



Universidad de Valladolid

**FACULTAD DE MEDICINA / ESCUELA UNIVERSITARIA DE
FISIOTERAPIA**

DEPARTAMENTO MEDICINA, DERMATOLOGÍA Y TOXICOLOGÍA

TESIS DOCTORAL:

**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICA
CLÍNICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN
EL BLOQUE QUIRÚRGICO EN EL ÁREA DE SALUD
DE SORIA.**

Presentada por Margarita García Huerta para optar al
grado de doctor por la Universidad de Valladolid

Dirigida por:

Prof. Dr. Valentín del Villar Sordo

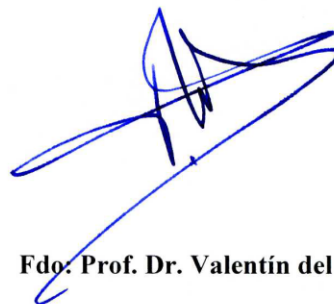
UNIVERSIDAD DE VALLADOLID
Escuela Universitaria de Fisioterapia
Campus Universitario Duques de Soria. 42004 SORIA
DPTO. DE MEDICINA, DERMATOLOGÍA Y TOXICOLOGÍA

D. VALENTÍN DEL VILLAR SORDO, Catedrático de E.U. del área de Medicina en la Escuela Universitaria de Fisioterapia de Soria, Departamento de Medicina, Dermatología y Toxicología de la Universidad de Valladolid.

Certifica que **DÑA. MARGARITA GARCÍA HUERTA** ha realizado bajo mi dirección el trabajo titulado **“CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICA CLÍNICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL BLOQUE QUIRÚRGICO, EN EL ÁREA DE SALUD DE SORIA”**, como Tesis Doctoral.

Revisada la investigación realizada, que queda plasmada en la siguiente memoria, estimo que reúne los requisitos precisos para ser presentada y defendida para optar al grado de **DOCTOR**.

Para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Soria a 11 de Septiembre de 2015



Fdo. Prof. Dr. Valentín del Villar Sordo

A mis padres.

Para Vicky.

“Un buen médico es el que se equivoca raramente, pero el perfecto, el que reconoce sus errores”

Hipócrates

Muchas han sido las personas que, de una forma u otra, han colaborado en la realización de este proyecto. Aunque soy consciente de la omisión de algunas, reciban todas ellas mi más sincero agradecimiento.

Al profesor **Valentín del Villar Sordo**, le agradezco la confianza que depositó en mí, así como la dirección y supervisión que de este trabajo ha efectuado, el interés mostrado en el proyecto de investigación y su exhaustivo análisis con el que ha avalado la calidad del mismo.

A **John y Fernando**, agradecerles no sólo sus aportaciones metodológicas, sino su paciencia y ánimo.

A todos los compañeros del **bloque quirúrgico** del Hospital Santa Bárbara de Soria, que se han implicado para que este proyecto sorteara algunos obstáculos.

Finalmente, a todos los compañeros y amigos que desinteresadamente colaboraron para que este trabajo, que también hicieron suyo, diera su fruto, les reitero mi más sincero agradecimiento.

ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN	10
1.1.- CONCEPTOS: ÉTICA, DEONTOLOGÍA, BIOÉTICA.	14
1.1.1.- ÉTICA.....	14
1.1.2.- DEONTOLOGÍA.....	16
1.1.3.- BIOÉTICA.....	17
1.2.- PRINCIPIOS DE LA ÉTICA MÉDICA. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	18
1.2.1.- AUTONOMÍA.....	20
1.2.1.1.- Consecuencias del principio de Autonomía	21
1.2.1.2.- El principio de Autonomía en España.....	23
1.2.2.- NO MALEFICENCIA	25
1.2.2.1.- Eutanasia y distanasia.....	26
1.2.3.- BENEFICENCIA.....	27
1.2.4.- JUSTICIA	27
1.2.5.- PROBLEMAS ÉTICOS	28
1.2.6.- PARTICULARIDADES ÉTICAS EN EL BLOQUE QUIRÚRGICO.....	29
1.2.7.- ENSEÑANZA DE LA ÉTICA COMO DISCIPLINA.....	30
1.3.- HISTORIA DEL C.I	31
1.3.1.- ÉTICA GRIEGA CLÁSICA: BENEFICENCIA PATERNALISTA	33
1.3.2.- PRINCIPIO AUTONOMÍA Y SU REPERCUSIÓN EN MEDICINA	34
1.3.3.- C.I. Y MEDICINA.....	36
1.3.4.- DESARROLLO DE LA TEORÍA LEGAL DEL C.I.....	37
1.3.4.1.- EE.UU	37
1.3.4.1.1.- Historia de las decisiones judiciales	37
1.3.4.1.2.- La Common Law del C.I.: battery y negligente	41
1.3.4.2.- Europa	42
1.3.5.- LAS CARTAS DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES	43
1.3.5.1.- EE.UU	43

1.3.5.2.- Europa	44
1.3.6.- C.I. EN LA INVESTIGACIÓN.....	46
1.3.7.- C.I. EN LA CLÍNICA.....	48
1.3.7.1.- EE.UU	49
1.3.7.2.- España.....	52
1.4.- FUNDAMENTACIÓN ÉTICA Y JURÍDICA DEL C.I.....	54
1.4.1.- FUNDAMENTACIÓN ÉTICA	54
1.4.2.- FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA	56
1.5.- MARCO NORMATIVO DEL C.I. EN ESPAÑA.....	58
1.5.1.- CÓDIGO ÉTICA Y DEONTOLOGÍA MÉDICA.....	59
1.5.2.- LAS DOS NORMAS SUPREMAS	59
1.5.2.1.- Convenio de Oviedo.....	59
1.5.2.2.- Constitución Española	61
1.5.3.- LA LEY DE AUTONOMÍA DEL PACIENTE	63
1.5.4.- LA LEGISLACIÓN REGIONAL DE CASTILLA Y LEÓN.....	65
1.6.- LOS DOCUMENTOS DEL C.I	67
1.6.1.- OBTENCIÓN DEL C.I. POR ESCRITO	67
1.6.2.- ELEMENTOS DEL C.I	68
1.6.2.1.- En la clínica.....	69
1.6.2.1.1.- La información	69
1.6.2.1.1.1.- ¿Cuánta información?	70
1.6.2.1.1.2.- Información terapéutica	71
1.6.2.1.2.- Comprensión	72
1.6.2.1.3.- Capacidad	72
1.6.2.1.4.- Voluntariedad	77
1.6.2.1.5.- Las herramientas	78
1.6.2.2.- En la investigación.....	79
1.7.- EXCEPCIONES DEL C.I	80
1.7.1.- Peligro para la salud pública.....	80

1.7.2.- Riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente	81
1.7.3.- Incompetencia	81
1.7.4.- Privilegio terapéutico	82
1.7.5.- Imperativo legal	82
1.7.6.- Rechazo explícito de toda la información.....	83
1.8.- APARTADOS DEL DOCUMENTO DEL C.I.....	84
1.8.1.- Datos identificativos	84
1.8.2.- Datos de información clínica.....	85
1.8.3.- Declaraciones y firma	86
1.8.4.- Presentación del documento	87
2.- JUSTIFICACIÓN	89
3.- PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	92
4.- HIPÓTESIS	92
5.- OBJETIVOS.....	94
5.1.- PRIMARIOS	95
5.2.- SECUNDARIOS.....	95
6.- DISEÑO.....	96
7.- ÁMBITO	97
8.- PACIENTES Y MÉTODOS	102
8.1.- POBLACIÓN A ESTUDIO	103
8.2.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	104
8.3.- TAMAÑO MUESTRAL Y MUESTREO.....	104
8.4.- MÉDICOS.....	105
8.4.1.- Variables.....	105
8.5.- PACIENTES.....	114
8.5.1.- Variables.....	114
8.6.- PERMISO INSTITUCIÓN. CENTRO. SERVICIO	123
8.7.- MÉTODO ESTADÍSTICO	123
8.8.- CONTROL DE CALIDAD	125

8.9.- ESTRATEGIAS BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA. FUENTES	125
8.10.- FINANCIACIÓN	126
8.11.- CRONOGRAMA	126
9.- RESULTADOS.....	128
9.1.- ANÁLISIS DESCRIPTIVO	129
9.1.1.- Cuestionario para médicos	129
9.1.1.1.- Bloque I. Demografía	129
9.1.1.2.- Bloque II. Formación ética	132
9.1.1.3.- Bloque III. Fundamentos de la profesión médica	133
9.1.1.4.- Bloque IV. Actitud y práctica clínica del C.I	134
9.1.1.5.- Bloque V. Escala médica de empatía de Jefferson	138
9.1.1.6.- Bloque VI. Escala de satisfacción laboral	138
9.1.1.7.- Puntuación total conocimientos éticos sobre C.I.....	140
9.1.2.- Cuestionario para pacientes	141
9.1.2.1.- Bloque I. Demografía	141
9.1.2.2.- Bloque II. Impresiones documento C.I.....	147
9.1.2.3.- Bloque III. Derechos del paciente.....	148
9.1.2.4.- Bloque IV. Escala de Ámsterdam	149
9.1.2.5.- Bloque V. Cuestionario Picker	151
9.1.2.6.- Bloque VI. Entrevista MacCat – T. Capacidad.....	157
9.1.2.7.- Puntuación total conocimientos ético – legales.....	160
9.2.- ANÁLISIS INFERENCIAL	161
9.2.1.- Puntuación total de médicos. Grado conocimiento C.I.....	161
9.2.2.- Puntuación total de pacientes. Grado conocimiento C.I.....	162
9.2.3.- Empatía médicos. Escala de Jefferson	164
9.2.4.- Satisfacción laboral médicos.	164
9.2.5.- Escala de Ámsterdam	165
9.2.5.1.- Ansiedad	165
9.2.5.2.- Información.....	166

9.2.6.- Satisfacción pacientes. Cuestionario Picker	167
9.2.7.- Entrevista MacCat – T. Capacidad	168
9.3.- REGRESIÓN LOGÍSTICA	169
9.3.1.- Pacientes	170
9.3.2.- Médicos	172
10.- DISCUSIÓN	174
11.- CONCLUSIONES	204
12.- BIBLIOGRAFIA	209
13.- ANEXOS	239
13.1 – Anexo I. Permiso Gerencia Integrada de Soria	240
13.2 - Anexo II. Cuestionario de Médicos	241
13.3 – Anexo III. Cuestionario de Pacientes	250

1. – INTRODUCCIÓN.

La asistencia, docencia e investigación son los pilares en los que se sustenta la actividad laboral del médico, cuyo trabajo se fundamenta en una práctica clínica que significa la integración de la maestría clínica individual con la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica clínica disponible a partir de una investigación sistemática, para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes individualmente, teniendo siempre presentes, el contexto, los valores, preferencias y creencias del enfermo, siendo, por tanto, una adecuada y bien establecida relación médico - paciente el núcleo fundamental de la labor médico-sanitaria bien realizada¹.

Los valores en los cuáles el médico se inspira en su actuación profesional se encarnan, no solamente en la capacidad de hacer un diagnóstico, sino también en ser consciente que no hay terapia eficaz sin la estrecha colaboración del paciente. En consecuencia, el derecho a la información y la existencia de un intercambio de conocimientos establece un proceso entre médico y paciente, que permite una toma de decisiones apropiada y que en determinadas intervenciones sanitarias se concreta en el documento de consentimiento informado (C.I.).

El C.I. otorgado de forma libre, es un proceso por el cual un sujeto confirma voluntariamente su decisión de autorizar una intervención sanitaria después de haber sido informado debidamente de todos los aspectos que son relevantes de la misma (riesgos, beneficios o alternativas). Y está constatado por medio del correspondiente documento escrito, firmado y fechado².

Es un concepto que ha evolucionado con el tiempo hasta convertirse en pieza clave de la relación entre los profesionales y los pacientes una vez superada la tradicional concepción paternalista de dicha relación; representando un ejemplo del respeto a la libertad del paciente y a la expresión de su dignidad.

Esta modernización de la relación médico-paciente ha llevado a la pérdida de la primacía del Principio de Beneficencia, a favor del Principio de Autonomía del paciente. La autonomía también deriva de la dignidad ya que, como señala Pérez Luño A³, el reconocimiento de esta cualidad humana en el marco social significa posibilitar su desarrollo como persona (desarrollo de la personalidad individual), lo que implica el reconocimiento de autodisponibilidad: dispone, en principio, del derecho a decidir acerca de todo lo que concierne a su vivir.

Originariamente, el concepto de dignidad humana no es jurídico, sino que se trata de una construcción filosófica que trata de expresar el valor intrínseco de la persona que deriva de una serie de rasgos que la hacen única, irrepetible y que la configura como un fin en sí mismo, que no tiene precio y no puede ser utilizada como medio⁴. Así lo expresó Kant en su *Metafísica de las Costumbres*⁵: “Todo hombre tiene un legítimo derecho al respeto de sus semejante y también él está obligado a lo mismo, recíprocamente, con respecto a cada uno de ellos”.

Pero la teoría del C.I. no se limita a la concesión de autonomía del paciente, sino que implica un amplio programa de deliberación participativa, ya que ninguna intervención médica puede hacerse en contra de la voluntad del paciente.

Por lo expuesto previamente, los pacientes tienen, tanto desde el punto de vista ético como legal, el derecho a ser informados de forma comprensible y adaptada a sus características personales, sobre los beneficios, riesgos y de los tratamientos

alternativos, antes de tomar la decisión de rechazar o aceptar el documento del C.I. De ahí, que sea un deber ético la formación en habilidades comunicativas, verbales y no verbales.

La adecuada comprensión del proceso del C.I. es fundamental por los beneficios que reporta, porque nos asegura la colaboración necesaria del paciente o de terceros, si el paciente lo permite, en aras al éxito del tratamiento, lo que se puede denominar *información terapéutica*. Es importante resaltar que la información no queda circunscrita al momento previo a la obtención del consentimiento, sino que es un derecho – deber que se satisface continuamente a lo largo de todo el tratamiento.

Los cambios en la relación médico-paciente, que he comentado, afectan a todas las especialidades médicas, pero de una forma muy especial a las actividades quirúrgicas, puesto que el paciente quirúrgico se va a someter a un doble proceso, anestésico-quirúrgico, y debe aceptar libremente y por separado los beneficios y los riesgos que implican ambos procedimientos. En esta situación la información ha de ser dada por vía oral y escrita.

Los cirujanos y los anesestesiólogos han incorporado a su práctica asistencial diaria la toma del C.I., unos por considerarlo una obligación moral y otros por considerarlo una defensa legal, de forma que se emplea de manera rutinaria desde indicar un procedimiento diagnóstico hasta realizar una investigación y publicación científica.

Recordar que para la realización adecuada del C.I., éste debe reunir cuatro componentes: voluntariedad de la elección, la información transmitida por el profesional debe ser en “cantidad suficiente” y “calidad suficiente”, y la persona que va a dar el consentimiento debe ser competente. Además que los facultativos deberían tener un buen nivel de conocimientos, actitudes y prácticas de los principios bioéticos, lo cual lleva a crear un clima de humanidad y confianza, que facilitaría todo el proceso del C.I.

Ahora bien, es necesario considerar que el consentimiento debe ir precedido de una primera fase de información al paciente y que las relaciones entre la información y el consentimiento son de tal naturaleza que no se puede concebir una sin la otra: el médico exige del paciente la prestación del consentimiento, pero los pacientes, previamente, deben exigir que se les facilite la correspondiente información para que el consentimiento prestado sea válido y eficaz.

1.1.- CONCEPTOS: ÉTICA, BIOÉTICA Y DEONTOLOGÍA.

Las relaciones entre la ética, la bioética y la deontología junto con el derecho, han generado algunas confusiones conceptuales. La experiencia muestra que cuando hay claridad al manejar estos conceptos resulta mucho más fácil establecer sinergias de las que todos los profesionales de la salud nos beneficiamos, pero sobre todo el principal beneficio es para los pacientes y los ciudadanos.

1.1.1. – ÉTICA.

Ética, sin embargo, aunque su etimología se refiere a “Costumbres”, (costumbre de lo que es bueno y conveniente) va más allá de la deontología y se ocupa de aspectos en los que ésta fracasa para dar las respuestas necesarias⁶.

La ética constituye una ciencia moral racional que analiza metódica y críticamente los conocimientos y las decisiones de la práctica clínica. Surge en las controversias de las personas, de las propias reflexiones que pueden o no coincidir con la moral recibida. E influye en la conducta de una persona de forma consciente y voluntaria.

El fundamento de la forma ética es el valor construido internamente mediante la propia reflexión, no es el valor impuesto desde el exterior.

Respecto a la moral, ésta nace en el seno de la sociedad y actúa desde el exterior o desde el inconsciente de forma poderosa. Destaca su aspecto coercitivo, impositivo y punitivo.

La ética se centra en la relación Médico – Paciente y Médico – Médico. Aconseja sobre las conductas, prácticas y actitudes que debe tener un buen médico en el ejercicio de su profesión y en el uso de su ciencia y su conciencia para que éstas se enmarquen en un contexto moral que se supone como “ideal”. Este supuesto “ideal” se sustenta en las sanas costumbres, en el sentido común.

Es necesario el valor añadido de la ética personal que impulsa al compromiso de buscar el bien y el respeto del paciente. Éste es el auténtico motor de la buena medicina. Aún sin leyes sería posible hacer buena medicina, pero sin ética resulta imposible.

La ética, a diferencia de la deontología, como se verá más adelante, es discutible, ya que juega un rol fundamental la conciencia de cada uno, la experiencia, el instinto, la formación moral, el sentido de las cosas bien hechas, de lo que se puede y de lo que se debe. Estos aspectos son estrictamente personales, difieren de profesional a profesional ya que admite tantas visiones diferentes como personas diferentes existen. Por tal motivo no pueden dictarse reglas y normas, sólo pueden hacerse declaraciones como la de Ginebra, Helsinki o Sydney. Pueden ser propuestas mediante códigos que se podrán aceptar o no (código de ética) pero nunca impuestas como normas o reglas. Muchos conceptos están en permanente revisión y se tratan en comités interdisciplinarios⁷.

