita el consentimiento médico informado, y en ocasiones como calidad de hospitales docentes, es el interno y/o residentes quien recauda esta información.

El principio de autonomía es un pilar ético que fundamenta la relación médico paciente, quien basado en esta relación permite formular las dudas del paciente y resolverlas

por parte del médico tratante, además la declaración del paciente que firma este documento con total autonomía, estando estos requisitos fundamentales presentes en un solo formato estudiado (Hospital Naylamp). Esto se contrapone con la revisión de Málaga et al. no garantiza en ningún caso el principio de autonomía, ni la toma de decisiones de forma autónoma y en completa información de la actualidad del paciente.

CONCLUSIONES:

Los formatos evaluados en calidad de estructura son de calidad Deficiente.

Los formatos evaluados en calidad de contenido son de calidad Deficiente.

Los formatos con mayores requisitos cumplidos fueron los de HRDLM-CH; Hospital Naylamp y el HNAAA.

Los formatos de menores requisitos cumplidos fueron los de HRPNP-CH; Max Salud y el HRDB-L.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Reyes G. Silvia, Reyes G. Estela. Consentimiento informado y medios diagnósticos. Medicina Clínica [revista en Internet]. 2001[Acceso 10 Mayo 2010] 117(3): 99-106. Disponible en: http://www.indexmedico.com/publicaciones/indexmed_journal/edicion3/consentimiento_informado_II/sivia_reyes.htm.
2. Málaga R., Tupayachi O., Guevara G., Hidalgo S. "Evaluación de la calidad de los consentimientos informados de los servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao." Rev Med Hered 2007; 18(3): 136-142.
3. Rubiera M. Arbizu R. Alzueta Á. Agúndez J. José R. José R. Readability of informed consent documents used in the hospitals of Asturias. Gaceta Sanitaria 2004; 18 (2): 64-67.
4. Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. Cir Esp 2002;71(6)319-324.
5. Simón P. Diez mitos en torno al consentimiento. Anales Sis San Navarra 2006; 29, suppl.3: 29-40.
6. Revilla L., Fuentes D. "La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana". Act Méd Per 2007; 24 (3):223-228.
7. Colegio de Médicos y Cirujanos. Comité de Bioética: Consentimiento Informado. [monografía en Internet] 2005 Colegio de Médicos y Cirujanos. 2006 [acceso 06 junio 2010]. Disponible en: <http://www.medicos.sa.cr/Fiscalia/fiscalia02.php?id=136>.
8. Mondragón-Barrios. Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación. Rev Invest Clin. 2009; 61(1): 73-82.
9. Vázquez Ferreyra. Consentimiento médico informado en la práctica médica:[revista en Internet][acceso 3 junio 2010].1 Disponible en: <http://www.sideme.org/doctrina/articulos/ci-ravf.pdf>.
10. Otero M.- Otero I. Bioética, análisis de un caso: Consentimiento informado. Fisterra.com [revista en Internet]. 2010 enero [acceso 3 junio 2010]. 72 (1) Disponible en: <http://www.fisterra.com/formación/bioética/consentimiento.asp>.
11. Castro F.-Consentimiento informado en el derecho médico. Escribiendo Derecho [blog en Internet] 2009 junio [acceso 5 junio 2010]. Disponible en: <http://escribiendoderecho.blogspot.com/2009/06/consentimiento-informado-en-el-derecho.html>.

12. Machado R. El consentimiento informado en la Actividad Médica. Perspectiva Penal [monografía en Internet] 2006 Revista Electrónica de PortalesMedicos.com. 2007 [acceso 11 junio 2010] Disponible en: <http://www.portalesmedicos.com/publicaciones/articulos/719/1/El-consentimiento-informado-en-la-Actividad-Médica-Perspectiva-Penal.html>.

13. Dawes, Pauline D. Informed consent: what do patients want to know? J R Soc Med. 1994 March; 87(3): 149-152.

14. Dirección General de Salud de las Personas. Norma Técnica de la Historia Clínica de los establecimientos de Salud 2005. [acceso 11 mayo 2010]. Disponible en: http://www.cmp.org.pe/doc_norm/NTHC.pdf.

15. Islas-Saucillo, Muñoz C. El consentimiento informado. Aspectos bioéticos. Revista Médica del Hospital General de México S.S. 2000; 63(4): 267-273.

16. Gost, C. Silvestre, Ezpeleta, P. Astier, Díaz de Rada, M.T. Artázcoz. Evaluación de la práctica clínica del Consentimiento Informado en los ensayos clínicos. Anales Sis San Navarra 2003; 26(1): 35-42

17. Montenegro S., Monreal Agüero. Revisión del procedimiento del consentimiento informado por los comités de ética de la investigación clínica. Rev Cubana Invest Biomed 2007;26(2) [revista en Internet]. [acceso 6 junio 2010]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-03002007000200010&script=sci_arttext

18. Luna Gonzales. El consentimiento informado y su impacto contra la relación médico paciente. Asociación Médica Peruana [página en Internet] 2004 [acceso 6 junio 2010]. 6 (1) Disponible en: http://www.asociacionmedicaperuana.org/pronunciamientosconsentimiento_informado.htm

19. De los Reyes López; Iñiguez R; Goicolea de Oroa; Funes López; Castro B. El consentimiento informado en cardiología. Rev Esp Cardiol 1998; 51(10): 782-796

20. Oliva L., Bosch S., Carballo M., Fernández-Britto R. El Consentimiento Informado, una Necesidad de la Investigación Clínica en Seres Humanos. Rev Cubana Invest Biomed 2001; 20(2):150-8.

CORRESPONDENCIA

Juan Leguía Cerna

jualece_tico@hotmail.com

Recibido: 01/06/10

Arbitrado: Sistema por pares

Aprobado: 03/08/10

Consulte las ediciones anteriores de la
Revista ACTA MÉDICA PERUANA en


www.scielo.org.pe


www.redalyc.vaemex.mx


www.sisbib.unmsm.edu.pe


www.latindex.unam.mx