

Evaluación de la calidad de los consentimientos informados de los servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao.

Consent Forms used in the different services of hospitals of III – IV level of Lima and Callao.

Málaga Rodríguez Germán¹, Tupayachi Ortiz Gabriela, Guevara Guevara Tania, Hidalgo Salinas Fernando.

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la calidad de los formatos de consentimiento médico informado para cirugía mayor utilizados en los diferentes servicios de los hospitales de nivel III–IV de Lima y Callao. **Material y métodos:** Estudio descriptivo, cualitativo y transversal. Obtenidos los formatos de consentimiento médico informado para cirugía mayor utilizados en los servicios de los hospitales de nivel III – IV del Lima y Callao; se evaluó su calidad contrastándolos con una plantilla de requisitos elaborada con base en la literatura. **Resultados:** De los 28 formatos de consentimiento médico informado para cirugía mayor de 20 hospitales de nivel III–IV en Lima y Callao evaluados, 14,2% cumplían con más del 75% de los requisitos; 57,2%, con 75-50%; y 28,6%, con menos del 50%. Los requisitos acerca del procedimiento y sus características estuvieron ausentes en más del 75% de los formatos. Los formatos de los hospitales pertenecientes al Ministerio de Salud (MINSA) cumplieron en promedio con 12 requisitos (rango 4-21); los de las Fuerzas Armadas (FFAA), con 17 (rango 14-18); y los del EsSALUD, con 18 (rango 16-22). **Conclusiones:** Los formatos de CMI de los servicios de los hospitales de nivel III–IV de Lima Callao evaluados no presentan uniformidad entre ellos y no garantizan que el paciente ha sido completa y correctamente informado ni que se ha respetado su autonomía en la toma de decisión. Los formatos de CMI del MINSA fueron los más deficientes y los que presentaron mayor variabilidad de calidad. Se propone un modelo de CMI para ser tomado como base por los diferentes servicios de hospitales para la elaboración de futuros CMI. (*Rev Med Hered 2007;18:136-142*).

PALABRAS CLAVE: Consentimiento médico informado, evaluación, acceso del paciente a la información, ética, relación médico-paciente, cirugía mayor.

¹ Médico Internista – Médico Asistente del Servicio de Medicina del Hospital Nacional Cayetano Heredia. Lima Perú.

SUMMARY

Objective: To evaluate the quality of the consent forms for major surgery used in different services of hospitals of III – IV level of Lima and Callao. **Material and methods:** Descriptive, qualitative and transversal study. Once obtained consent forms for major surgery in III and IV level hospitals of Lima and Callao, quality was evaluated according to the requirements established from a research in medical literature. **Results:** From 28 consent forms of 20 hospitals of III-IV level of Lima and Callao analyzed, 14.2% fulfilled more than 75% of the requirements; 57.2%, between 75-50%; and 28.6%, less than 50%. The requirements about the procedure and its characteristics were absent in more than 75% of the forms. The consent forms from the hospitals of Ministerio de Salud fulfilled an average of 12 requirements (in a range of 4-21); the ones from Military Forces, 17 (range 14-18); and the ones from EsSALUD, 18 (range 16-22). **Conclusions:** Consent forms for major surgery used at the different services of hospitals of level III - IV of Lima and Callao are not harmonized and do not guarantee that the patient has been informed completely, nor respected his autonomy at adopting his decision. The consent forms from the hospitals of Ministerio de Salud were the most deficient and the ones with more quality variability. We propose a consent form model for future consent forms. (*Rev Med Hered 2007;18:136-142*).

KEY WORDS: Consent form, evaluation studies, patient access to information, ethics, physician-patient relation, major surgery.

INTRODUCCIÓN

La relación médico-paciente es el sustento y elemento clave del proceso asistencial en la atención sanitaria y para la consiguiente toma de decisiones. En dicho proceso asistencial, se reconoce como debilidad importante el hecho que el paciente no posea la misma información que el médico sobre su enfermedad, tratamiento, alternativas, consecuencias y pronóstico(1). En los últimos años, se intenta subsanar esta debilidad mediante el Consentimiento Médico Informado (CMI) que permita a los pacientes adoptar decisiones autónomas e informadas con pleno respeto de sus derechos. Sin embargo, aún existen limitaciones al derecho de ejercer plena autonomía en la toma de decisiones, porque ésta aún se hace de manera paternal y vertical y por diferentes situaciones cotidianas en la práctica clínica (2).