Por ejemplo: experimentación con humanos, procreación artificial, clonación, madres de alquiler o ingeniería genética.

1.1.2.- DEONTOLOGÍA.

El término deontología procede del griego: *to deon* (lo conveniente, lo debido) y *logia* (conocimiento, estudio); lo que significa, en términos generales, el estudio o la creencia de los hechos. Podría traducirse como “TRATADO DE LOS DEBERES”.

El concepto fue acuñado por Jeremías Bentham en su obra *Deontología o ciencia de la moral*. Según el autor se aplica al ámbito de la moral, es decir, a aquellas conductas del hombre que no forman parte del derecho vigente y que no están controladas por la legislación pública⁸.

Cuando se aplica a la profesión de la medicina, se refiere al conocimiento de lo que es justo y conveniente para el ejercicio de la profesión médica. Dichas reglas y normas se denominan “Código Deontológico”. Este código debe ser oficialmente aceptado por las sociedades científicas o los colegios médicos y tiene como finalidad garantizar la buena práctica de la profesión⁹.

En el caso de la medicina se refiere a la relación que se establece con los pacientes, con la sociedad y con los compañeros. Estas normas no se discuten, deben respetarse en el ejercicio, y la falta de respeto se sanciona, ya que estas normas constituyen la garantía básica para ejercer la profesión⁷. Se expresan en los deberes y obligaciones a través de las leyes o decretos entre otros.

Por ejemplo: tener el título de licenciado para ejercer o acceder a la vía Médico Interno Residente (M.I.R) para obtener el título de especialista.

En España la profesión médica recibe un mandato social de autorregulación, que se realiza mediante un Real Decreto de los Colegios Profesionales¹⁰.

Pero como se ve, en los países desarrollados existen abundantes normas y leyes donde se definen las obligaciones legales de los profesionales, por ejemplo,

confidencialidad, C.I., y de las instituciones información epidemiológica, segunda opinión o cuidados paliativos entre otros. Todo está muy bien y es un avance social indiscutible.

Sin embargo, no hace falta ser muy sagaz analista para darse cuenta de que si no se está motivado por una verdadera ética profesional todo será papel mojado, o incluso peor, se puede volver en contra de los pacientes en forma de medicina defensiva. Por ejemplo, qué ha ocurrido con el C.I. en manos de los médicos que no han madurado su significado ético, reduciéndolo a la obtención y la gestión de un documento firmado. Esto se ve reflejado en el compromiso de lealtad hacia el paciente que se expresa de diferentes modos: confidencialidad en el manejo de la información, respecto a su libertad, deber de estudio y actualización, delicadeza en el trato de la relación clínica. Estos rasgos de buen comportamiento profesional son indiscutibles, y es lo que espera la sociedad y los ciudadanos del sistema sanitario.

1.1.3. – BIOÉTICA.

La Bioética es una rama de la ética que se dedica a proveer los principios para la conducta correcta de la persona respecto a la vida humana, animal y vegetal.

Es una disciplina que en la *Enciclopedia de bioética*¹¹ se define como: “*estudio sistemático de la conducta de la persona en el área de las ciencias humanas y de la atención sanitaria en cuanto se examina esta conducta a la luz de los valores y los principios morales*”.

Se basa en un método que se dedica a buscar razones para explicar el porqué de una actitud, de una decisión, de un comportamiento. Es un ejercicio de reflexión filosófica, donde encontramos diferentes escuelas y doctrinas filosóficas.

La ética médica y la bioética hasta los años 70 eran prácticamente lo mismo hasta que, debido a los avances de la ciencia en general y de la biología molecular en particular, surgió la necesidad de separarlos.

La Bioética se centra en la investigación y en el progreso biomédico. Aplicado al ejercicio de la medicina, el vocablo fue usado por primera vez en 1803 por Thomas Percival. La bioética surge de la ética médica y supone un intento de conseguir un enfoque secular, interdisciplinario, prospectivo, global y sistemático de todas las cuestiones éticas que conciernen a la investigación sobre el ser humano y en especial a la biología y la medicina¹². En otras palabras se puede decir que es la ética aplicada a las cuestiones planteadas por el progreso biomédico.

Esta intervención técnica del hombre sobre su propia vida debe quedar sujeto a los principios elementales de la bioética que son: el respeto a la vida humana y a la autodeterminación de la persona. Y, también, una de las preocupaciones de la bioética moderna, trata de la relación médico-paciente, la que es pieza clave y elemental del proceso de C.I.¹³

Ética, Deontología y bioética son, por tanto, tres conceptos que cuando se entienden bien, lejos de entrar en conflicto se convierten en tres fuerzas sinérgicas que persiguen el bien de los pacientes.

1.2. - PRINCIPIOS DE LA ÉTICA MÉDICA. CONSIDERACIONES ÉTICAS.

Como regla general, el término "práctica" se refiere a intervenciones diseñadas solamente para acentuar el bienestar de un paciente o cliente y con expectativas razonables de éxito. El propósito de la práctica médica o de comportamiento es proporcionar diagnóstico, tratamiento preventivo o terapia a individuos particulares.

Uno de los elementos claves en el abordaje de las cuestiones éticas en el área quirúrgica es identificar las normas éticas pertinentes a cada caso y, habitualmente, las normas bioéticas son descritas en el lenguaje de los principios éticos¹⁴.

Esta expresión "principios éticos básicos" se refiere a aquellos conceptos generales que sirven como justificación principal para los diversos principios éticos y evaluaciones de las acciones humanas¹⁵. Su correcta articulación constituye el fundamento ético del C.I. en el marco de las relaciones clínicas.

Los principios son respeto a la autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, los cuales sirven como base para tomar decisiones éticas. Sin embargo, también pueden servir como fuente de conflicto, ya que puede haber tensión entre dos o más principios cuando se plantea un problema ético¹⁶. Pero, principalmente, los principios facilitan las conclusiones adecuadas para la toma de determinadas decisiones concretas, que con frecuencia son valoradas como situaciones normales que "deben ser así", cuando no lo son.

Antes de pasar a comentar cada principio por separado, y tomando como referencia a Diego Gracia¹⁷, decir que los cuatro principios no están situados todos en un mismo plano, sino en dos diferentes aunque complementarios (ver gráfico 1).

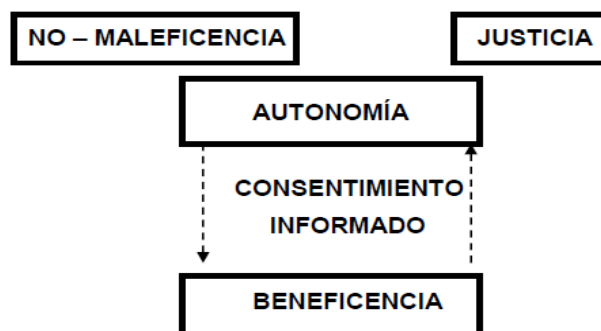


Gráfico 1.- El consentimiento informado: Fundamentación ética. Diego Gracia.

Un primer plano lo marcan los principios de no-maleficencia y justicia, y tiene que ver con el marco estructural en el que tiene lugar la relación clínica. El segundo plano establece los límites entre lo que puede o no puede decidirse. Así, lo primero que tiene que garantizar las organizaciones sanitarias y los profesionales es que la atención a los ciudadanos evite en lo posible el riesgo de producirles daño y ponga a su disposición los procedimientos y tecnologías más efectivas para la protección y promoción de la salud. Lo segundo que hay que asegurar es que la inversión de los recursos público en dichos procedimientos y tecnologías sea eficiente y que, una vez se han puesto a disposición de los ciudadanos, el acceso a ellos sea equitativo.

En un plano diferente se encuentran las obligaciones nacidas del contenido de la relación clínica. Aquí, el encuentro entre los profesionales y los pacientes permitirá concretar lo que se entienda por mejorar o cuidar la salud de las personas, y establecer, de entre las prácticas indicadas, las que se realizarán finalmente y las que no. El único límite es el que establecen en el plano anterior, la no-maleficencia y la justicia¹⁸.

De este modo, el profesional aportará a la relación clínica sus conocimientos científico-técnicos y su experiencia para establecer la indicación adecuada y el paciente autónomo aportará sus valores, sus preferencias y sus creencias.

1.2.1. – AUTONOMÍA.

Desde el punto de vista filosófico, psicológico y sociológico, la autonomía es la capacidad de tomar decisiones sin intervención ajena¹⁹.

El respeto por la autonomía, en el contexto de la práctica médica, es el respeto hacia las decisiones que toma el paciente con su cuidado médico, considerando a éste

como persona capaz, competente y que ha sido debidamente informada. También reconoce que no todos los pacientes tienen capacidad para ello²⁰.

Según el Informe Belmont²¹, este principio incorpora cuando menos dos convicciones éticas: primero, que los individuos deberán ser tratados como agentes autónomos. Segundo, que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidas.

En la práctica clínica el principio de autonomía de los pacientes queda reflejado en el proceso del C.I.²² Los facultativos deben informar de manera veraz y gradual a sus pacientes, los cuales deben tener la libertad de decidir si compartir esa información con alguien más. Pero este proceso se vuelve difícil cuando varios profesionales están implicados en el caso, como ocurre en el área quirúrgica o en un hospital universitario²³.

En algunas situaciones mantener la privacidad puede causar daño a terceros o a una sociedad, por ejemplo, una enfermedad epidémica. En estos casos el médico debería explicarle la situación de gravedad a su paciente e intentar obtener su consentimiento²⁴.

1.2.1.1. - CONSECUENCIAS DEL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA.

Una de las principales consecuencias derivadas del respeto a este principio es la crisis y caída del paradigma ético clásico basado en el paternalismo, (que persiste todavía en nuestro país y es muy activo en países como Japón) pero también lo son, el consentimiento informado y el establecimiento, por parte del individuo, de lo que es una necesidad de salud.

De forma que cuando un paciente decide libremente asumir la posibilidad de lesión de su salud o de su vida y rechazar un tratamiento que resulta inadmisibles, con demasiada frecuencia a todos los implicados les asaltan de nuevo los fantasmas

paternalistas de la prioridad absoluta e indiscriminada de la protección de la vida sobre el ejercicio de la libertad personal. Los testigos de Jehová, adultos que rechazan transfusiones sanguíneas, pacientes renales no trasplantables y en diálisis que solicitan la suspensión de la misma, pacientes tetrapléjicos, con esclerosis lateral amiotrófica o con distrofias musculares que solicitan la desconexión de respiradores o incluso presos en huelga de hambre, son ejemplos claros y polémicos de este debate.

La salud no es un derecho sino un privilegio y el derecho legal es el derecho a la asistencia en salud y enfermedad. Parece una fantasía abogar por el derecho a la salud.

Por primera vez en la historia, son los usuarios los que deciden lo que es una necesidad de salud y acuden al correspondiente sistema sanitario a que se la solucione, cosa que no siempre ocurre, generando la lógica frustración en el usuario y el consiguiente descontento en el médico. Esto deriva en la importante necesidad expresada en el inicio: “realizar una práctica clínica que significa la integración de la maestría clínica individual con la mejor evidencia científica clínica disponible, para tomar decisiones, teniendo siempre presentes, el contexto los valores, preferencias y creencias del enfermo”.

Como se verá más adelante, al revés que los otros principios, que expresan obligaciones, la autonomía reconoce el “derecho” a elegir y sobre todo a decidir, por parte del usuario del sistema, sobre lo que es una necesidad sanitaria.

Pero hay que tener en cuenta que el principio de Autonomía no significa que cada paciente elija lo que quiera, sino que está obligado a respetar a los demás y al médico, en cuanto profesional cualificado que posee conocimientos. Mantener el equilibrio en estas circunstancias es difícil y, principalmente, es lo que ha llevado a la medicina defensiva que no es otra cosa que la medicina basada en el “nerviosismo”; cara, inútil y hoy día indefendible legal y jurídicamente como lo están demostrando las sentencias en

EE.UU. en los últimos 10 años y que aquí también ha llegado. Porque no se debe hacer todo, sino todo lo necesario, pues sino aumenta el coste y los efectos adversos o efectos no deseados o no esperados, como se dice, caritativamente, ahora.

En este terreno el profesional debe estar actualizado, y exponer al paciente que para llevar a cabo la intervención sanitaria cuenta con los medios oportunos tanto para los beneficios como para las posibles adversidades. Pero, ¿están realmente cualificados o capacitados los profesionales en el conocimiento ético de la relación médico - paciente?, y si no es así, ¿tienen capacidad de adquirir ese conocimiento actualizado? Estas cuestiones son incertidumbres sólidas, duras, difíciles de responder, hasta molestas para el personal sanitario, pero son algunos objetivos que van a ser estudiados en esta tesis.

1.2.1.2. - EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA EN ESPAÑA.

El Código de Nüremberg fue publicado el 20 de agosto de 1947, como producto del Juicio de Nüremberg (agosto 1945 - octubre 1946), en el que junto con la jerarquía nazi, resultaron condenados varios médicos por gravísimos atropellos a los derechos humanos. Dicho texto, aunque referido a las normas éticas sobre experimentación en humanos, tiene el mérito de ser el primer documento que planteó explícitamente la obligación de solicitar el C.I., como expresión de la autonomía del paciente.

Tras este suceso, en 1948, la ONU proclamó la Declaración Universal de los Derechos Humanos. Pero será en la década de los sesenta cuando el principio de autonomía comience a infiltrarse en la sociedad civil y en la vida privada de las personas. Serán, una vez más, los EE.UU. de América los primeros en recoger estas demandas, mientras que en el continente europeo habrá una actitud de pasividad que casi ha durado hasta el presente²⁵.

En 1978 se redactó el Informe Belmont²⁶, uno de los primeros documentos escritos sobre bioética en investigación. En éste se reconocía la necesidad del respeto a la opinión de las personas enfermas (autonomía), de la práctica profesional beneficiaria y de la justicia.

En Europa²⁷, el proceso se inició en 1976 con la Recomendación 779 sobre los derechos de los enfermos y moribundos y culminó con la firma en Oviedo, el 4 de Abril de 1997 por los estados miembros de la Unión Europea, del “*Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina*”. Decir que en España entró en vigor el 1 de Enero de 2000. Se comentará más detenidamente al hablar del C.I.

En España es en los años setenta cuando surge la inquietud sobre el tema con la Orden de 7 de Julio de 1972, donde aparece en el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, una norma que recoge que los enfermos tenían derecho a autorizar, bien directamente o a través de sus familiares más allegados, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que implicaran riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su estado de gravedad.

Posteriormente, en la Constitución Española de 1978 (artículo 43) se recoge el derecho a la autodeterminación, que tiene su fundamento en la libertad y la dignidad de la persona humana. Así, en 1984, se promulgó la Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes como instrumento básico del Plan de Humanización de los Hospitales del Instituto Nacional de la Salud.

A lo anterior le sigue la aprobación en 1986 de Ley General de Sanidad (artículos 9, 10 y 11), que será completada por la ley 41/2002 de Autonomía del Paciente y de

Derechos y Deberes en Materia de Información y Documentación Clínica, que se redactó de acuerdo a lo estipulado en el Convenio de Oviedo.

Posteriormente, se analizará la ley 41/2002, en el apartado referido a la legislación española del C.I., pero es pertinente hacer algunas consideraciones sobre ella. Es una ley básica y, por tanto, afecta a todo el territorio nacional. Esta ley reafirma el principio de autonomía al añadir que todo paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles y que tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados por la ley. Los facultativos y demás personal están obligados a respetar la decisión del paciente, el cual tiene el derecho a elegir médico y hospital en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes. Cada uno de los profesionales de la salud (médico, enfermería, psicología, entre otros) participará según su grado de competencia, pero, en principio, nadie está eximido de esta obligación. Y que para toda actuación sanitaria que se lleve a cabo se necesitará, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes.

1.2.2. - NO MALEFICENCIA.

Es el principio bioético basado en la máxima Hipocrática “No hacer daño” y de respeto a la integridad física y psíquica del paciente¹⁶. Es muy relevante para la práctica quirúrgica hoy en día: debe evitarse realizar daño físico, psíquico o moral.

Para ello hay que eludir realizar intervenciones diagnósticas o terapéuticas incorrectas o contraindicadas desde el punto de vista científico – técnico y clínico, inseguras o sin evidencia suficiente, y proteger su integridad física y su intimidad¹⁸.

De este principio derivan una serie de reglas que son: no matarás, no causarás dolor o sufrimiento a otros y no privarás a los otros de las cosas buenas de la vida, que

como vemos son negativas en su enunciado, prohíben cosas, son imparciales y de su incumplimiento se pueden derivar acciones punibles legalmente por mala praxis.

1.2.2.1. - EUTANASIA Y DISTANASIA.

Este principio está implicado en los tres dilemas éticos clásicos de la medicina: distinción entre tratamientos obligatorios y opcionales, distinción entre matar y dejar morir y el problema de las decisiones por representación²⁸. Desde el punto de vista de los dilemas éticos, las consecuencias principales que se derivan del principio de no maleficencia son la intervención del médico en la evolución natural de la enfermedad llevando al extremo el uso de sus conocimientos. Se refiere a los conceptos de eutanasia y distanasia.

La eutanasia es la posibilidad de acabar, voluntaria e intencionadamente con la vida del paciente, so pretexto de evitarle sufrimientos. La distanasia es alargar la vida innecesariamente más allá de toda posibilidad terapéutica; en este caso se podría hablar de encarnizamiento terapéutico.

En estos casos cuando la expectativa médica ya no es la curación, la medicina paliativa se encarga de intentar dar el mayor confort posible al paciente, según su patología, con absoluto respeto a la dignidad del paciente y su familia.

Sobre este dilema, un artículo en el British Medical Journal, estudia si la quimioterapia paliativa en pacientes neoplásicos terminales se indica como una decisión clara y beneficiosa, puesto que en su estudio han demostrado que el uso de la quimioterapia paliativa en estos pacientes se asoció con mayor riesgo de sufrir una parada cardiorrespiratoria, de ventilación mecánica o de ambos y de morir en una unidad de cuidados intensivos²⁹.

1.2.3. – BENEFICENCIA.