El CMI es el soporte ético y el documento médico-legal que garantiza que la información relevante ha sido ofrecida por el médico al paciente y ha sido entendida por él (3). En el Perú, no existe uniformidad en el formato del CMI aunque existen pautas establecidas en dispositivos legales y en los modelos internacionales sugeridos (4,5). Los derechos del paciente establecidos en la Ley General de Salud que deben estar considerados en los CMI son:

1. Recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz del médico tratante sobre diagnósticos, pronósticos y tratamientos; así como, riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias

de medicamentos prescritos y administrados (Art. 15 inc. *f y g*, y Art. 27) (4).

2. Otorgar o no consentimiento validamente informado: Ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico sin su previo consentimiento o el de la persona legalmente autorizada, excepto en caso de emergencia (Art. 4º, Art. 15º incisos *d y h*) (4).

El presente trabajo revisa y evalúa la calidad de los formatos de CMI utilizados para procedimientos quirúrgicos mayores en servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao, verificando el cumplimiento de los requisitos mínimos que todo CMI debe cumplir.

MATERIAL Y METODOS

Se solicitaron los formatos de los CMI en cada uno de los hospitales. Asimismo, se obtuvo de la literatura 24 requisitos que deben estar contenidos en todo documento de CMI (6,7).

Tres investigadores evaluaron cada uno de los formatos por separado, los compararon con los requisitos y determinaron cuantos de estos se cumplían. Luego se comparó el resultado de la evaluación entre los investigadores. Se planificó llegar por consenso a un resultado en caso de existir discrepancias entre los evaluadores.

Para la evaluación de los documentos, se establecieron dos categorías: Cumple (si un requisito figuraba de

manera completa y detallada en el formato); o, No Cumple (no se hallaba la información completa o sólo se mencionaba de forma genérica e inespecífica). 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 19-24 requisitos); entre el 50-75% (de 12 a 18) y menos del 50% (de 0 a 11).

Los datos almacenados en una base de datos se procesaron con el programa Microsoft Office Excel® 2003. Los resultados fueron analizados en forma porcentual simple.

RESULTADOS

De los 28 formatos de CMI de los diferentes servicios quirúrgicos de 20 de los hospitales de nivel III – IV en Lima y Callao, se encontró que 4 (14,2%) incluían a más del 75% de los requisitos, 16 (57,2%) entre el 75-50% y 8 (28,6%) menos del 50%.

Hubo 17 formatos de CMI de diferentes servicios de hospitales del Ministerio de Salud (MINSA), 4 de hospitales de las Fuerzas Armadas (FFAA) y 7 de EsSALUD (ESSALUD), los que cumplieron con un promedio de 17 requisitos (rango entre 14 y 18), 12 (rango entre 4 y 21) y 18 (rango entre 16 y 22), respectivamente (Gráfico N°1).

Sobre los requisitos presentes en los formatos de CMI, se encontró 6 (25%) en más del 75% de los formatos (identificación del paciente/apoderado o testigo y del procedimiento específico), otros 6 requisi-

tos (25%) entre el 50 y 75%; y los otros 12 requisitos (50%) en menos del 50% (Gráfico N°2).

El 29%, 0% y 0% de los formatos de CMI del MINSA, FFAA y EsSALUD no incluían el nombre del paciente; el 65%, 0% y 14% el nombre del médico tratante; el 71%, 50% y 14% la firma del médico tratante; el 29%, 0% y 0% el nombre del procedimiento a realizarse; el 29%, 0% y 29% sobre el hospital y los servicios; el 41%, 0% y 0% no acreditaba que el paciente había entendido y el 82%, 50% y 14% respectivamente no describía el procedimiento.

La autorización para el uso de anestésicos no se incluyó en el 24%, 0% y 43% de los formatos, respectivamente; y, la autorización para la toma de tejidos, en el 65%, 50% y 100%, respectivamente. Los formatos no registran que las dudas de los pacientes hayan sido respondidas ni que la toma de decisión ha sido realizado de manera autónoma en el 94% y 76% de los formatos del MINSA; el 75% y 25% de los de las FFAA; y, el 14% y 43% de los de EsSALUD, respectivamente.

El análisis de este estudio se realizó de forma porcentual simple debido al tipo de estudio, en este caso descriptivo y a la gran disparidad en número entre los tipos de instituciones. Por lo que los resultados deben ser tomados en forma referencial y descriptiva.

DISCUSION

El CMI es todo un proceso que tiene como base la información que posee el paciente en relación a su

Gráfico N°1. Número de requisitos presentes en cada formato de consentimiento informado.

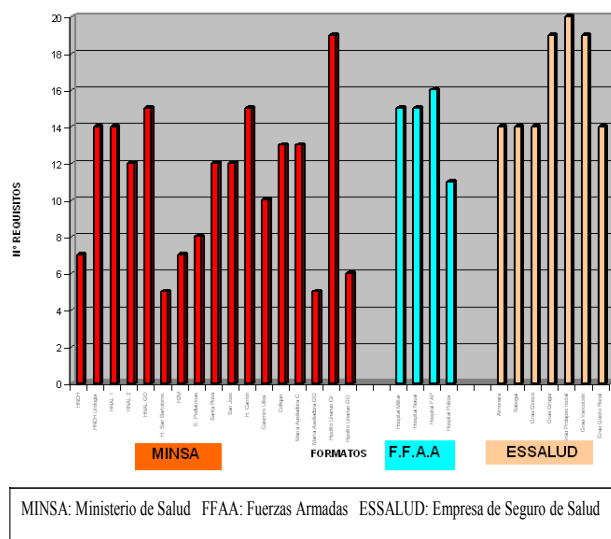
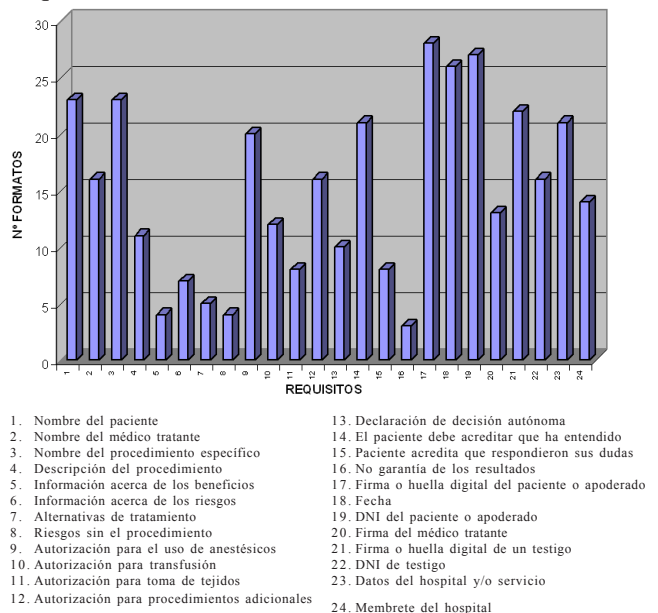


Gráfico N°2. Número de formatos que cumplen con cada requisito.



enfermedad. Este proceso comienza con una buena relación médico – paciente. Por lo menos 24 horas antes de tener que realizar una intervención médica o quirúrgica, excepto en caso de emergencia, el médico le debe explicar al paciente el procedimiento, las razones y consecuencias de éste, así como las diferentes opciones que tiene. Por otro lado, el paciente debe tener la suficiente confianza para preguntar todas sus dudas, tomar una decisión y aceptar o rechazar dicha intervención. El CMI debe ser firmado por el paciente en duplicado y preferiblemente también por un testigo (8). Una de las copias debe quedar a disposición del paciente y la otra en la historia clínica.