Beneficencia se entiende como obligación. Ordena hacer el bien por el paciente y, por extensión, a toda la sociedad y a las generaciones futuras en cuanto beneficiarios de los avances médicos³⁰. En este sentido se han formulado dos reglas generales como expresiones complementarias de beneficencia: no hacer daño y acrecentar al máximo los beneficios y disminuir los daños posibles.

El primer documento, en el que queda recogido de una forma expresa, es el Juramento de Hipócrates cuando dice *“no me guiará otro propósito que el bien de los enfermos”*, aunque será el Informe Belmont quien lo enuncie, por primera vez, como principio ético. Coloca el interés del enfermo por encima de cualquier otra cosa, impulsando al médico a la disponibilidad constante para ayudar a los demás.

En la clínica, hasta que se produce la crisis del paradigma ético de la profesión, el médico justifica todas sus acciones desde este principio.

Y en el campo de la investigación, los miembros del equipo están obligados a poner los medios para la obtención del máximo beneficio y el mínimo riesgo que puedan ocurrir como resultado del estudio e investigación³¹.

Actualmente los especialistas tienen el deber de intentar maximizar los beneficios y de minimizar el daño al paciente, es decir, de ofrecer sólo los tratamientos e intervenciones que tuvieran un balance beneficio – riesgo positivo.

1.2.4. – JUSTICIA.

En la práctica clínica, la justicia se basa en que hay que hacer un reparto equitativo de los beneficios y las cargas, facilitando un acceso no discriminatorio, adecuado y suficiente del personal a los recursos disponibles, y un uso eficiente de los mismos¹⁸. Determina que todos los hombres tienen igual dignidad y, por tanto, deben ser

tratados con el mismo respeto, sin permitir ningún tipo de discriminación por razones de raza, sexo, edad, condición económica o social.

Este principio está inspirado en la definición aristotélica de que los iguales deben ser tratados de igual manera y los desiguales de manera desigual. De ahí que su problema o dificultad estriben en determinar qué significa ser igual o diferente y en realizar una distribución equitativa de los beneficios y de los costes³².

Casi todos los comentaristas aceptan que las distinciones basadas en experiencia, edad, carencia, competencia, mérito y posición algunas veces constituyen criterios que justifican un tratamiento diferente para propósitos diferentes.

Un ejemplo de lo anterior sería una situación en una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Esta unidad tiene todas sus camas ocupadas y se necesita una cama más de UCI para un nuevo paciente. Si los recursos disponibles no pueden ser redistribuidos para dar cabida a otro paciente, se deben usar criterios adicionales para decidir qué pacientes reciben cuidados intensivos y qué paciente es transferido a una unidad con menos necesidad de monitorización. El criterio adicional de selección es en sí mismo una cuestión ético – científica¹⁶.

1.2.5. – PROBLEMAS ÉTICOS.

Un problema ético es un acontecimiento en el que se plantea una situación posible en el ámbito de la realidad pero conflictiva a nivel moral. Ello demanda, bien una solución razonada del conflicto, o un análisis de la solución adoptada por el sujeto protagonista de la historia.

Lo común es que la situación se muestra como una elección conflictiva: el individuo protagonista se encuentra ante un escenario decisivo ante el cual sólo existen dos, y nada más que dos opciones, siendo ambas soluciones igualmente factibles y

defendibles. La persona se encuentra ante una verdadera e inevitable situación complicada, en la cual se pueden presentar múltiples cuestionamientos antes de una elección³³. El problema ético se distingue de una situación trágica porque hay oportunidad de elegir.

Sus factores predecibles³⁴ son: diferentes interpretaciones o malentendidos sobre los actos médicos, diferentes objetivos entre el médico y el paciente, conflictos entre los valores de ambas partes interesadas y conflictos entre las normas éticas, profesionales e institucionales pertinentes al caso.

Como se ve, la práctica de la medicina, por su naturaleza, es susceptible de problemas éticos. Los pacientes acuden al médico cuando están enfermos y se encuentran vulnerables. Se establece una relación de desigualdad de conocimientos, por eso, el proceso de información y de comunicación de los objetivos y valores del paciente, es tan importante.

1.2.6. – PARTICULARIDADES ÉTICAS EN EL BLOQUE QUIRÚRGICO.

La bioética es una disciplina relativamente joven que nació en 1960. Filósofos, sociólogos y médicos, entre ellos cirujanos y anesthesiólogos, han realizado estudios sobre ella, pero ninguna de estas dos últimas especialidades forma parte de la Sociedad Americana de Bioética y Humanidades¹⁶. Sólo hay un cirujano, Benjamin S. Carson, Sr, MD, que ha sido miembro de la Comisión Presidencial de Bioética de Estados Unidos (2001 - 2009).

Con los datos anteriores, no es de extrañar que los problemas bioéticos que se plantean en el Comité sean orientados desde una perspectiva de la medicina interna. Aunque la cirugía y la anestesiología comparten algunos temas éticos con la medicina interna, es cierto que hay otros temas que sólo están presentes en estas especialidades.

Del mismo modo que en las especialidades médicas, en cirugía y anestesiología los principios claramente sobresalientes son el de autonomía y el de no – maleficencia. Pero en cada campo tienen sus particularidades.

En el área quirúrgica, que es donde se centra este trabajo, se añade otra dimensión a la complejidad de la práctica médica. Las intervenciones quirúrgicas³⁵ son procesos invasivos, que tienen doble riesgo, el quirúrgico y el anestésico. Cuando hay complicaciones, todos los médicos implicados sienten una responsabilidad personal a la hora de abordarlos.

La relación que se establece entre los cirujanos y sus pacientes suele ser más corta que la que se establece en el campo de la medicina interna, ya que va desde el momento en el que se identifica un problema quirúrgico hasta el que se sana la herida quirúrgica³⁶.

Además, las decisiones dejan de ser compartidas en el momento en que el paciente es sedado o anestesiado, y se las deja al cirujano y al anestesiólogo³⁷. Por lo que hay una modificación del principio de autonomía en el momento de la intervención. Y con ello, resaltar otra vez la importancia de una adecuada información en el preoperatorio, tanto por parte del cirujano como del anestesiólogo.

1.2.7. - ENSEÑANZA DE LA ÉTICA COMO DISCIPLINA.

A finales de 1970, en los Estados Unidos, se inició un movimiento que posteriormente conformaría la *Society for Health and Human Values*; luego se crearía el *Institute on Human Values in Medicine*, que impulsaba el establecimiento de programas docentes de humanidades médica en las escuelas de medicina norteamericanas.

Una década después, en Europa, el Comité Permanente de Médicos³⁸ declaró que la ética médica debería ser enseñada en todas las escuelas de medicina, en una resolución adoptada en noviembre de 1982 (CP 82/153. Item 9,3).

Existieron esfuerzos de consenso para la óptima puesta en marcha de la enseñanza ética en las escuelas de medicina³⁹, en los Estados Unidos, Reino Unido o España, entre otras.

1.3. - HISTORIA DEL C.I.

El C.I. suele decirse, que es la forma de operativizar en la práctica sanitaria la idea de autonomía moral del paciente y se vincula a la acción de la justicia⁴⁰. Sin considerar esta última mediación (justicia) no se entiende bien por qué los sistemas sanitarios están en la actualidad tan preocupados por el problema del C.I.

Los derechos de los enfermos fueron recogidos por vez primera en el RD 2082/78, posteriormente declarado nulo. En 1984, el INSALUD puso en marcha un Plan de Humanización de la Atención Sanitaria con el objeto primordial de implantar una Carta de Derechos y Deberes del Paciente, cuya resonancia fue escasa y su aplicación nula. La Ley General de Sanidad de 1986 elevó los derechos de los pacientes a muy alto rango en el artículo 10, dividido en 14 puntos, de los que interesa ahora el 10.5: “A que se le dé, en términos comprensibles, a él y a sus familiares y allegados, información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento”, de evidente relevancia. Es de resaltar “...y a sus familiares y allegados...”, probablemente inaceptable en una legislación estadounidense, que podría admitir “...o a sus familiares...”, en caso de incompetencia del enfermo. En este punto también se exigía dispensar al paciente una información “completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso”, lo que, en puridad, constituía

una utopía, que primero la doctrina y posteriormente la Ley 41/2002 corrigieron de forma oportuna, sustituyendo esta terminología, de manera que en la actualidad ya no se habla de información “completa” sino de información “adecuada”, lo que se ajusta mucho más a las necesidades del paciente y a la realidad asistencial⁴¹.

En el punto 10.6, el legislador menciona cuatro excepciones (urgencia, incompetencia del paciente, imperativo legal y riesgo para la salud pública), no mencionando el “privilegio terapéutico” y el rechazo a la información, omisión que es de un antipaternalismo suicida contrastando con el paternalismo subido al eximir de consentimiento si existe peligro de fallecimiento (punto 10.6.d). En el punto 10.9 se comenta que quien se niega a un tratamiento debe solicitar el alta voluntaria (no se entiende que deba solicitarse algo voluntario), lo que suena a coacción. Tampoco en la realidad desaparece la responsabilidad al abandonar el enfermo el centro hospitalario. En definitiva, parecen existir contradicciones de fondo y forma que pueden explicar la difícil y controvertida aplicación de la ley.

En 1994, el Seminario Conjunto del Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo propusieron que fueran las sociedades científicas las que acordasen los procedimientos de cada especialidad tributarios de C.I. El Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina⁴², realizado en Oviedo en 1996 y aprobado en abril de 1997, recomienda dar una información “...adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento, “podrá retirar su consentimiento”, resaltando un “...libre e inequívoco consentimiento” (Cap. II, art. 5). Entró en vigencia en España en enero de 2000.

Filosóficamente, cada persona es un fin en sí misma, y no un simple medio. La libertad humana, exige respeto y consulta. Ése puede ser el fondo del consentimiento informado. El principio de autonomía exige un trato igualitario de relación profesional con

comunicación continua, y con apoyo emocional a los enfermos y a sus familias, como consecuencia de la dignidad humana, inseparable de la libertad⁴³.

1.3.1. - ÉTICA GRIEGA CLÁSICA: BENEFICENCIA PATERNALISTA.

Analizando el concepto y el papel del C.I. es imposible no tener en cuenta los antiquísimos orígenes filosóficos.

Platón (Ley IV) recomendaba informar de los problemas previstos del procedimiento empleando diferentes modos de información para los pacientes, según la posición social de los enfermos. Y sólo la información estrictamente necesaria⁴⁴. Los modos de información de los que hablaba Platón son, en síntesis, la raíz de la actual fórmula del C.I.

Pero Platón, como el resto de los filósofos y médicos griegos, unificaba en un solo carácter salud y moralidad. Sólo las personas sanas eran buenas. El enfermo no podía ser bueno porque su enfermedad le ofuscaba el entendimiento. El enfermo es para el griego un incapacitado físico, psíquico y moral. Y la única garantía que podía tener se derivaba del principio fundamental de la medicina de todos los tiempos, el de beneficencia paternalista. Lo primero era mejorar al paciente aunque el procedimiento a llevar a cabo estuviera en contra de la voluntad del paciente⁴⁵.

Hipócrates de Cos, conocido como el “padre de la medicina”, opinaba lo mismo, que la información debía ser la estrictamente necesaria y encaminada para facilitar la colaboración del paciente con el médico⁴⁶. Así, la figura que se reconoce en el médico hipocrático, es la de un facultativo que asume una completa responsabilidad sobre el enfermo.

Como se deduce, el “Juramento hipocrático”, el texto paradigmático de la ética médica griega está totalmente imbuido de esta concepción de la relación médico –

paciente. Los médicos tenían un tipo de responsabilidad moral y religiosa más que legal. El rasgo más sobresaliente es su paternalismo, encarnado en la frase: “Del daño y la injusticia le preservaré (al paciente)”.

Pero no obstante, aunque el concepto de C.I. era inexistente en aquella época, existía una conciencia para tomar precauciones mediante la información preventiva sobre posibles complicaciones.

Esta forma de plantear las relaciones médicas va a mantenerse intacta, aunque cristianizada, durante toda la Edad Media. Sólo con el Renacimiento comenzarán a surgir nuevas formas de pensamiento. Y la crisis no vendrá por la vía de las relaciones privadas, de las relaciones médicas, sino por la vía de las relaciones públicas, las políticas.

1.3.2. – PRINCIPIO DE AUTONOMÍA Y SU REPERCUSIÓN EN MEDICINA.

En el siglo XV se inició el largo camino de tratar de llevar a la humanidad a progresar en ciencias de la salud. Su idea era incorporar a todos los aspectos de la vida la idea de que los hombres eran seres capaces de construir, para bien y para mal, la realidad que les circunda. Este proceso precipitó la crisis del paternalismo tradicional, y es aquí, donde surgió la teoría del C.I., que comenzó por ser toda una teoría sociopolítica⁴⁷.

Con el descubrimiento de América en 1492, un nuevo continente inmenso, con nuevos animales y plantas, nuevas gentes, lenguas y diferente estructura social a la del Mundo Antiguo, entró en escena el concepto de persona. Una persona era un sujeto con capacidad para discernir por sí mismo y de plantearse cuestiones sobre su alrededor, sin necesidad de que ningún tipo de autoridad se lo diga. Este proceso durará toda la Modernidad y alcanzará su cumbre con la obra de Kant⁴⁸.

En el siglo XVI, los escolásticos españoles defendieron la idea de que la soberanía residía en la comunidad de los hombres. Lo esencial, para ellos, era ver al hombre como un ser libre creado por Dios⁴⁹.

En el siglo XVII, toma fuerza la teoría del contractualismo, cuyos más importantes representantes son Hobbes, Locke y Rousseau, aunque cada uno tiene sus matices. También en este siglo, en 1688 tuvo lugar la Revolución “Gloriosa” en Inglaterra y que culminó con la aprobación por el Parlamento, en 1689, de la Declaración de Derechos, y con el sometimiento de la Corona. Esta declaración es uno de los antecedentes directos de las declaraciones de derechos adoptadas por los nacientes Estados Americanos, en su Constitución norteamericana con sus diez primeras Enmiendas⁵⁰.

De esta forma aparece el principio renacentista de la tolerancia, que se convierte posteriormente, durante la Ilustración, en el principio de autonomía, a partir de la idea de Kant que la ley moral no puede provenir de fuera del sujeto, sino que es el propio hombre, actuando racionalmente, el que tiene que dársela a si mismo⁵¹.

Una figura a destacar del siglo XVIII fue sir Thomas Percival⁵², famoso médico, moralista y devoto cristiano, quien en 1791, recibió el encargo de redactar un código de conducta (*Medical ethics*) para resolver un áspero enfrentamiento que tenía lugar en el Manchester Infirmary respecto a quién debía ser, en último término, el responsable del paciente. En él aborda lo que debe ser una práctica médica correcta, planteando cuestiones como la necesidad de auditorías y el control de calidad. Su código tiene un sesgo fuertemente paternalista estableciendo que “*la superioridad que da la autoridad inspira en la mente de los pacientes gratitud, respeto y confianza*”. Y su corolario es claro: “*para ser buen médico hay que ser buena persona*”.

Percival intentó establecer las pautas para establecer una buena conducta profesional en el marco hospitalario, por lo cual, su código tiene más de código de

práctica que de ética. Años después, en 1847, la fundación de la American Medical Association (AMA), adoptó un código derivado del de Percival con la finalidad de dar una buena imagen a la medicina para inspirar confianza en la sociedad, eliminando el intrusismo médico.

Con el paso de los años, se promulgaron nuevas normas legales y el Código fue modificándose para convertirse en un documento basado en la ética del deber, más preocupado por el paciente y con una mayor fundamentación ética.

1.3.3. – C.I. Y MEDICINA

Como ya se ha comentado, la idea del C.I. fue el núcleo de las relaciones sociopolíticas de la Modernidad y del concepto de *autonomía moral*. Pero esta idea no llegó a calar tan hondamente en el campo de la medicina, a pesar de que hubo médicos que captaron esta nueva sensibilidad social⁵³. En ellos se produjo una permanente ambivalencia y contradicción, por un lado, eran proclives a dar información y dejar al paciente participar en la toma de decisiones, pero por otro, a la hora de la verdad, argumentaban tal cantidad de obstáculos y problemas que el resultado práctico era igual al de sus colegas anclados en el planteamiento paternalista tradicional.

Puede que este desfase entre la realidad sociopolítica y moral y la realidad de la relación médico – paciente se debiera al ritmo, aparentemente distinto que, con frecuencia, tienen las transformaciones en el ámbito público y en el ámbito privado.

Al hacer una breve referencia histórica⁵⁴ del C.I., éste comienza a desarrollarse en Estados Unidos a principios del siglo XX, y no alcanzará su verdadera forma hasta los años 60 y 70. No es de sorprender que fueran los ciudadanos norteamericanos quienes pusieran en marcha todo esto, puesto que son la democracia republicana parlamentaria más antigua del planeta. Y, también, porque fueron uno de los primeros

países donde las ideas liberales y los movimientos civiles (derechos de la mujer, de las gentes de color, de los consumidores, revolución sexual, movimiento hippie o movimiento pacifista) llegaron a calar en la sociedad. Y es en este tiempo, cuando los americanos, también, comenzaron a reclamar a sus médicos el derecho como seres autónomos, puesto que la relación médico – paciente seguía siendo, eminentemente, paternalista justificada por el principio de beneficencia. Pero estos hicieron caso omiso de esas peticiones y, no tuvieron más remedio que acudir a los tribunales de justicia.

1.3.4 - EL DESARROLLO DE LA TEORÍA LEGAL DEL C.I.

1.3.4.1. - EE.UU.

1.3.4.1.1. - HISTORIA DE LAS DECISIONES JUDICIALES.

Debido a los grandes avances tecnológicos y científicos que se producen, por un lado, y los movimientos reivindicativos de los derechos civiles de los ciudadanos, por otro, los médicos y la ciencia, en general, comienzan a darse cuenta de que las cosas han entrado en una dinámica en la que no se puede seguir manteniendo una actitud paternalista frente al enfermo.