A través del CMI, el paciente acepta libremente una intervención médica o quirúrgica de manera informada, voluntaria, autónoma y consciente. El CMI puede ser revocado en cualquier momento por el paciente (8,9,10). El CMI no obliga al paciente a asumir cualquier riesgo derivado de un acto quirúrgico inadecuado ni libera al cirujano de la responsabilidad correspondiente, aunque el daño ocasionado esté contemplado en el documento firmado (2). El CMI sólo libera al cirujano de responsabilidad por consecuencias previsibles (11). El CMI es una exigencia ética en defensa de los derechos del ciudadano reconocidos en la Ley General de Salud 262842 (3,4,8).

En el Perú no existe uniformidad en el formato usado para el CMI, pero sí pautas a seguir según la normativa legal (5). Para lograr homogeneidad de los formatos es preferible que estos sean evaluados por el Comité de Ética Asistencial de cada centro (8).

En este estudio se encontró que la mayoría de los formatos no cumplen con los requisitos mínimos necesarios para brindar una información completa al paciente lo que constituye una falta de respeto hacia los derechos de los/as pacientes. Esta evaluación demostró que ninguno de los formatos de CMI analizados cumple con todos los requisitos. Sólo el 14% cumplen con más del 75% de los requisitos.

Sólo los requisitos que corresponden a información que identifica al paciente o a la persona que autoriza el procedimiento estuvieron consignados de manera completa en más del 75% de los formatos.

El nombre del procedimiento específico a realizarse se registra en el 82% de los formatos, sin embargo la descripción de este no se incluye en el 61%. Esto indica que en la mayoría de los casos el paciente conoce el nombre del procedimiento a realizarse pero desconoce sus especificaciones, sus ventajas y desventajas, así como las alternativas de tratamiento

que posee.

El 43% de los formatos de CMI no incluía el nombre del médico tratante o no especificaba si era este quien iba a realizar la intervención, y el 54% no incluía la firma y sello del médico solicitante del consentimiento. Esto demuestra que el paciente muchas veces no conoce al médico que realizará la intervención y la mayoría de las veces no es el médico tratante quien solicita el consentimiento. Esto puede ser debido a que la mayoría de los hospitales evaluados son docentes, y son los médicos internos y residentes quienes participan en el proceso de información al paciente (8,12).

Presentaron autorización para transfusión de sangre, el 43% de los formatos; para la toma de tejidos con fines diagnósticos, el 29%; y para la realización de procedimientos adicionales, el 67%. Estas son diferentes situaciones que pueden presentarse durante el procedimiento. Estas son opcionales y su rechazo por motivos culturales o religiosos no debería invalidar la aceptación del procedimiento principal; debido a esto, deberían ser consideradas por separado de este. Ninguno de los formatos evaluados consideró este punto.

El 71% de los formatos no acreditaban que las dudas del paciente habían sido aclaradas y el 61% no declaraban que la decisión fue tomada de forma autónoma. Ello significa que la mayoría de los CMI no garantizan el principio de autonomía, ni la toma de las decisiones en forma libre y completamente informada.

Cuando se comparan los formatos de CMI de los hospitales del Ministerio de Salud (MINSA), de las Fuerzas Armadas (FFAA) y EsSALUD se encuentra que los formatos de EsSALUD son los que cumplen con más requisitos en promedio (12), y los del MINSA son los que cumplen con menos requisitos (11) y los que presentan mayor variabilidad de la calidad de formatos entre los diferentes hospitales y servicios. El 29% de los formatos del MINSA no incluía el nombre del paciente y el 65% no incluía el nombre del médico.

Sobre el procedimiento quirúrgico a realizarse, el 29% de los formatos del MINSA no incluía el nombre mientras que éste sí estaba presente en todos los de EsSALUD y de las FFAA. Los beneficios, riesgos, alternativas de tratamiento y riesgos sin el procedimiento no estuvieron considerados en ninguno de los formatos de las FFAA, pero sí en la mayor parte de los del MINSA y en aproximadamente la mitad de los de EsSALUD. Lo cual indica que, en general, la parte medular del CMI no es cumplida en ninguna de las instituciones mencionadas.