Aunque existe un caso aislado de sentencia condenatoria por falta de información en el siglo XVIII (Slater frente a Baker & Stapleton) en Inglaterra⁴², fue en los Estados Unidos donde más se desarrolló esta cuestión, inicialmente en el siglo XIX (Carpenter contra Blake o Wells contra World's Dispensary Medical Association), aunque fue a principios del siglo XX cuando se habló de “autodeterminación” en un caso histórico.

Precedido de otros (Pratt contra Davis, Mohr contra Williams, Rolater contra Strain, entre otros), el caso de Schloendorff contra la Society of New York Hospitals (1914) tuvo especial resonancia, tanto por la localización geográfica como por la personalidad del juez Benjamín Cardozo⁵⁵. Se trataba de una paciente que había

consentido en una laparotomía exploradora bajo anestesia general, habiendo especificado que no se le extrajera ningún órgano o tejido. Pero el cirujano extirpó un tumor fibrinoide por creer que era lo mejor para la paciente. El caso se complicó porque la paciente demandó al hospital y en la sentencia el juez Cardozo dictaminó: "... todo ser humano en edad adulta y sano juicio tiene el derecho de determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños..."

Aunque el término del C.I. empezó a gestarse con la sentencia del Juez Cardozo, en 1914, no fue hasta 1957 cuando se usó por primera vez en California, Estados Unidos de América, en ocasión del pleito Salgo contra Leland Stanford Jr. University Board of Trustees⁵⁶ en el que la sentencia aclaró que el equipo médico estaba en la obligación de informar al paciente y de obtener, posteriormente, su consentimiento del enfermo⁵⁷.

Y a partir de los resultados del caso Nathanson contra Kline en 1960, el C.I. se incorporó sistemáticamente al medio médico – sanitario en los Estados Unidos de América y formó parte constitutiva del acto médico⁵¹. Ningún profesional de la salud podría decidir unilateralmente por su paciente, ni aún en defensa de sus mejores intereses.

En esta década, en la de los años 60 es cuando el principio de autonomía comienza a infiltrarse en la sociedad civil y en la vida privada de las personas⁵⁸, porque las sentencias que se producen en estos años (fundamentalmente la referida al caso de Berkey contra Anderson, en 1969 y la del de Canterbury contra Spence y otros, en 1972) introducirán el nuevo concepto de la *persona razonable* en el que no es el médico el que debe decidir cuanta información hay que proporcionar, sino que es el paciente el que establece la medida. Lo que viene a decir este nuevo estándar es que se debe informar

de aquellos riesgos cuya materialidad sea importante, es decir, los riesgos muy graves aunque poco frecuentes, y de los leves pero muy frecuentes. Es la información que una persona razonable desearía conocer si se encontrara en las circunstancias del paciente⁵⁹.

La situación anterior contribuyó a la designación, en 1980, por el Congreso de los EE. UU., de una Comisión Presidencial para que continuara los trabajos que dos años antes había adelantado la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica. Es lo que se conoce como Informe Belmont, del que hablaremos más extensamente, que deja establecido que la autodeterminación (principio de autonomía) y el bienestar (principio de beneficencia) de la persona son los principios éticos que deben presidir la actuación del médico y de todos aquellos que se dediquen a la atención y la investigación en sujetos humanos⁶⁰.

Así la definición del C.I. del Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos, de 1984, señala: "El C.I. consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su 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 aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada⁶¹.

El enfermo debe actuar conforme al principio de autonomía y la sociedad y el Estado de acuerdo con el principio de justicia, pero el médico debe seguir aportando a esa relación el principio ético de beneficencia⁶².

Además de esta evolución en la mentalidad de los pueblos libres a través de las sentencias judiciales, habrá otro suceso que influirá decisivamente en su gestación y desarrollo, como es lo ocurrido en los campos de concentración nazis (Proceso de

Nuremberg). Este conocimiento dará a luz al Código de Nuremberg. Por primera vez, como consecuencia de la relación sujeto-investigador, se establece la necesidad del C.I. e informado por parte de los que voluntariamente van a someterse a una investigación médico-científica.

En el Código de Nuremberg⁵¹ de 1947, resultado del juicio en que se condenaron a los criminales nazis acusados de experimentar con seres humanos durante la Segunda Guerra Mundial, se establecieron una serie de principios básicos fundamentados en la necesidad de la autorización previa para poder realizar cualquier tipo de investigación en pacientes con capacidad para consentir, libres de coacción o engaño y con la suficiente información posible⁶³. Esta situación contribuyó a un movimiento a favor de los derechos de los pacientes, como concreción en el terreno sanitario de la Declaración de los Derechos Humanos en 1948.

Luego se podría establecer que, para la investigación, el principio terminológico comienza a ser utilizado a partir del Código de Nuremberg y, para la clínica, a raíz de la sentencia californiana citada de 1957. Sin embargo esto no sería exacto pues, en 1931, se había publicado en Alemania uno de los primeros textos que impone la necesidad del consentimiento en la investigación científica. Con el título de *“Directivas concernientes a las terapéuticas nuevas y a la experimentación científica en el hombre”*, en su artículo doce, prohibía taxativamente la experimentación de nueva terapias sin haber obtenido, previamente, el consentimiento del paciente. También prohibía ésta en menores de dieciocho años y moribundos, dado que ni unos ni otros estaban en condiciones de consentir^{30, 64}. Estas directivas no fueron seguidas después por los responsables de la política nazi.

1.3.4.1.2. - LA *COMMON LAW* DEL C.I.: *BATTERY* Y *NEGLIGENCE*.

La teoría del C.I. se desarrolla desde la óptica de los jueces siendo, posteriormente, asentada y refrendada por el cuerpo legislativo. Por ello, hay que tener en cuenta dos fases fundamentales: una primera referida a las decisiones judiciales (*common law*) y la segunda, al desarrollo de la doctrina constitucional y estatal (*statute law*).

El punto de arranque de la teoría del C.I. lo constituye la *common law*, teniendo como marco genérico la *tort law*, una de sus categorías⁵⁷. En la *tort* se enmarcan todos aquellos daños que una persona inflige intencionadamente o negligentemente a otra o a sus propiedades, y que pueden ser tasados y compensados monetariamente. Tiene, por tanto, cierta similitud con la responsabilidad civil española.

Para exigir responsabilidades a un sanitario pueden seguirse dos caminos: la acusación de *battery* o la de *negligence*⁵⁷.

Para generar un pleito por *battery* se necesita que el demandante demuestre que el demandado realizó un contacto corporal, que una hipotética *persona razonable* hubiera encontrado ofensiva bajo las mismas circunstancias, o una acción que sabía con seguridad que el demandante hubiera considerado particularmente reprochable. Y el demandado debe defenderse alegando que existía un consentimiento previo, o bien que no era conocido ni esperable que esa acción fuera desagradable para el demandante. Debe existir, por lo tanto, un C.I. específico si se quiere evitar la acusación por *battery*.

Para generar un pleito por *negligence* hay que producir un daño como resultado de no tener demasiado cuidado o poner la diligencia debida en una acción. El término que se aproxima en castellano a este concepto es el de negligencia o mala praxis.

Las sentencias citadas están basadas, directa o indirectamente, en acusaciones por “battery”, y son las que iniciarán la conformación de la filosofía del C.I. Aunque tienen, sin embargo, un problema para sacarlas adelante en un juicio, salvo que se demuestre con claridad que el paciente no consintió en absoluto, o que la acción realizada había traspasado de forma evidente los límites del consentimiento otorgado.

1.3.4.2. – EUROPA.

Respecto a Europa, la práctica del C.I. se abrió paso años después, de forma desigual, tardía y atenuada, de acuerdo a las raíces histórico – culturales, religiosas, políticas y sociales de cada país⁴².

Independientemente del caso citado en la Inglaterra de 1767, que parece que no tuvo ninguna repercusión posterior, y de las *“Directivas concernientes a las terapéuticas nuevas y a la experimentación científica en el hombre”* de la Alemania de 1931, ya comentado, no va a ser hasta después de la Segunda Guerra Mundial y, sobre todo, después del Proceso de Nuremberg y el Código posterior, cuando los países europeos tomen conciencia de que las cosas no pueden seguir igual y comiencen a modificar sus hábitos profesionales y sus leyes encaminándose hacia el respeto al derecho de autodeterminación del paciente. Por ejemplo, el de la Constitución italiana⁵¹ de 1947 que dice que *“Nadie puede ser obligado a un determinado tratamiento sanitario si no es por disposición de la ley. La ley no puede en ningún caso violar los límites impuestos por el respeto a la persona humana”*.

Unas antes y otras después, las naciones europeas, comenzarán a recorrer un camino que culminará en la norma supranacional, el Convenio de Oviedo, que obliga a todas las que componen la Unión Europea.

Hoy día, casi todos los Códigos Éticos de medicina e investigación y las leyes de las naciones desarrolladas, establecen la obligatoriedad de la obtención del consentimiento antes de actuar sobre un paciente y existen una serie de protocolos al respecto en todas las instituciones sanitarias y de investigación.

1.3.5. - LAS CARTAS DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES.

Los años 60 fueron el momento histórico en que el principio de autonomía cale en estratos más profundos de esas mismas sociedades y se extienda a colectivos más concretos de ciudadanos, uno de los cuales será precisamente el de los pacientes. Una de las formas más expresiva de dicha infiltración fue la generalización del lenguaje de los “derechos civiles”, que había recobrado vigor en las sociedades occidentales a partir sobre todo del final de la Segunda Guerra Mundial y de la proclamación por la ONU en 1948 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos²⁵. Al igual que con la teoría legal del C.I., los EE.UU. fueron los primeros en recoger dichas demandas sociales y los países europeos permanecieron mucho más pasivos.

1.3.5.1. - EE.UU.

Los movimientos sociales calaron hondo en la sociedad americana. Un ejemplo de ello, es la creación de los programas Medicaid y Medicare, consecuencia de *Nueva Frontera* de la era Kennedy, y que facilitaron el acceso al sistema sanitario a un buen número de norteamericanos que antes quedaban marginados. Debido a esto, los ciudadanos querían ser tenidos en cuenta como sujetos activos en todas aquellas cuestiones sociales y políticas que delimitaban su forma de vida. Y no podía ser menos en lo referente a la atención sanitaria.

Lo anterior sumado a que a partir de 1969 la asociación americana de Hospitales comenzó un proceso de reuniones con los pacientes para recoger sus opiniones y sugerencias con vistas a elaborar su nuevo reglamento desembocó en 1973 en la primera Carta de Derechos de los Enfermos⁴², que resalta el principio de autonomía, dando a la relación médico – paciente un carácter más participativo por parte del paciente.

Así pues, con tal carta la teoría del C.I. adquiriría un nuevo relieve⁶⁵, puesto que, a partir de entonces, ya no será sólo una carga legal impuesta a los sanitarios, sino una demanda social.

1.3.5.2. - EUROPA.

Aquí en Europa, el interés por los derechos de los pacientes, además de establecerse más paulatinamente que en EE.UU., ha permanecido muy circunscrito a los diversos organismos gubernamentales, por lo que la protección de los derechos de los pacientes no es homogénea ya que depende de cada legislación de cada uno de los países europeos.

En los Países Bajos, por ejemplo, la protección en esta materia está en su grado máximo, en Francia o Luxemburgo los códigos que regulan los derechos del paciente son de obligado cumplimiento, pero en países como Reino Unido, Portugal o Italia los códigos deontológicos sólo obligan moralmente.

La Asamblea Parlamentaria del Consejo Europeo⁴² ha sido una de las instituciones más involucradas al respecto. Ya en 1976 aprobó la *Recomendación 779 sobre derechos de los enfermos y moribundos*, que constituyó la primera aproximación europea a los derechos de los pacientes.

Otra institución, el Comité Hospitalario de la Comunidad Europea aprobó en 1979 la *Carta del enfermo usuario del hospital*, en la que se insistía en el derecho de los pacientes a la información⁶⁶.

En Octubre de 1981, la 34ª Asamblea Médica Mundial en Lisboa, Portugal, adoptó la Declaración sobre los Derechos del Paciente de EE.UU, donde se oficializa legalmente el derecho de todo enfermo a la atención médica de calidad, a la libertad de elección de su médico o institución sanitaria, a la autodeterminación, a la información detallada, a la dignidad, a la asistencia religiosa y a que guarden en secreto los resultados de sus investigaciones⁴⁵.

Posteriormente, y desde 1985 hasta 1999 se pusieron en marcha varios Comités de Expertos en Bioética, para investigar todas las cuestiones conflictivas en esta materia y proponer recomendaciones al Consejo. A ello, también, contribuyó la Organización Mundial de la Salud (OMS), celebrando en 1994 en Amsterdam unas jornadas sobre los derechos de los pacientes⁵¹.

Tras años de intensos debates, se confeccionó un borrador conocido como *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina*, que fue aprobado por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa el 28 de septiembre de 1996 y, finalmente abierto para su firma de los Estados miembros en Oviedo (España) el 4 de abril de 1997. El Convenio fue aprobado en nuestro país por el Congreso de los Diputados en Octubre de 1999, publicado en el BOE⁶⁷ del 20 de octubre de 1999 y está en vigor desde el 1 de enero de 2000. En el Convenio de Oviedo se trata de forma explícita las exigencias ético – jurídicas del C.I. Constituye una pieza clave en el desarrollo legislativo, habida cuenta de que compromete a los países firmantes a modificar sus legislaciones todo lo que sea necesario para adaptarse a sus preceptos.

1.3.6. – C.I. EN LA INVESTIGACIÓN.

En la implantación del C.I. en la investigación hay que tener en cuenta el hito que en la historia de la humanidad supuso el Código de Nuremberg, que marcó un antes y un después en este tema.

Los experimentos con seres humanos vienen de antiguo. Algunos soberanos hacían probar venenos y antídotos en presos para estudiar sus efectos. Será en el siglo XVIII cuando se lleven a cabo los primeros experimentos médicos controlados encaminados a obtener información de la que se pueda derivar un uso terapéutico aplicado. Así en 1747, el médico de la Marina Inglesa, el escocés James Lind, lleva a cabo el primer ensayo de terapia controlada para averiguar la forma de luchar contra el escorbuto⁶⁸.

En 1900, el ministerio prusiano encargado de los temas de salud, ordena colocar en lugar bien visible, en todos los centros sanitarios, la prohibición de experimentar con niños e incapaces. La que se hiciera con adultos habría de ser con el conocimiento y consentimiento de estos. En 1931, como ya ha quedado dicho, se publica por parte del Ministerio del Interior de Alemania el que puede ser considerado el primer código ético de investigación del mundo, pero que no tuvo mucha fortuna debido a la Segunda Guerra Mundial y que no se respetó en los campos de concentración⁶⁹.

Del horror conocido salieron los diez principios que constituyen el código del mismo nombre⁵¹. El primero de ellos hace referencia a lo imprescindible del consentimiento voluntario e informado del sujeto antes de cualquier ensayo clínico. Y establece que la información y la capacidad de decisión son fundamentales para que el consentimiento sea válido. Estos elementos serán el eje sobre el que se desarrollará la teoría del C.I.

El mismo año en que se hace público el Código de Nuremberg se publica en el British Medical Journal el que puede considerarse el primer ensayo clínico aleatorizado, con grupo control, de la historia moderna en la investigación farmacológica clínica, paradigma de la investigación en medicina. Este estudio venía a demostrar la efectividad del uso de la estreptomycin en la enfermedad tuberculosa⁷⁰.

Con el paso del tiempo y las crisis de la talidomida en 1961, los países democráticos vieron que el Código de Nuremberg, a pesar de sus exigencias, no era suficiente ya que había sido elaborado para juzgar criminales, principalmente. La Asociación Médica Mundial (W.M.A.) fue la encargada de redactar un Código internacional alejado de esa filosofía y situado en el centro de la investigación médica contemporánea⁷¹.

Posteriormente, en la 18ª asamblea Médica Mundial realizada en junio de 1964 en Helsinki, Finlandia, se precisó que en la actividad médica cada sujeto debe estar adecuadamente informado de los propósitos, métodos y beneficios que se esperan del tratamiento que se propone. Esta declaración fue revisada y ratificada⁴⁵, debido a que estaba redactada a espaldas de todo el desarrollo metodológico moderno, en la 29ª Asamblea Médica Mundial que sesionó en Tokio, Japón, en octubre de 1975, en Manila en 1981 y posteriormente en la 35ª en Venecia, Italia, y así hasta llegar a la 52ª Asamblea General de la quinta revisión de este documento en Edimburgo, año 2000. Con ello lo que se pretendía era adaptarse a los tiempos que corrían y al enorme desarrollo de la investigación y a la creciente complejidad de esta, ya que las compañías farmacéuticas occidentales comenzaron a llevarla a cabo en los países del tercer mundo.

Un alto, como no, hay que hacerlo en EE.UU. ya que en 1974, el Congreso de los Estados Unidos de América creó la “Comisión Nacional para la protección de los seres

humanos sometidos a investigaciones biomédicas”, especialmente en personas vulnerables (niños, discapacitados, entre otros), y cuyo informe final apareció en 1979 bajo el nombre de Informe Belmont⁷², que para muchos es el documento más importante de la Bioética norteamericana, donde se da un nuevo enfoque metodológico y de procedimientos para juzgar la validez ética de las acciones médicas. Esta Comisión estableció que el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia eran los principios éticos fundamentales para orientar la investigación en seres humanos.

Los nuevos desafíos científicos y éticos de los años ochenta tendrán respuesta por parte del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) en las conocidas como las “*Guidelines*” en donde el tema del C. I. está presente de forma exhaustiva⁷⁰.

1.3.7. – C.I. EN LA CLÍNICA.

Conforme avanza el siglo XX, la medicina, y la ética sobre la que se sustenta su ejercicio, evoluciona de manera que se pasa del paternalismo médico al concepto de autonomía, una nueva situación en la que es el paciente el que elige la opción que considera más oportuna, una vez ha sido informado de su situación médica y las diferentes opciones terapéuticas, riesgos y complicaciones posibles.

Hoy día el C.I. es una obligación legal y, además, forma parte de la “lex artis”, convirtiéndose en un acto clínico más. No obstante han surgido muchas controversias a su alrededor sobre la calidad y cantidad de información que se proporciona al paciente, la elaboración de consentimientos personalizados, si la información se proporciona sólo al paciente o también a la familia, la necesidad de informar de forma comprensible y las dificultades en el caso de menores de edad y la figura legal del menor maduro. También es un tema complejo la información proporcionada de forma verbal, puesto que existe

obligación de demostrar la existencia del C.I. y eso sólo es posible si éste se hace por escrito⁷³.

A continuación se analizará el desarrollo de la teoría del C.I. en la clínica, primero, en los EE.UU. de América en cuanto cuna de éste y donde va a evolucionar desde los primeros balbuceos a la mayoría de edad y, segundo, en España, que al igual que el resto de los países europeos, irá a remolque de los norteamericanos y se aprovechará del recorrido de éstos.

1.3.7.1. – EE.UU.

Las sentencias judiciales, a las que se hacen referencia en esta Memoria, contribuyen a crear en los EE.UU. una inquietud sobre el C.I. de forma que se comienza, en la década de los setenta, a realizar estudios sociológicos sobre éste y su aplicación en la práctica clínica. A continuación se citan los tres que se pueden considerar más importantes⁷⁴.

El primero lo lleva a cabo el profesor de derecho de la UCLA (University of California, Los Angeles), Donald Hagman (1970), que lo plantea como un problema ético y legal. Los 379 médicos a los que entrevista están de acuerdo en este planteamiento y en la obligación moral y legal de proporcionar información al paciente y obtener el consentimiento. Pero el estudio demuestra que esta forma de pensar no se traslada a la práctica clínica e investigadora.

El segundo, el estudio de Alfidí (1971), va encaminado a demostrar si la información actúa negativamente sobre el paciente. Se entrevista a 200 pacientes a los que se les va a realizar una angiografía. Sólo el 2% rechaza la prueba tras leer el formulario informativo.

Por último, el estudio de Fellner y Marshall (1970), sobre donantes vivos de riñón, se sitúa en la perspectiva contraria: la información recibida y el C.I. entorpecen más que ayudan.

Además de estos estudios⁷⁵, los acontecimientos previos que se han comentado influirán en la evolución de la teoría del C.I. En primer lugar el nacimiento de la bioética como disciplina y su atención a la relación médico-enfermo, a la información que debe darse a los pacientes y la obtención del C.I.

Otra de las causas importantes es la aparición de las cartas de derechos de los enfermos que reivindican el derecho del paciente a su autonomía. Como tercer acontecimiento⁷⁶, la publicación del *"Informe Belmont"*.

Debido a este panorama, los médicos y sus organizaciones hubieron de reconsiderar su posición, pues quedaba claro que no podían seguir ignorando la realidad que estaban viviendo.

Si bien los años setenta son la culminación del desarrollo de la teoría del C.I., la década de los ochenta va a ser la época de la puesta en práctica clínica de este desarrollo teórico. Se va a reflexionar sobre problemas fundamentales: la capacidad del paciente, los problemas de comprensión de la información y los que plantea su aplicación práctica en la clínica diaria. Tres acontecimientos vendrán a marcar definitivamente este cambio de tendencia⁷⁷.

En 1980 la AMA acomete una nueva reforma de su Código de Deontología en la que se elimina cualquier resto de paternalismo y se reconoce, explícitamente en su artículo IV, la obligación de los médicos a respetar los derechos de sus pacientes. Un año más tarde, el Consejo de Asuntos Éticos y Judiciales de esta organización, eleva el respeto a este a la categoría de obligación ética profesional ineludible. Esta declaración,

por llamativo que resulte, copia párrafos completos de la sentencia del caso Canterbury contra Spence, lo que nos da una idea de la repercusión que ésta tuvo.

Otras organizaciones médicas americanas siguieron los pasos de la AMA superando los modelos paternalistas que las habían guiado hasta entonces. La National Commission en 1978 dedica dos de sus informes a la toma de decisiones, es decir, al C.I. Y en 1982 publica uno más genérico, el Informe *“Making Health Care Decisions”*, y un año más tarde otro, más específico, dedicado a la retirada o no inicio de las medidas de soporte vital. El primero de ellos significará un hito clave en la historia del C.I.

El último de los acontecimientos que van a encauzar definitivamente la trayectoria del C.I. es el gran número de publicaciones, tanto en las grandes revistas médicas como en la literatura especializada, que tienen lugar entre 1984 y 1987. Las tres⁷⁸ que se pueden considerar más relevantes y que están dedicadas a la recapitulación y síntesis de la teoría del C.I. son:

1. Jay Katz publica en 1984, “El Mundo del Silencio entre Médico y Paciente”.
2. Ruth Faden y Tom L. Beauchamp, en 1986, “Historia y Teoría del Consentimiento Informado”.
3. Appelbaum, Lidz y Meissel, en 1987, “Consentimiento Informado: Teoría Legal y Clínica Práctica”.

“Todo ha cambiado y nada ha cambiado” (“Everything’s changed, and nothing’s changed”). Esta es la síntesis diagnóstica que realizaban Faden y Beauchamp¹⁸, en su crucial y célebre libro sobre el C.I., acerca del estado de desarrollo de dicha teoría en EE.UU. en 1986 – hace más de 20 años- .

Y esto era cierto porque, si bien, las estructuras sociales que amparaban el paternalismo habían desaparecido, éste todavía no había calado en la clase médica,

donde sus verdaderas actitudes y querencias seguían siendo en realidad las del paternalismo.

Sin embargo, hoy en día una buena parte de los profesionales americanos ha comprendido que de lo que se trata es de un nuevo horizonte ético, mucho más participativo, basado en el respeto a la libertad de decidir del otro y actúa en consecuencia.

1.3.7.2. – ESPAÑA.

Actualmente los profesionales de la salud no deben plantearse los retos a los que se enfrentan en la actividad diaria, como sencillamente técnicos, sino que el concepto de buen profesional anexiona a su quehacer diario la dimensión humanística, para equilibrar, lo más acertadamente posible, las decisiones que se toman y especialmente la evaluación de sus consecuencias.

En España, el primer Código de Deontología⁷⁹ oficial es el que figura como apéndice del decreto de 8 de Septiembre de 1945 que aprobaba el Reglamento de la Organización Médica Colegial (OMC) con el título de *“Normas deontológicas para los médicos españoles colegiados”*.

La única referencia es la que hace en la norma 9 relativa a la regulación de las operaciones quirúrgicas que establece que *“han de realizarse las que están indicadas y que tengan probabilidades de éxito, con el consentimiento del interesado, del padre o del tutor que deba asumir la responsabilidad del consentimiento, según los casos”*. En ella se recomienda la participación del paciente en la toma de decisiones, pues dado lo comprometidas de estas intervenciones (a veces era peor el remedio que la enfermedad) parece justo que tuviera algo que decir, a la vez que introduce la búsqueda de la legitimidad moral y legal del cirujano al consentir el paciente en la intervención. En

definitiva, se puede afirmar que en este texto no existe un reconocimiento a la autonomía del paciente y de su derecho a un consentimiento libre e informado, salvo de una manera muy “*sui generis*” en lo que a cirugía se refiere.

El segundo código⁷², el de 1979, le da otro enfoque a la relación médico – paciente, contagiado de lo que estaba sucediendo en EE.UU. Proclama la obligación de respetar los derechos de los pacientes y, entre ellos, el derecho a la información sobre diagnóstico y pronóstico, apelando a valores tan fundamentales como el respeto a la vida y a la dignidad de la persona. Sufrirá varias modificaciones, la más importante en 1990 y permanecerá vigente hasta 1999. Hace una referencia explícita y detallada del derecho del paciente al C.I. en los cinco puntos del artículo 11, recogiendo los elementos que lo integran, salvo la referencia expresa a la voluntariedad del consentimiento, la posibilidad de rechazar tratamientos y a necesidad de facilitar la participación en el proceso de toma de decisiones⁸⁰.

El Código actualmente vigente⁸¹, el de 1999, será comentado en el apartado en que abordamos la normativa actual del C.I. en España.

La puesta en marcha de la bioética en la práctica clínica ha recorrido un camino arduo, con la reticencia de muchos profesionales a la hora de aplicarla a su quehacer diario, entre ellos, Francisco Peiró, destacado continuador de la labor de Muñoyerro o médicos tan reconocidos como Gregorio Marañón. En los años 90 es cuando comenzamos a ver un cambio de actitud en los profesionales, como así lo refleja Gonzalo Herranz, Catedrático de Anatomía Patológica de la Universidad de Navarra, en su obra publicada en 1992 “*Comentarios al Código de Ética y Deontología Médica*”. Años después de publicada esta obra, en 2002 con la Ley de Autonomía, se fijó la mayoría de edad en dieciséis años para otorgar el C.I.⁸².

En resumen, la teoría del C.I. toma cuerpo y se hace presente en la práctica clínica y en la investigación tras las etapas anteriores. En el último cuarto del siglo XX ha sufrido una evolución importante, pues si al principio la preocupación era exponer, al sujeto objeto del tratamiento o de la investigación, la información del proceso al que iba a ser sometido, ahora lo será la calidad de la comprensión y el alcance del consentimiento. Así mismo evolucionan las posturas sobre la función y la justificación de la necesidad de obtenerlo. De considerarlo un método para disminuir el perjuicio potencial a los sujetos, se ha pasado a un concepto menos definido que es la protección de la elección autónoma y libre del paciente⁸³.

1.4. - FUNDAMENTACIÓN ÉTICA Y JURÍDICA DEL C.I.

El principio de autonomía exige un trato igualitario de relación profesional con comunicación continua, y con apoyo emocional a los enfermos y a sus familiares, como consecuencia de la dignidad humana, inseparable de la libertad⁴³.

1.4.1. - FUNDAMENTACIÓN ÉTICA.

El C.I. es un proceso gradual, dentro de la relación que se establece entre el profesional sanitario y el paciente, que consiste fundamentalmente en un diálogo destinado a la toma de decisiones por parte del paciente.

Este proceso del C.I. se impone en la práctica médica a golpe de sentencias, de ahí que haya pocas publicaciones en la literatura norteamericana que fundamenten, desde el punto de vista moral, el deber de respeto a las personas y a sus decisiones autónomas. Las más importantes⁷⁹ a tener en cuenta son:

La primera publicación de una cierta entidad es la de Benjamin Freedman en 1975 en el *Hastin Center Report*. En ella hace hincapié en la necesidad de establecer unos principios morales que sustenten la teoría del C.I.

La segunda, el ya conocido Informe Belmont, que hacía su aportación a la fundamentación moral del C.I. en la investigación⁷².

La tercera publicación, a hacer referencia, es de 1982 y es el informe "*Making Healt Care Decisions*" que emite la President's Commission y cuyo capítulo dos se dedica a establecer los fundamentos éticos del C.I. en términos de valores. Y viene a decir que las decisiones en materia de salud deben ser tomadas por parte del paciente, siempre que se den todas las condiciones de una libre decisión, limitándose el médico a proporcionar toda la información necesaria.

La cuarta tiene lugar en 1986, Faden y Beauchamp en su obra "Historia y Teoría del C.I." y Beauchamp y Childress en las sucesivas ediciones de la suya, ya citada, fundamentan el C.I. desde el punto de vista moral, en el respeto al principio de autonomía. Entienden que, en la investigación, primero estuvo regido por el principio de no maleficencia, pero a medida que avanza y se va desplazando hacia la asistencia médica queda justificado por el de autonomía, no teniendo ninguna influencia el de beneficencia⁸⁴.

Y para acabar, la publicación de la obra de Appelbaum, Lidz y Meisel: "*Consentimiento Informado: Teoría Legal y Práctica Clínica*" (1987) en la que vienen a establecer un modelo puntual, de carácter más legal que otra cosa, y otro modelo de proceso, que por el contrario, está basado en la participación activa del paciente en la toma de decisiones como una parte más de la relación médico paciente.

La fundamentación ética en España corre a cargo, esencialmente, de Diego Gracia influido, a su vez, por Zubiri. Y de Pablo Simón, también. Gracia D⁸⁵ modifica los

enunciados de Beauchamp y Childress en el sentido de que jerarquiza los principios y asienta sus fundamentos en dos niveles: ética de mínimos constituida por los principios de no maleficencia y justicia, y la ética de máximos por los de beneficencia y autonomía.

En cambio, para Simón P⁸⁶ la obtención del C.I. es una obligación moral del médico, puesto que surge del derecho de los pacientes como respeto de su autonomía a la hora de decidir que quieren hacer con su vida y su salud. Y la violación de esta obligación implica responsabilidades que pueden, en caso de daño, acarrear sanciones civiles o penales. Y las organizaciones han de apoyar esta idea dotando al sistema de mecanismos encaminados a preservar el ejercicio de libertades y derechos por parte de los usuarios.

Otra figura a destacar es la del jesuita y doctor en medicina, el Dr. Francesc Abel i Fabre que desde 1976 está dedicado al estudio de la bioética en el campo de la medicina, para conseguir la excelencia en la profesión. Y que en 1986, fundó junto a otras eminentes figuras europeas del campo de la bioética la Asociación Europea de Centros Médicos de Bioética⁶⁶.

1.4.2. - FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA.

El deber de informar al paciente y de respetar su decisión, es un deber del profesional sanitario que no sólo tiene un fundamento ético, sino también, jurídico al venir así establecido por imperativo legal.

La fundamentación jurídica del C.I. en España se rige por las máximas reglas legales que son el Convenio de Oviedo como norma supranacional, y la Constitución Española como norma nacional. Estas reglas serán inspiradoras y fuente de otras leyes⁶⁶.

El derecho civil español deja sentado que la relación médico paciente es una relación fundamentalmente privada y con carácter contractual, donde el paciente es quien tiene la última palabra, que debemos respetar, porque de no ser así, se le considera un delito.

Y ya para finalizar, sólo comentar las aportaciones más relevantes del conjunto de resoluciones judiciales sobre las que se han constituido las bases jurídicas en las que se asienta el proceso del C.I., que son:

1.- El C.I. es un derecho del paciente que debe ser respetado por profesionales y centros sanitarios, formando parte de la *“lex artis ad hoc”* y su no cumplimiento genera responsabilidad subjetiva (civil o penal) de los primeros y objetiva de la administración y de los segundos.

2.- En los casos de *“medicina voluntaria”* (cirugía estética, vasectomía, ligadura de trompas, etc.) se habrá de ser especialmente cuidadoso, pues la obligación se aproxima a los resultados.

3.- Si el médico cumple adecuadamente con el deber de información y la obtención del C.I., es el paciente el que asume los riesgos. En caso contrario será el médico el que habrá de responder si se materializan éstos pudiendo, además, exigirse responsabilidad objetiva a la administración o a la institución, si puede demostrarse que existe correlación entre la actuación del profesional y el daño causado por un mal funcionamiento de los servicios.

4.- Deberá guardarse constancia escrita de la obtención del C. I. en forma de formulario, resultando útil la anotación en la historia clínica. Excepcionalmente los tribunales podrán otorgar validez a la información oral como base de la obtención del consentimiento.

5.- La información que se le proporciona al paciente deberá contener las características de la intervención, diagnóstica o terapéutica, sus ventajas e inconvenientes, riesgos, evolución previsible y cuidados que debe tener, alternativas posibles y si los medios de que consta el centro son suficientes para llevarla a cabo.

6.- El estándar de información que debe utilizarse, en el caso de riesgos y efectos secundarios, implica las consecuencias seguras, los riesgos típicos y los riesgos personalizados⁸⁷.

A la hora de tratar de encontrar el fundamento, tanto ético como jurídico, de la exigencia de información al paciente, hay que buscarlo en la idea de que la medicina no es una ciencia exacta y que la obligación del médico es de medios y no de resultados.

Por esta razón, el médico que diagnostica no hace más que elegir entre diversas posibilidades sometidas a naturales márgenes de desacierto que excluyen la certeza absoluta del éxito de la práctica médica.

1.5. - MARCO NORMATIVO DEL C.I. EN ESPAÑA.

Los derechos de los enfermos fueron recogidos por primera vez en el RD 2082/78, posteriormente declarado nulo. En 1984, el INSALUD puso en marcha un Plan de Humanización de la Atención Sanitaria con el objeto primordial de implantar una Carta de Derechos y Deberes del Paciente, cuya resonancia fue escasa y nula. Y no será hasta la llegada en 1986 de la Ley General de Sanidad, cuando los derechos de los pacientes tengan un alto rango de consideración⁴².

En España, el C.I. tiene un sustrato jurídico desde los años 80 hasta ahora. Su cumplimiento forma parte de la *“lex artis”*. A continuación se hace un recorrido por el Código de ética y Deontología Médica seguido de la Constitución, de la Ley General de

Sanidad, de la ley de Autonomía del paciente y de la Legislación Regional de Castilla y León, comunidad donde se está llevando a cabo este trabajo.

1.5.1. - CÓDIGO DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA MÉDICA.

El Código vigente⁸¹, que fue aprobado en 1999, comienza en el Capítulo I definiendo su ámbito de aplicación, dejando manifiestamente claro que obliga a todos los médicos en ejercicio dentro del estado español, independientemente de cuál sea su especialidad y que la violación de las normas en él contenidas supone incurrir en falta contra los estatutos de la Organización Médica Colegial (OMC), que puede ser sancionada con arreglo a estos.

A través de sus artículos, el Código de Ética y Deontología Médica, va tratando la relación médico paciente desde la óptica del respeto a la persona y alejándose del paternalismo inicial. También, atiende la necesidad del C.I. en situaciones especiales, como puede ser el trasplante de órganos (art. 28.3), pero adolece de falta de especificidad, tanto en los deberes morales del médico con respecto a su paciente, como en las situaciones en las que no viene obligado a la consecución del consentimiento.

1.5.2. - LAS DOS NORMAS SUPREMAS.

Las dos normas que se comentarán son la Constitución Española y el Convenio de Oviedo.

1.5.2.1 - CONVENIO DE OVIEDO⁶⁷.