Anexo N°1. Modelo propuesto de un documento de consentimiento médico informado.

LOGO DEL HOSPITAL (s)
Nombre del Hospital (a)
Departamento (Ej.: Cirugía, Ginecología, etc.)

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, (nombre y apellidos del paciente y/o de la persona responsable).....

..... identificado con Documento de Identidad

Nro:....., domiciliado en

..... familiar de edad (.....)

(b), paciente del Hospital (nombre del hospital), consciente de mis actos, bajo absoluta voluntad y responsabilidad propia declaro que (c):

El Dr.: con Registro del Colegio

Médico del Perú N°: (d), médico del servicio de ME HA INFORMADO

de forma confidencial, respetuosa y comprensible el diagnóstico de mi/su enfermedad (e):

..... de los estudios y tratamientos

que ella requiere.

Autorizo la realización en (mi/ o la persona representada) del procedimiento médico o quirúrgico que a continuación

se detalla (f):

.....que

será realizada por el Dr. con Registro del

Colegio Médico del Perú N°: (g) Habiendo sido informado de forma clara, la naturaleza y

los beneficios (h):

..... que serán obtenidos con dicho procedimiento, así

como los métodos alternativos.

Doy el consentimiento para la realización de otros procedimientos al anteriormente citado que puedan contemplarse durante el acto de los previamente autorizados y que en opinión del médico nombrado o sus asistentes, puedan considerar necesarios y/o aconsejables en el curso de la operación depositando mi confianza en el trabajo profesional y de buena fe de los médicos de este hospital (i).

Doy el consentimiento al médico anesthesiologo: con registro

del Colegio Médico del Perú N°: para la administración de anestésicos que puedan ser

empleados en el acto quirúrgico habiendo sido informado de los riesgos que implican su uso (j):

.....

.....Se me ha explicado que

se esperan resultados satisfactorios con el procedimiento al cual me someto, pero pueden existir, complicaciones

como (k):

.....

También he sido informado que existen otros riesgos tales como: pérdida severa de sangre, infección, paro

cardíaco, etc., asociados a la práctica de cualquier procedimiento quirúrgico por lo que consiento que se me (le)

administre sangre o hemoderivados y/o medicamentos, procedimientos y/o terapias que sean considerados

necesarios a juicio del médico tratante (l).

Por mi/su situación médica actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada,)

se me ha informado que puede aumentar la frecuencia o la gravedad de los riesgos o complicaciones como:

.....

Autorizo se disponga con fines de estudio para mi diagnóstico y/o tratamiento cualquier tejido, órgano o fluido

que se me (le) haya sido extraído o extirpado, como resultado del acto médico descrito (m).

La naturaleza o propósito de la operación o el procedimiento, así como los métodos alternativos de tratamiento,

los riesgos comprometidos y la posibilidad de complicaciones, me han sido totalmente explicadas en un lenguaje

claro y sencillo y se me ha permitido realizar todas las observaciones y me han aclarado todas las dudas que le

he planteado (n).

Por lo cual manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento, en fe de lo cual, en señal de ACEPTACION de los anteriormente expuesto, lo suscribo.

En lugar, y fecha (o)

Firma del responsable o paciente (p)

Nombre:

DNI:

Firma del Testigo (en caso que el paciente sea analfabeto) (q)

Nombre:

DNI:

Firma del Médico responsable de la orientación (r)

CMP:

- Este documento puede ser revocado, en el momento que el paciente lo considere necesario

Asimismo autorizo tomar fotografías y/o filmar la operación o los procedimientos que serán realizados incluyendo porciones apropiadas de mi cuerpo para propósitos EXCLUSIVAMENTE CIENTIFICO Y EDUCATIVOS, sabiendo que mi identidad no será revelada en ese material filmico o fotográfico, y autorizo la admisión de observadores médicos, o internos al acto quirúrgico o procedimiento con el propósito de educación médica (t).