El día 4 de Abril de 1997 fue firmado en Oviedo, por los representantes de los países de la Unión Europea, el Convenio Relativo de los Derechos Humanos y la

Biomedicina⁸⁸ que había sido aprobado por el Comité de Ministros de la Unión Europea el 19 de Noviembre de 1996. En España es ratificado y sancionado por el Jefe del Estado el 23 de Julio de 1999 y entra en vigor el 1 de Enero de 2000.

Al ser una norma que excede la soberanía nacional es la de mayor rango de cuantas nos atañen en este campo⁴². En lo que se refiere al C.I., al que dedica íntegramente el Cap. II, en el Art. 5 establece la regla general por la que habrá de regirse al ordenar que... ..”*una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento*”.

En los siguientes artículos de este capítulo, hasta el 10 incluido, desarrolla los mecanismos encaminados a asegurar la protección de las personas con incapacidad de hecho y de derecho, la excepción de la obligación del consentimiento en situación de urgencia y la protección de voluntades, expresadas con anterioridad, previsoras de incapacidad. En los Art. 16 y 17 determina las situaciones de consentimiento y protección del incapaz en la experimentación. Lo mismo hace en los Art. 19 y 20, referido a la donación de órganos y tejidos de sujetos vivos y, en el Art. 22, se refiere a la información y consentimiento necesarios para el aprovechamiento y utilización de una parte del cuerpo con un fin distinto de aquel para el que fue extraída. Y, para concluir con el recorrido hecho a través del Convenio de Oviedo, el Art. 26, que hace referencia a las restricciones al ejercicio de los derechos cuando con ello se afecte a la seguridad pública o a la protección de los derechos y libertades de las demás personas⁸⁹. Las

restricciones a las que se hacen referencia en este párrafo no podrán aplicarse a los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 y 21.

Estos principios sirven para justificar la necesidad y utilidad de la información previa al consentimiento y justifican la exigencia de que las actuaciones médicas no se practiquen al margen de la intervención del sujeto que las padece, sino que se le dé a éste la posibilidad de intervenir mediante la prestación del consentimiento.

El Convenio de Oviedo al ser una norma proveniente de Europa, los países miembros se tienen que adherir a él para garantizar que... *“el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad y de la ciencia”* (Art. 2).

1.5.2.2 - CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA.

La otra fuente de la legislación, la Constitución Española, regula en su Art. 15 el derecho a la vida y a la integridad física y moral. En el Art. 16 consagra la libertad ideológica, religiosa y de culto, por lo que un paciente puede realizar, en el centro donde está ingresado, los actos de culto correspondientes a la religión que profese. Igualmente protege las decisiones del paciente contrarias a la aceptación de un tratamiento que vaya en contra de sus creencias religiosas. El Art. 17.1 determina el derecho a la libertad del paciente. Las excepciones previstas en este artículo vienen reguladas, en el caso de la sanidad, por la Ley Orgánica de Medidas Especiales en materia de Salud Pública de 14 de Abril de 1986, que posibilita la retención de un paciente, aún en contra de su voluntad, en caso de necesidad para la protección de la salud pública y por la Ley 1/2000, de 7 de Enero, de Enjuiciamiento Civil que en su Art. 763 regula el internamiento de un enfermo mental en contra de su voluntad. El Art. 18.1 regula el derecho al honor, a la intimidad y a la propia imagen.

El Art. 43, la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública, tanto en la prevención como en el tratamiento, así como el establecimiento de los derechos y deberes de todos a lo largo de sus tres apartados. Y, por último, el Art. 51.1, que garantiza la protección, por parte de los poderes públicos, de los derechos de consumidores y usuarios en materia, entre otras cosas, de salud³⁰.

La Constitución Española relaciona la existencia del consentimiento con la necesidad de que éste se preste de modo informado, lo cual permite poner en directa relación la exigencia del consentimiento con la protección que la Constitución garantiza de la dignidad de la persona humana (Art. 10.1) y con la protección de la integridad que resulta del Art. 15 de la misma Constitución⁹⁰.

Se trata, por tanto, de hacer que la información y el consentimiento del paciente coadyuven a garantizar la dignidad de la persona de modo que esta sea dueña en todo momento de su destino y se garantice, por esta vía, la plena responsabilidad en el momento de la adopción de decisiones trascendentes que afectan a la vida, la integridad corporal y la salud.

Diversas leyes desarrollarán estos mandatos constitucionales entre las que destacamos, por orden cronológico, la Ley de Consumidores y Usuarios, la Ley General de Sanidad y la Ley de Autonomía del Paciente.

1.5.3. - LA LEY DE AUTONOMÍA DEL PACIENTE (LAP).

La Ley de Autonomía⁹¹ (41/2002) del Paciente define legalmente el C.I. en su Art. 3 como...

...“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”.

Tiene como propósito garantizar el derecho de los pacientes a la información sanitaria y al respeto de su voluntad en decisiones relacionadas con su salud, como expone en su Art. 1. Y se enmarca en un nuevo modelo de atención sanitaria denominado *autonomista*, que reconoce la importancia de la participación activa de los usuarios en los procesos sanitarios y exhorta a los profesionales a adoptar comportamientos⁹² que posibiliten dicha participación⁹².

En el cap. II, Arts. 4 y 6, establece el derecho a la información sanitaria y epidemiológica, respectivamente, y su titularidad en el 5, que además del paciente, también serán informadas las personas a él vinculadas, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. Dedicó el Cap. IV al respeto a la autonomía del paciente y, concretamente, cuatro de sus seis artículos (8 al 11, ambos incluidos) al C.I.

Como notas destacables hacer mención que el Art. 8 establece que habrá de ser verbal, salvo en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y todos los que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, en los que habrá de ser escrito, sin que dicho acto sea irreversible. El Art. 9 establece los límites del C.I. regulando el derecho a no saber, los casos en que el médico no está obligado a recabar

dicho consentimiento y cuando éste debe ser otorgado por familiares o allegados y por representante legal del paciente. En el Art. 10 regula las condiciones básicas de la información a proporcionar por parte del facultativo que, obligatoriamente, habrán de contener las consecuencias relevantes, los riesgos relacionados con las circunstancias personales y con el tipo de intervención y las contraindicaciones de esta. El Art. 11 regula las instrucciones previas para caso de incapacidad sobrevenida o fallecimiento⁸⁹.

Los análisis sobre la aplicación de la Ley Autonomía del Paciente en las relaciones clínico - asistenciales señalan que ésta representa un progreso ético, pero para trascender las buenas intenciones se requiere un esfuerzo de asimilación, formación y compromiso del conjunto de los involucrados en el ámbito sanitario, así como de una estrategia paralela de difusión⁹³.

También se han realizado análisis de las implicaciones de esta ley en la práctica quirúrgica, ya que su propia dinámica, caracterizada por el trabajo en equipo y situaciones de urgencia, incrementa los conflictos relacionados con la información al paciente y con el consentimiento que éste otorga. Se ha reconocido la importancia de diferenciar el proceso informativo – deliberativo con el paciente (proceso de C.I. propiamente dicho) con la firma del documento de consentimiento, puesto que dicho documento es una garantía de mínimos, pero sólo la buena práctica, una actitud adecuada y una buena interacción con el cirujano pueden garantizar finalmente los derechos del paciente⁹⁴.

Es, en general, una ley de una magnífica ambigüedad y falta de concreción, de ahí que haya que recurrir, para concretar límites de responsabilidad, a la jurisprudencia que ya tiene un volumen considerable.

1.5.4. - LA LEGISLACIÓN REGIONAL EN CASTILLA Y LEÓN.

La ley 8/2003, que es la ley que regula los derechos y deberes de las personas en relación con la salud en dicha comunidad autónoma, tiene un contenido variadísimo y regula diversos aspectos muy relevantes dentro del, a su vez, vasto campo del derecho sanitario.

Este análisis del C.I. en La Ley 8/2003, debe tener como referentes la regulación estatal incluida en los Capítulos II y IV de la Ley 41/2002, y al Convenio de Oviedo, previamente comentados.

La Ley que comentamos es muy amplia y se promulga en un momento histórico en el que coincide con la promulgación de leyes de contenido semejante, tanto en el ámbito estatal como en los ámbitos legislativos de cada una de las Comunidades Autónomas aprobada por las Cortes de Castilla y León⁹⁵.

La Ley se divide en siete Títulos de los que el primero es el relativo a las Disposiciones Generales, el sexto se refiere a los deberes y el séptimo al régimen de garantías. El resto de títulos en que se divide la Ley, del segundo al quinto ambos inclusive, tienen una rúbrica semejante en todos los casos: protección de los derechos de Confidencialidad, Intimidad, de los derechos relativos a la Información y Participación en la toma de decisiones, para asegurar la autonomía del paciente. Por ello, en el Título IV se exige la existencia del C.I. por parte del paciente o por representación en determinados casos, además de la protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión así como los procedimientos experimentales y el manejo de muestras y tejidos.

Como se puede apreciar tras una lectura de la misma, en ella no sólo se regula cuestiones nuevas, sino que también se refiere a cuestiones que no dejan de ser sino

buenas intenciones o la plasmación de buenos principios para su regulación o aplicación práctica posterior, ya que hacía uso constante de términos como proveerá, impulsará, procurará o velará. Y puede ser debido a que esta Ley tiene un profundo contenido deontológico, por lo que necesita señalar los principios básicos que deben marcar las relaciones entre los médicos y los pacientes a partir del momento de entra en vigor esta norma.

Respecto al tema de sobre quién debe recaer la obligación de informar⁸⁹, la Ley 41/2002 estuvo más acertada, porque designa al médico encargado del paciente como interlocutor principal en transmitir la información y no a un segundo o tercer médico, y en cambio, la Ley 8/2003 designa a un triple sujeto, que puede ser médico, enfermero u otro segundo facultativo, los encargados de dar la información al paciente.

En cualquier caso, no puede dejar de reconocerse que es de lo más acertado tratar de centralizar en un solo médico toda la información que se pueda precisar a lo largo del proceso terapéutico, ya que esto garantiza al paciente y a la familia que se pueda mantener abierta una línea constante de comunicación entre una y otra parte.

Y hasta aquí lo que atañe a la legislación regional en Castilla - León en cuanto al objeto de esta Tesis Doctoral. Como colofón final, quiero comentar que es una ley casi idéntica a las del resto de las autonomías, salvo pequeñas diferencias de matiz. Es una ley que se la puede calificar de ambigua, lo que deja un amplio margen de confusión a los profesionales y de maniobra interpretativa y de aplicación de la ley a los jueces.

1.6. - LOS DOCUMENTOS DEL C.I.

En la propuesta del Informe Belmont ya se apreciaron tres elementos básicos para una buena realización del proceso de entrega y firma del documento: información, comprensión y voluntariedad. Posteriormente, Beauchamp y Childress propusieron la utilización del C.I. en la práctica médica habitual⁹⁶.

1.6.1. – OBTENCIÓN DEL C.I. POR ESCRITO.

La regla general es que el consentimiento sea verbal, la exigencia de que se recabe por escrito es la excepción. La forma escrita sólo se exige en los siguientes casos⁸⁹:

- Intervenciones quirúrgicas.
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos.
- Cuando se aplican procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente o del feto, si fuera el caso de una mujer embarazada.
- Procedimientos con carácter experimental, que se encuentran en proceso de validación científica o que pudieran ser utilizados en un proyecto docente o de investigación.

Cada servicio debería elaborar información escrita de aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos que considere que tienen un riesgo notorio o previsible, según la propia experiencia y el estado de la ciencia, o que el balance beneficio/riesgo es dudoso y de acuerdo con las sociedades científicas correspondientes. Aunque sería justificación suficiente para elaborar un formulario escrito que el profesional percibiese la

conveniencia de disponer de él para una información más adecuada, y trabajase con menor inquietud, o en el caso de que sea previsible una relación problemática.

Y antes de pasar al siguiente apartado, insistir una vez más en realizar anotaciones en la historia clínica de que el paciente ha sido informado.

1.6.2. – ELEMENTOS DEL C.I.

Los elementos del C.I. se definen como el conjunto de normas y reglas que nos indican los pasos a seguir para la obtención de un consentimiento libre e informado del paciente⁹⁷.

Es importante resaltar que en las últimas sentencias, el Tribunal Supremo, ha dado como válidas de correcta información, la reseña en la historia clínica, por lo que se recomienda que los profesionales adquieran el hábito de incluir en las hojas de evolución clínica comentarios y anotaciones acerca de lo que hablan con sus pacientes, además de que es considerado un factor positivo de la evaluación de la calidad asistencial. Por tanto, parece aconsejable y necesaria la firma de un documento impreso que recoja, con menor detalle, lo explicado y acordado, resumiendo lo más importante, pero la única fórmula válida de obtener el consentimiento es mediante una conversación⁹⁸.

En general la ética norteamericana y la europea coinciden en que el C.I. trata de respetar la autonomía del paciente y está encaminado a asegurar la voluntariedad, la información y su comprensión y la competencia o capacidad en la toma de las decisiones⁹⁹.

Para conseguir una optimización en la toma del C.I. se debe cumplir los siguientes elementos⁴², tanto en la clínica como en la investigación.

1.6.2.1. - EN LA CLÍNICA.

1.6.2.1.1. - LA INFORMACIÓN.

Se debe informar al paciente de forma simple, aproximada, leal e inteligente, de todas aquellas circunstancias que puedan influir de forma razonable en la decisión de éste, de modo que, tras un conocimiento exacto de la situación en que se encuentra, disponiendo de un balance de riesgos y beneficios de las alternativas terapéuticas existentes, pueda adoptar libremente la decisión que crea más oportuna⁵⁹.

El personal que atienda al paciente o le aplique la técnica o procedimiento concreto deberá ser la persona encargada de informarle. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de la asistencia, sino a cumplir los deberes de información y documentación clínica⁸⁹.

Y el destinatario de la información asistencial es el paciente, salvo que haya manifestado su voluntad de no ser informado. Las personas vinculadas a él, y por la ayuda y apoyo que pueden proporcionar durante el proceso diagnóstico – terapéutico, serán informadas en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita, pudiendo éste prohibir expresamente la información a cualquier persona.

No obstante, si la patología por la que está siendo atendido el paciente puede afectar a la salud de terceros, deberá ser informado de las precauciones que tiene que adoptar y, dependiendo de los casos, del deber que tiene el paciente y/o el propio personal de comunicárselo a las personas allegadas, para proteger su salud.

Es recomendable acudir a un documento escrito cuando se trate de procedimientos invasivos o que conllevan riesgos notorios o de dudosa efectividad. La información ha de ser siempre verdadera. Nunca se justifica mentir al paciente. Se debe utilizar un lenguaje adecuado a cada paciente, adaptándose a su edad, nivel cultural y

capacidad de comprensión. Los menores tienen derecho a recibir información sobre su salud y sobre el tratamiento médico al que son sometidos, en un lenguaje adecuado a su edad, madurez y estado psicológico. Y pueden firmar el consentimiento si son mayores de dieciséis años, mayoría de edad sanitaria¹⁰⁰.

Al facilitar la información se pueden cometer algunos errores:

- Tecnicismos.
- Omisiones: podemos tender a ocultar información “para no asustar”, no mencionando algunos riesgos (privilegio terapéutico).
- Excesivo detalle: especificar demasiado puede producir angustia en muchos pacientes.

Como se intuye va a importar más la calidad que la cantidad de la información, aunque esta última también es importante, como se comentará en el siguiente apartado. Por lo que al profesional sanitario se le pide un esfuerzo emocional e intelectual para traducir el lenguaje médico a una forma de expresión accesible, comprensible y adaptada, a los esquemas de su paciente. Y este coste debe entenderse como propio e ineludible de la responsabilidad profesional.

1.6.2.1.1.1. - ¿CUÁNTA INFORMACIÓN?

Hay varios criterios para “medir” la cantidad de información a proporcionar^{42, 43, 59}:

- Criterio de médico razonable. Informar de lo que un médico considere necesario para que el paciente pueda tomar una decisión. Se requiere de un perito médico que declare en contra para condenarle, por lo que en la práctica es muy difícil condenar a un médico siguiendo este criterio.
- Criterio de persona razonable. Es la información que una persona razonable desearía conocer si estuviera en el lugar del paciente. Tiene el inconveniente

de estimular la presentación de demandas, porque los jurados tienden a ponerse de parte del paciente. Se puede utilizar el concepto de *Materialidad = Gravedad x Incidencia*, según el cual debe informarse de aquellos riesgos muy graves aunque poco frecuentes, y de los leves pero muy frecuentes.

- Criterio subjetivo. Consiste en ponerse en el lugar del paciente. En la práctica, esto se lleva a cabo expresando la disposición a ampliar la información y a responder a todas las dudas que se puedan plantear.

Pero en general, hay que informar de los riesgos y beneficios, consecuencias de un procedimiento, así como de sus alternativas, adaptándose a las características sociales y culturales de los pacientes^{67, 101}.

Se han realizado varios estudios sobre la ansiedad del paciente en la consulta de cirugía y anestesia y dependiendo de la información, y demostraron que la información médica no elevó los niveles de ansiedad de los pacientes, sino más bien todo lo contrario, siempre y cuando se adapte a las circunstancias del paciente¹⁰².

1.6.2.1.1.2.- INFORMACIÓN TERAPÉUTICA.

La información terapéutica es un proceso fundamentalmente verbal, a diferencia del C.I.⁴² es un derecho – deber que se satisface continuamente a lo largo de todo el proceso. No cumplirlo está penado legalmente.

Se funda primordialmente en el derecho a la protección de la salud del paciente, y tiene por finalidad garantizar el éxito del tratamiento. Desde el punto de vista clínico, se ha afirmado que facilita al paciente la comprensión de reacciones imprevistas y efectos secundarios.

1.6.2.1.2. - COMPRENSIÓN.

Los pacientes deben comprender los riesgos y beneficios de las intervenciones propuestas, así como las recomendaciones que se les da, por ello hemos de adecuar nuestro lenguaje técnico a sus características socioculturales. En algunos estudios se ha demostrado que proporcionar al paciente esa información por escrito ha mejorado su capacidad de comprensión, en otros únicamente ha mejorado la memoria del paciente, aunque una mala memoria no significa que la comprensión haya sido mala¹⁰³.

Una revisión sistemática de diversas técnicas para mejora la comprensión del C.I.¹⁰⁴, mostró que las intervenciones multimedia mejoraban la comprensión en un 31%; las mejoras en los documentos de C.I. lo hacían en un 41%, las discusiones ampliadas en un 50% y los test feed – back en un 33%.

Este elemento se puede incluir dentro del siguiente, la capacidad.

1.6.2.1.3. - CAPACIDAD.

Ya han pasado más de 25 años desde el reconocimiento legal (Ley General de Sanidad, 1986) en nuestro país del C.I. y, hoy en día es una exigencia ética y legal plenamente consolidada. A este momento le siguieron la firma del Convenio de Oviedo y la Ley de Autonomía del 2002.

La capacidad es uno de los elementos esenciales del consentimiento informado. Supone tener aptitudes psicológicas, cognitivas, volitivas y efectivas que permitan conocer, valorar y gestionar la información para la toma de decisión. Así en el Art. 5 apartado 3 de la Ley 41/2002 obliga al médico responsable a una evaluación de la capacidad de los pacientes. Pese a todo ello, Simón P. señala que *“puede decirse que la evaluación de la capacidad es una de las cuestiones clave todavía no resueltas por la*

teoría general del C.I...” La determinación de la incapacidad (se ha de presumir la capacidad y demostrar la incapacidad) siempre tendrá carácter probabilístico y prudencial, pues el campo donde se aplica, la relación médico – paciente, no permite una certeza total^{105, 106}.

Las cuatro situaciones en las que deberían saltar las alarmas ante la posibilidad de que el paciente sea incapaz son:

1.- Cambio brusco en su estado mental habitual. Estos cambios pueden deberse a problemas psiquiátricos o a alteraciones físicas como hipoxia, infecciones, medicaciones, trastornos metabólicos, entre otros.

2.- Rechazar un tratamiento que está claramente indicado en su caso y no consigue argumentar los motivos con claridad o se basan en ideas y presupuestos excesivamente irracionales.

3.- Aceptar con facilidad que se le realicen procedimientos muy invasivos, molestos o peligrosos, aparentemente sin ponderar riesgos ni beneficios.

4.- El paciente tiene un trastorno neurológico o psiquiátrico de base, previamente conocido, que puede producirle estados transitorios de incapacidad¹⁰⁷.

Tradicionalmente se había mantenido, desde un criterio paternalista, que la enfermedad, sobre todo cuando es grave, incapacita al paciente para tomar decisiones, o que no las toma de forma “razonable” a juicio del profesional. Por tanto, de poco o nada sirve que una persona dé su consentimiento tras una adecuada información, si es incapaz de comprender la información y carece de las condiciones requeridas para tomar decisiones.

El derecho español distingue dos tipos de incapacidades¹⁰⁵, denominadas respectivamente, “de derecho” (*competency* en inglés) y “de hecho” (*capacity* en inglés). La determinación de la capacidad legal corresponde a los jueces y tiene un alcance

mucho mayor que una decisión sanitaria concreta, porque cuando una persona es declarada incapaz debe constar en la sentencia la extensión y límites de la misma que impiden a la persona gobernarse por sí misma y, también, el representante del incapaz¹⁰⁸.

En síntesis, respecto a este elemento del C.I., hay que partir de la presunción de capacidad de los pacientes para tomar decisiones acerca de su propia salud, salvo que a criterio del profesional responsable de su asistencia, la tenga limitada, en cuyo caso tendrá que aplicar herramientas para demostrar la incapacidad. Las situaciones a las que me refiero son para pacientes psiquiátricos, demencias, discapacidad intelectual o pacientes con trastornos alimenticios.

Las fases y el orden que debería seguirse para hacer una correcta evaluación de la capacidad⁸⁹:

1. **Incapacidad legal.** El primer punto es descartar siempre la incapacitación legal, en cuyo caso las decisiones las tomará su tutor; que a su vez también puede caer en incapacidad de hecho. Por tanto, la evaluación de la capacidad del tutor es tan necesaria como la de cualquier otro paciente. Esto es aplicable también a los padres en el caso de menores de edad.
2. **Evaluación psicopatológica.** En la mayoría de los casos, esa evaluación no necesitará ser muy profunda y podrá ser llevada a cabo por el médico general o cualquier especialista distinto del psiquiatra. En cualquier caso, si se sospecha la existencia de un proceso psicopatológico de base, debe pedirse una evaluación psicopatológica completa a un especialista.
3. **Mecanismos de defensa del yo.** La capacidad de las personas puede verse alterada no sólo por trastornos psicopatológicos sino también por procesos psicodinámicos, los llamados mecanismos de defensa del yo:

negación, ira, regateo, depresión, aceptación. Estos mecanismos, por más que sean inconscientes, no tienen las más de las veces carácter patológico, presentándose en todas las personas en situaciones críticas, como sucede cuando alguien advierte que padece una enfermedad grave o mortal¹⁰⁹.

Durante todo el período anterior se debe, pues, acompañar al paciente y apoyarle emocionalmente, hasta tanto alcanza el equilibrio que es necesario para poder aceptar su decisión como auténtica.

4. **Prueba de autenticidad.** Se entiende por autenticidad de una decisión la concordancia de esa decisión con el sistema de valores del individuo. Cuando alguien hace algo muy alejado de su sistema de valores, consideramos que esa decisión no es fiable y que probablemente esté motivada por el miedo, por la depresión o por cualquier otra causa modificadora de la conducta normal de la persona. Por eso es importante añadir a la historia clínica la llamada historia de valores.
5. **Principio de gradualidad.** De todo lo anterior se deduce que la capacidad es un concepto dinámico (varía con el tiempo, a veces muy rápidamente) y gradual. Con este último término se quiere significar que los niveles de capacidad son innumerables y que se sitúan en una escala que va desde la nula capacidad (que vendría a identificarse con la pérdida de conciencia, del tipo del coma o el estado vegetativo persistente) hasta la capacidad total (que probablemente no se da en ningún ser humano, ya que todos tienen mecanismos de defensa, fobias o filias). Entre esos dos polos extremos de la escala, cabe señalar ciertos niveles que son

particularmente útiles para la toma de decisiones. Siguiendo a Drane JF¹¹⁰, en la práctica diferencia tres niveles de capacidad:

- a. **Nivel I o de mínima capacidad:** Es el que tiene todas aquellas personas que conservan la conciencia vigil pero que poseen un psiquismo muy inmaduro. Esto sucede en los niños menores de 10 años, en los retrasados mentales profundos, en las personas que sufren demencias severas, en los brotes agudos de psicosis endógenas, entre otros.
- b. **Nivel II o de capacidad mediana.** Es el propio de los adolescentes o menores no maduros, de quienes tienen retrasos mentales no muy severos, demencias en fases no muy avanzadas o trastornos mentales menos graves que los anteriores, como pueden ser ciertas neurosis y trastornos del comportamiento, incluido el consumo de ciertas sustancias psicoactivas.
- c. **Nivel III o de capacidad plena.** Es el que tienen las personas mayores de edad o menores maduros, y quienes no padecen trastornos psicológicos o mentales que les altere significativamente el autogobierno de su vida. Es el que se supone que posee todo mayor de edad, que le capacita para realizar todo tipo de negocios jurídicos y disfrutar en plenitud de su autonomía.

Esta propuesta ha generado un debate importante, aunque en general de perfil más académico que clínico¹¹¹. El principal elemento en contra es que, de alguna forma, reintroduce un condicionante de tipo paternalista al ejercicio de la autonomía de los sujetos, pues la valoración acerca de lo que sea una decisión “difícil” o no depende de

un balance riesgo – beneficio que realizan otras personas diferentes al propio sujeto, habitualmente los médicos¹¹².

6. Principio de proporcionalidad. Este principio, establecido por la Comisión presidencial norteamericana en el año 1983, dice que en la evaluación de capacidad no debe irse buscando en el sujeto una capacidad total, entre otras cosas porque no se encontrará. La capacidad que hay que pedir a un sujeto es siempre proporcional al objeto de la decisión. Siempre hay que preguntarse: “¿Capaz para qué?” La razón está en que cuando alguien acepta tratamiento que la *lex artis* considera eficaces o rechaza otros que considera ineficaces, basta con que tenga el nivel mínimo de capacidad. Exactamente lo opuesto sucede en el caso de que pida algo ineficaz o se niegue a recibir tratamiento eficaces. En este caso se le exige el nivel 3 de capacidad, es decir, la capacidad plena, por más que ésta no sea nunca total.

Pero, en resumen, la evaluación de la capacidad no puede realizarse hoy, ni probablemente se realizará nunca, con criterios o estándares puramente cuantitativos, por lo que la persona que evalúa la capacidad puede equivocarse.

En España la herramienta que existe para valorar la capacidad de los pacientes es el MacCAT – T, que explora las cuatro habilidades (comprensión, apreciación, razonamiento y capacidad de expresar una elección) para consentir un tratamiento¹⁰⁵.

1.6.2.1.4. – VOLUNTARIEDAD.

La voluntariedad se define como elección sin impulso externo que obligue y es una de las facultades superiores del ser humano. Está en función de la percepción subjetiva de cada paciente, de su propia escala de valores⁹⁸.

Pueden existir algunas perversiones en la obtención del C.I. que hagan que no se respete la voluntad del paciente. Las más frecuentes son las siguientes⁴²:

- Persuasión: no da posibilidad de elección. El paciente debe conocer las alternativas de que dispone y sus consecuencias, para poder decidir, así como las posibles consecuencias de no hacer nada.
- Coacción: se amenaza de manera explícita o implícita al paciente, por ejemplo, forzando el alta voluntaria si no accede al tratamiento.
- Manipulación: distorsión de la información que se da al paciente, dada de forma sesgada o incompleta.

Es frecuente que el médico, consciente o inconscientemente, trate de inducir al paciente hacia la realización de un procedimiento por motivos más o menos válidos, que no siempre concuerden con los intereses del paciente.

1.6.2.1.5. - LAS HERRAMIENTAS.

Gracia D y Júdez J¹¹³ definen que las herramientas son los elementos formales de que nos servimos para realizar el proceso de C.I. Y son, fundamentalmente, tres:

1. Técnicas de entrevista clínica, soporte emocional y relación de ayuda, que permiten estructurar metodológicamente la entrevista médico paciente y poner de manifiesto la dimensión humana del proceso de C.I. Esto es lo que habitualmente se hace, o se debería.

2. Protocolos de evaluación de la capacidad para establecer, si la duda existe, si debe ser el paciente quien tome la decisión. En principio, se presupone capacidad para tomar una decisión hasta que no se demuestre lo contrario.

3. Formularios escritos. Legibles y claros, deben ser firmados y registrados y darán fe de que se efectuó legalmente el proceso de C.I. Este tema se tratará después de comentar las excepciones del C.I.

La entrevista clínica se puede mejorar, como se ha demostrado en estudios recientes, si se lleva a cabo una discusión con los pacientes sobre el camino a seguir en el tratamiento de su enfermedad, acompañando dicho diálogo con medios audiovisuales, o si una vez pasado todo el proceso realizamos un feedback para valorar qué han retenido de todo el proceso y que satisfacción tienen al respecto¹⁰⁴.

Aunque hay que reconocer que el proceso anterior puede ser muy difícil debido a las circunstancias en las que estamos trabajando actualmente y al poco tiempo del que disponemos en la consulta.

1.6.2.2. - EN LA INVESTIGACIÓN.

Los componentes éticos y jurídicos del consentimiento, para una investigación, son los mismos que para un tratamiento clínico.

Lo que propone en la investigación es un estándar de “*voluntario razonable*” indicando que, la cantidad y calidad de información que se dé habrá de ser tal que, sabiendo que el procedimiento a que se somete no es necesario para su buena salud, pueda decidir si participa, o no, en la investigación. Esto es muy ambiguo porque ¿Qué pasa si el conocimiento del proceso puede influir en la validez de los resultados? Habrá, necesariamente, que dar una información incompleta⁷², que sólo estará éticamente justificada si realmente es imprescindible que sea así, si se le advierte al sujeto de todos los riesgos, por mínimos que sean, y si existe un plan para informar cuando sea necesario y comunicarle el resultado de la investigación.

En cuanto a la investigación en España decir que, dado lo tardío del desarrollo de la teoría y de la legislación sobre el C.I., ésta ha contado con la ventaja de poder aprovecharse de la experiencia de los demás. El primer elemento regulador en la figura legal del Real Decreto 944/1978, de 14 de Abril, por el que se regulan los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales y la creación de los Comités de Ensayos Clínicos Hospitalarios, antecesores de los actuales Comités Éticos de Investigación. Cuatro años más tarde se promulga la orden que desarrolla este Real Decreto. Estará en vigor hasta la Ley 25/1990, de 20 de Diciembre, del Medicamento cuyo Título II será desarrollado por el Real Decreto 561/1993, de 19 de Abril, regulador de los requisitos para la realización de ensayos clínicos¹¹⁴.

1.7. – EXCEPCIONES^{42, 89} DEL C.I.

Existe un límite general en el sentido de que el respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud en ningún caso podrá suponer la adopción de medidas contrarias al ordenamiento jurídico.

Además, el profesional puede llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con previo consentimiento informado, en los siguientes casos, según establece la Ley General de Sanidad de 1986.

1.7.1. - PELIGRO PARA LA SALUD PÚBLICA.

Por ejemplo, en una enfermedad epidémica. Debe hacerse constar en la historia clínica la no existencia de documento de C.I. debido a ingreso o tratamiento obligatorio por orden o autorización judicial. Tras adoptar las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido por la ley, se debe comunicar a la autoridad judicial en el plazo de 24

horas siempre que se disponga el internamiento obligatorio de personas (Art. 9, apart. 2, letra a, de la Ley 41/2002, ya citada).

Desde la ética hemos de significar que es moralmente legítimo optar por el mal menor que significa vulnerar la autonomía del paciente frente a la violencia del principio de justicia que supondría poner en peligro a una comunidad.

1.7.2.- RIESGO INMEDIATO Y GRAVE PARA LA INTEGRIDAD DEL PACIENTE.

Se ampara en la Ley 41/2002 Artículo 9, apartado 2, letra b y se da en una situación de urgencia vital que requiere una actuación inmediata y no es posible por su estado clínico recabar su autorización, consultando si las circunstancias lo permiten, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él. Si éstos no están y la urgencia no admite demora, no es necesario el documento (el C.I. se considera implícito), pero debe hacerse constar en la historia clínica.

Lo que hay que reflejar en la historia clínica son las circunstancias relativas a la situación clínica del paciente y a la presencia o no de familiares. Y se deberá informar al paciente en cuanto sea posible.

1.7.3. – INCOMPETENCIA.

Se considera que un paciente es incapaz de tomar decisiones cuando no puede recibir y expresar información y hacer una elección de acuerdo con esa información y sus propios valores. Si se cree necesario, se podrá consultar al servicio de psiquiatría el grado de incapacidad del paciente. El C.I. en este caso lo firmarán los familiares o el representante legal. A éste debe explicársele que las decisiones deben basarse en lo que el paciente querría, y no en lo que el representante elegiría para sí mismo. Si se

sospecha que los allegados no buscan el bien del paciente o existen discrepancias, se puede acudir a la comisión de bioética del hospital, aunque en algunos casos pueden requerirse los juzgados.

1.7.4. - PRIVILEGIO TERAPÉUTICO.

Determinadas informaciones pueden provocar un daño psicológico grave en el paciente, pudiéndole acarrear repercusiones biológicas posteriores severas, que agraven la salud o hagan peligrar el desarrollo de la prueba¹¹⁵.

El Convenio de Oviedo habla de la “necesidad terapéutica”, dentro de su informe explicativo. No debe abusarse de este criterio injustificadamente. A la hora de aplicar este criterio, la carga de la prueba recae sobre el médico.

La necesidad terapéutica tiene carácter excepcional y ha de ser una decisión rigurosamente justificada en cada situación concreta, lo que se hará constar en la historia clínica y se comunicará a las personas vinculadas al paciente.

Pero establecer, por tanto, un criterio general de utilización del *privilegio terapéutico* desde el punto de vista legal es muy complicado, pues además los tribunales no precisan cuales son las excepciones válidas para los derechos legales que proclaman¹¹⁶.

1.7.5.- IMPERATIVO LEGAL.

Esta excepción viene a justificar la actuación, por encima de los deseos del paciente, cuando es ordenada por los jueces para hacer prevalecer bienes jurídicos superiores al de la autonomía de aquel.

Se produce, éticamente hablando, un conflicto entre el deber de respetar la autonomía del paciente y el derivado del principio de justicia, que obliga a la administración a garantizar la vida y la salud.

Con relativa frecuencia se presenta este problema en el área quirúrgica con las transfusiones de sangre a menores no emancipados y embarazadas que son Testigos de Jehová. El tratamiento jurídico del asunto es diferente que si se trata de un mayor capaz. Si el padre o representante del menor deniegan al anestesiólogo la realización de la transfusión, éste lo debe poner en conocimiento del juez. Si éste deniega la capacidad de aquel para rechazar la transfusión, basándose en la doctrina legal de la “patria potestad”, es decir, la obligación que tiene el estado de velar por los intereses de los incompetentes y ordena la transfusión, el anestesiólogo cumplirá con el mandato judicial. En el caso de las embarazadas, y dado que lo que puede ponerse en peligro es la vida del niño, es probable que el juez autorice la transfusión acogándose a la misma doctrina¹¹⁷.

Si el procedimiento viene dictado por orden judicial, no es necesario obtener el C.I.

1.7.6.- RECHAZO EXPLÍCITO DE TODA LA INFORMACIÓN.

Debe respetarse el derecho del paciente a no recibir información sobre su proceso y sobre los procedimientos que vayan a practicársele, aunque no es frecuente. El paciente puede incluso no desear conocer determinados aspectos de su enfermedad, requiriendo por otra parte conocer otros. La ley también ha de establecer limitaciones al derecho a no saber, ya que esto puede afectar a la salud de un tercero, como ocurre en las enfermedades transmisibles. La voluntad de no recibir información debe reflejarse en

la historia clínica, junto con la firma de un testigo, y si el paciente no manifiesta lo contrario, se deberá informar a los allegados.