Firma del responsable o paciente

Nombre:

DNI:

Firma del Testigo (en caso que el paciente sea analfabeto)

Nombre:

DNI:

Más del 75% de los formatos del MINSA carecía de la acreditación de que las dudas de los pacientes habían sido resueltas y que la decisión fue tomada de forma autónoma, en contraste con menos del 45% de los de EsSALUD. Además, el 41% de los formatos del MINSA no acreditaba que el paciente había entendido, mientras que esto sí estaba considerado en todos los formatos de las FFAA y de EsSALUD.

En una revisión de los formatos de CMI en Estados Unidos (9), se concluye que el formato más completo es aquel en el cual se dejan espacios vacíos para que el médico complete la información específica acerca de los riesgos y los métodos alternativos. Ello requiere más tiempo, pero a la vez permite reforzar la relación médico-paciente y disipar las dudas(7,9). Tomando esto en cuenta y los requisitos establecidos se propone un modelo de CMI (AnexoN°1).

Los formatos de CMI evaluados pertenecientes a los servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao son de calidad deficiente por no presentar garantía de que el paciente haya sido completamente informado, ni que se ha respetado su autonomía a la hora de firmar el consentimiento. Por otra parte, no se encontró homogeneidad entre los formatos en general, pero sí entre los formatos de la misma organización (como los de las FFAA y EsSALUD). Los formatos de CMI del MINSA fueron los más deficientes y los que presentaron mayor variabilidad de calidad de los formatos entre los diferentes servicios y hospitales. Las principales diferencias de éstos con los de las FFAA y EsSALUD se encontraron en el nombre del paciente y del procedimiento, así como en la falta de acreditación de autonomía y completo entendimiento en la toma de decisión. Basados en la literatura y en los resultados de este estudio hemos propuesto un modelo de CMI para ser tomado como base por los diferentes servicios u hospitales para la elaboración de futuros CMI.

Correspondencia:

Gabriela Tupayachi Ortiz
Alonso de Molina 980 dpto 113 Surco
Lima Perú.
Teléfono: 511-97203282
Correo electrónico: gtupayachi@yahoo.com

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Newton-Howes PA, Bedford ND, Dobbs BR, et al. Informed consent: what do patients want to know? *N Z Med J* 1998; 111:340-342.
2. Benigno A. El consentimiento informado en el paciente quirúrgico: Reflexiones sobre la Ley Básica Reguladora de la Autonomía de los Pacientes. *Cir Esp* 2005; 7(2):60-4.
3. Zárate E. Los derechos de los pacientes y el consentimiento informado en Perú. *SITUA* 2003; 12(23):4-10.
4. Ministerio De Salud del Perú. Ley General de Salud. Lima, Perú: Diario El Peruano 20/07/1997.
5. Colegio Médico del Perú. Código de Ética y Deontología. Lima, Perú: Colegio Médico del Perú; 1997. p. 16-20.
6. Acuña León A. Nivel de conocimiento sobre el contenido del Consentimiento Médico Informado para procedimientos y la exoneración de responsabilidad por rechazo al tratamiento en el Hospital Nacional Cayetano Heredia. Tesis de Bachiller. Lima, Perú: Universidad Peruana Cayetano Heredia, 1999. 48 pp.
7. Kallianpur A. Medical Consensus and Informed Consent: the patient needs more time. *Lancet* 2003; 362: 2011.
8. De los Reyes M, Iñíguez A, Goicolea de Oro A, et al. El Consentimiento Informado en Cardiología. *Rev Esp Cardiol* 1998; 51:782-796.
9. Hopper KD, TenHave TR, Tully DA, et al. The readability of currently used Surgical/Procedure Consent Forms in the United States. *Surgery* 1998; 123(5):496-503.
10. English DC. Valid Informed Consent: process, not a signature. *Am Surg* 2002; 68(1):45-48.
11. Manrique J. Consentimiento Informado. En: HIGA Eva Perón San Martín. Comités de la Bioética en la Argentina. Argentina;1998.
12. Bowden MT, Church CA. Informed Consent in functional endoscopic sinus surgery: The patient's perspective. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2004; 131(1):126-32.

Recibido: 30/05/06
Aceptado para publicación: 22/02/07