Que el paciente renuncie a recibir información no significa que no dé su autorización para realizar un procedimiento, debiendo recabarse su consentimiento para la intervención.

El Convenio de Oviedo y el Código de Ética y Deontología Médica vigente en España recogen el derecho a no ser informado. En el segundo se especifica que el médico informará al familiar o allegado que haya designado el paciente para tal fin.

Por otra parte, la Ley 41/2002 en su Artículo 9, apartado 1, establece el derecho del paciente a no ser informado, si así lo expresa, los límites de este derecho y cuál debe ser la actuación del médico en este caso.

1.8.- APARTADOS^{42, 89} DEL DOCUMENTO DEL C.I.

Todo documento deberá constar de una parte de información, que será específica para cada procedimiento diagnóstico o terapéutico, y otra con datos identificativos, declaraciones y firmas. El contenido mínimo que la ley exige es el siguiente:

1.8.1.- DATOS IDENTIFICATIVOS.

- Centro, servicio o establecimiento.
- Personal informante.
- Nombre del paciente y, en su caso, del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación.
- Identificación del procedimiento.

1.8.2.- DATOS DE INFORMACIÓN CLÍNICA.

- Naturaleza y descripción del procedimiento. En qué consiste y cómo se realiza. Debe explicarse en términos sencillos y comprensibles los aspectos que sean útiles a la hora de tomar una decisión.
- Finalidad. Objetivos propuestos y beneficios esperados. No se recomienda incluir demasiados beneficios para no crear excesivas expectativas que puedan dar lugar a denuncias.
- Alternativas existentes: para evitar situar al paciente en un callejón sin salida. Lo contrario constituiría una perversión. Se debe informar de sus riesgos, molestias y efectos secundarios. Se debe informar de los motivos que han hecho decidir el procedimiento que se va a realizar.
- Consecuencias relevantes o de importancia que deriven con seguridad de su realización y de su no realización. Hay que informar de las molestias previsibles, es decir, esperables en condiciones normales, conforme a la experiencia o al estado actual de la ciencia (p.ej., en una biopsia pulmonar percutánea existe riesgo de neumotórax). También hay que informar de las consecuencias seguras, por ejemplo en el procedimiento de una amputación, el paciente va a perder un miembro.
- Riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente (enfermedad previa o anticoagulación, entre otros) edad, profesión, creencias, valores y actitudes. Debe hacerse con gran rigurosidad para los procedimientos sin o con escasa repercusión terapéutica.

- Riesgos típicos, probables en condiciones normales conforme a la experiencia y el estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- Contraindicaciones. Referencia a circunstancias que, pudiendo sobrevenir antes de realizar el procedimiento propuesto, sean motivo de su contraindicación, como pueda ser la toma de ciertos medicamentos, un embarazo o determinadas patologías.
- Disposición a aclarar dudas o ampliar la información.

1.8.3.- DECLARACIONES Y FIRMA.

- Declaración de quien presta el consentimiento de que ha comprendido adecuadamente la información.
- Declaración de que se conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de revocación.
- Declaración de haber recibido una copia del documento.
- Consentimiento prestado por el paciente o, en su caso, por su representante legal, familiar o persona vinculada de hecho.
- Lugar y fecha.
- Firma del profesional y de la persona que presta el consentimiento.

Teniendo en cuenta que los documentos sólo pueden recoger aspectos relevante y genéricos, explicados de forma breve y sencilla, puede ser conveniente incluir una cláusula genérica que haga referencia la posibilidad de solicitar más información.

Si se trata de procedimientos experimentales, que estén en proceso de validación científica o que puedan usarse en su proyecto docente o de investigación, se informará al paciente además acerca de los objetivos buscados, sus beneficios, las incomodidades

y riesgos previstos, las posibles alternativas y los derechos y responsabilidades que conllevan.

1.8.4.- PRESENTACIÓN DEL DOCUMENTO^{42, 95}.

El proceso del C.I. se ha de realizar en unas determinadas circunstancias que nos garanticen su correcta realización y nosotros hemos de proporcionarlas. Estas circunstancias son:

- Momento adecuado. El paciente debe estar en condiciones de comprender la información y tomar una decisión consciente y sin coacciones. Se debe evitar que el paciente se halle sedado, dolorido o justo antes de la prueba.
- Lugar adecuado. A ser posible en un despacho, aunque a veces puede hacerse en la habitación del enfermo, cuando éste se encuentra ingresado. Debe ser en un lugar adecuado para preservar la intimidad y confidencialidad de la información. Evitar informar en la misma sala de exploraciones o quirófano ya que puede sentirse desvalido y esto anula legalmente el consentimiento.
- Persona adecuada. Ha de ser una persona representante para el enfermo. Puede ser quien indica el procedimiento o quién lo va a realizar. Es preferible que siempre informe el médico que lo va a realizar, de hecho, la responsabilidad penal por falta de información recaerá sobre él, sobre todo en procedimientos de mayor riesgo. La ley también establece que debe informar el facultativo responsable de la asistencia, ya que conoce más al paciente, le inspira más confianza y puede que tenga más tiempo para aclarar dudas.
- Tiempo para meditar. Debe hacerse sin prisas, dando facilidad para consultar, e incluso facilitarse para que se lo pueda llevar a casa para estudiarlo y decidir

cuándo sea posible. La familia debe estar presente en la información cuando sea posible, salvo que el paciente exprese lo contrario. No debe informarse el mismo día en que se realiza la prueba, salvo casos urgentes.

- Si el paciente se niega a firmar el documento se le debe solicitar la firma de la “no autorización”. Si también se negara, deberá firmarlo un testigo. Debe informarse de los riesgos que se producen por la denegación del consentimiento. Se debe dar la opción a otros tipos de asistencia o solicitar una segunda opción, en el mismo o en otro centro sanitario.

2. – JUSTIFICACIÓN.

Todo lo expuesto previamente supone una importante justificación que permite analizar críticamente en la práctica profesional diaria anestésico – quirúrgica, la notable cuantía de interrogantes que se derivan sólo del proceso del C.I.

En ninguna otra época como en la actual se han planteado tantos y tan complejos problemas morales a los médicos, y nunca como ahora se ha requerido una adecuada formación ética de los profesionales sanitarios. Esto puede ser debido a tres razones: 1) la mayor autonomía y capacidad de decisión del enfermo; 2) las profundas transformaciones tecnológicas de la práctica médica; y 3) el modo como los poderes públicos, en particular el Estado, han diseñado y gestionado la política sanitaria¹¹⁸.

La mayor autonomía y capacidad de decisión del enfermo implica que, hoy en día, los pacientes tienen mayor conocimiento acerca de su derecho a participar en la toma de decisiones sobre su estado de salud, es decir, su derecho al C.I. Esta nueva forma de ver la relación médico paciente debería ser incorporada en la formación de los futuros médicos¹¹⁹.

El C.I. es un proceso gradual en el seno de la relación médico – paciente en virtud del cual el paciente acepta o no, someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de que el médico le haya informado sobre la naturaleza, riesgos y beneficios que conlleva, así como sus posibles alternativas. Y se obtiene merced a la relación de confianza médico – paciente, situación que sería difícil lograr sin uno de los principales elementos de la inteligencia emocional¹²⁰ “la empatía”.

En ocasiones esta relación médico-paciente es establecida frágilmente de forma rápida y en circunstancias estresantes, lo que implica que no se percibe de forma

correcta que cada situación involucra a diferentes personas con sus circunstancias, las cuales son cruciales para determinar el curso correcto de una acción¹²¹.

Este concepto de C.I. ha ido pasando por diversas etapas, como se ha analizado, en el mundo y en España, hasta llegar al reconocimiento de los derechos de los enfermos y a su autonomía. Para ello, es necesario asegurar la voluntariedad en la firma del documento, la información dada de manera gradual y adaptada a las necesidades de cada paciente para que éste sea capaz de comprenderla, con el objetivo final de poder realizar una libre elección¹²².

El grado de conocimientos¹²³ acerca de los procedimientos anestésicos y quirúrgicos de los pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas, no tiene por qué correlacionarse con el grado de obtención de la firma del documento del C.I.

Es cierto que se ha planteado mucho acerca del tema del C.I.: conceptos, naturaleza, fundamentación, desarrollo, regulación o antecedentes históricos. Pero apenas nos asomamos a la realidad asistencial se descubre que queda mucho aún por decir, lo que explica los problemas que todavía genera esta figura, y las numerosas reclamaciones por defectos producidos en algún momento del proceso de obtención del C.I., que llegan a los tribunales de justicia.

Para satisfacer esta demanda social y sanitaria, se decide llevar a cabo el presente estudio, ya que hoy en día la toma del documento del C.I. está inmerso en un sistema de salud, de creciente complejidad, y en donde la práctica médica se ha vuelto más arriesgada, lo que ha contribuido a que todo el proceso descrito previamente desemboque en la llamada medicina defensiva. A esto hay que sumarle la situación económica actual, la presión asistencial y la disminución del tiempo de las consultas.

3.- PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

4.- HIPÓTESIS.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

Con la revisión y razonamientos expuestos previamente, se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿El empleo del documento del C.I. se realiza de una forma éticamente apropiada en la práctica clínica quirúrgica diaria?

HIPÓTESIS:

Hipótesis conceptuales o teóricas:

1. Mayores conocimientos éticos de los médicos y pacientes influyen de manera positiva en su satisfacción.
2. Una mayor empatía por parte del médico tiene influencia positiva sobre la satisfacción de los pacientes.
3. Los médicos que conceden una mayor importancia a los derechos de los pacientes tienen una mayor satisfacción laboral.
4. La información dada de forma gradual y adaptada a las necesidades del paciente disminuye su grado de ansiedad y mejora su satisfacción.
5. Los pacientes se encuentran capacitados para consentir un tratamiento.

Hipótesis operativa:

1. Asumiendo un nivel de confianza bilateral del 95% con un poder o potencia del 80%, se estima que el conocimiento sobre el C.I. en los médicos es del 55% y en los pacientes del 30%.

5.- OBJETIVOS.

5.1. - PRIMARIOS O PRINCIPALES:

- a) Medir los conocimientos éticos y legales de médicos y pacientes.
- b) Conocer si la mayor formación en ética de los médicos tiene influencia positiva (satisfacción de los pacientes) en la relación médico - paciente en el proceso del C.I.
- c) Determinar la percepción de los pacientes sobre el proceso de información y la participación en la toma de decisiones (cuestionario Picker).
- d) Conocer las habilidades de los pacientes para consentir un tratamiento (test Mac Cat T).
- e) Valorar el grado de ansiedad en pacientes en cirugía programada.
- f) Verificar la satisfacción de los facultativos con su trabajo.
- g) Medir el nivel de empatía de los médicos.

5.2.- SECUNDARIOS:

- a) Describir, la población estudiada bajo el punto de vista social, sanitario y cultural.
- b) Relacionar los grupos étnicos, culturales, tipo de intervención y procedencia, con la percepción de la información, las habilidades para consentir y el grado de ansiedad.
- c) Detectar los defectos que habitualmente se cometen mediante la aplicación actual del C.I.

6.- DISEÑO.

El diseño de la tesis consistió en un estudio observacional, descriptivo y transversal, realizado en el Hospital Santa Bárbara de Soria entre los meses de febrero y abril 2014.

Antes de comenzar este trabajo de investigación se solicitó el permiso de la Gerencia integrada (anexo I). Para ello se entregó una memoria acompañada de las encuestas que se iban a administrar.

A continuación se distribuyó la encuesta de opinión de respuesta cerrada a todos los especialistas del área quirúrgica del Hospital Santa Bárbara de Soria, durante los meses de marzo y abril de 2014. También se incluyeron a los especialistas en formación.

Se contactó personalmente con los posibles participantes, informándoles verbalmente de manera breve del objetivo del estudio y su posible utilidad. Se les aseguró que la encuesta sería anónima y solicitó su colaboración. Para ello, las encuestas una vez rellenas fueron depositadas por los encuestados en un lugar establecido para tal fin.

Posteriormente se hizo otra encuesta a los pacientes intervenidos de procesos quirúrgicos no urgentes. Se estableció como población los pacientes operados durante el año 2013. Los pacientes dieron su consentimiento para tal fin de forma voluntaria y competente después de haber sido informados.

Las encuestas fueron impresas en hoja, tamaño DIN-A4, en cara única. Encuesta facultativos: anexo II. Encuesta pacientes: anexo III.

7.- ÁMBITO.

Soria es una provincia del norte de España, situada en la parte Este de la comunidad autónoma de Castilla y León. Limita con las provincias de La Rioja, Zaragoza, Guadalajara, Segovia, y Burgos. Tiene una extensión de 10287 km² con 94522 personas, formando, sanitariamente, lo que se denomina Área de Salud de Soria. Tiene una distribución prácticamente semejante de sexos (varones: 50,58%), repartidos con mayor densidad en el centro de la provincia y la región sureste. Tiene una concentración de población de 9,18 hab/km², la más baja de España, y con una tendencia estable en los últimos 25 años, con una distribución de población de 46,43% urbana y 53,57% rural. La población de la provincia de Soria muestra una proporción de mayores de 65 años de 24,80% sobre el total (frente al 17,3 % y un 23 % de la medias española y regional, respectivamente) y una tasa de sobreenviejimiento del 15,50% (frente al 9% en el conjunto de España y un 13,3% en Castilla y León). Por lo que respecta a la pirámide poblacional de Soria (gráfico), refleja una población envejecida, de acuerdo con los parámetros demográficos actuales. En cualquier caso, no difiere en gran medida respecto a la de Castilla y León y no tanto como pudiera creerse con respecto a española. La distribución por sexos es semejante (hombres 50,58%).

La capital, a una altitud 1065 msnm, es de clima frío, mediterráneo-continentalizado; al igual que la provincia, con una altitud media de 1025 msnm. El invierno se caracteriza por ser largo y frío. Por su parte el verano es cálido; las precipitaciones son moderadas, siendo la primavera la estación más lluviosa destacando los meses de abril y mayo; en invierno las nevadas son frecuentes. Es una provincia fundamentalmente agrícola y ganadera; con una agricultura cerealista de secano, siendo la ovina la principal ganadería en la provincia soriana. Es notable la explotación de los

recursos forestales autóctonos para la obtención de madera, resina y la recolección de setas. El sector industrial representa una proporción singularmente pequeña, destacando la industria agroalimentaria, de transformación de la madera y fabricación de muebles, y una participación destacada de la industria auxiliar de componentes de automoción y cuenta con interesantes valores para el turismo, ligados a sus propios recursos. Un alto porcentaje de trabajadores desarrollan su actividad en el sector público, siendo una de las provincias de España con menos porcentaje de analfabetos, junto con Cantabria y Palencia.

La Gerencia Integrada de Soria se compone de un total 16 centros de trabajo. De ellos, hay dos hospitales de ámbito provincial (Hospital Santa Bárbara y Hospital Virgen del Mirón) que tienen encomendada la Asistencia Especializada de todos los pacientes del área, de acuerdo con la cartera de servicios de cada uno de ellos y que conforman el Complejo Asistencial de Soria. Por lo que respecta a la Atención Primaria, existen en la provincia 14 Centros de Salud, más una Unidad Funcional de Tarde en la capital, que atienden las necesidades sanitarias de los pacientes en este nivel asistencial. La asistencia quirúrgica se lleva a cabo en el hospital Santa Bárbara.

El área quirúrgica está formada por los servicios de Cirugía General y Digestivo, Traumatología, Dermatología, Obstetricia y Ginecología, Oftalmología, Otorrinolaringología, Urología y Anestesiología y Reanimación (tabla 1). Se incorpora el servicio médico de Gastroenterología porque los pacientes con una clasificación del estado físico mayor o igual a III, por la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA), se incluyen dentro de la programación del área quirúrgica.

Tabla 1.- Personal sanitario área quirúrgica

SERVICIOS QUIRÚRGICOS FACULTATIVOS		TOTAL
C. General y A. Digestivo		10
Traumatología		10
Dermatología		3
Obstetricia y Ginecología		10
Oftalmología		5
Otorrinolaringología		6
Urología	6 + 2 residentes	
Anestesiología y Reanimación		10
Digestivo		4
Total		66

Las intervenciones quirúrgicas programadas, tanto hospitalarias como ambulatorias, quedan reflejadas en la tabla 2.

Tabla 2.- Pacientes del bloque quirúrgico según el régimen. Amb = ambulatorio; Hosp = hospitalizado. Año 2013.

SERVICIOS	INTERVENCIONES REALIZADAS		
	PROGRAMADAS		
	HOSP	AMB	TOTAL
C. General y A. Digestivo	658	390	1048
Ginecología	95	101	196
Oftalmología	10	1747	1757
Otorrinolaringología	277	10	287
Traumatología	756	232	988
Urología	385	7	392
Dermatología		11	11
Gastroenterología	210	492	702
Radiología		23	23
TOTAL	2391	3013	5404

8.- PACIENTES Y MÉTODOS.

8.1.- POBLACIÓN A ESTUDIO.

El período de estudio se extiende desde el 1 de febrero del 2014 al 30 de abril de 2014.

La población a estudio la constituyen los facultativos especialistas del área quirúrgica del Hospital Santa Bárbara de Soria y especialistas en formación, pacientes con cirugía programada y pacientes con procesos quirúrgicos no urgentes.

Se distribuyó una encuesta de opinión de respuesta cerrada a todos los especialistas del área quirúrgica del Hospital Santa Bárbara de Soria, durante los meses de marzo y abril de 2014. También se incluyeron a los especialistas en formación.

Se contactó personalmente con los posibles participantes, informándoles verbalmente de manera breve del objetivo del estudio y su posible utilidad. Se les aseguró que la encuesta sería anónima y solicitó su colaboración. Para ello, las encuestas una vez rellenas fueron depositadas por los encuestados en un lugar establecido para tal fin.

Posteriormente se realizó una encuesta a los pacientes intervenidos de procesos quirúrgicos no urgentes. Se estableció como población los pacientes operados durante el año 2013. Los pacientes dieron su consentimiento para tal fin de forma voluntaria y competente después de haber sido informados.

Las encuestas fueron impresas en hoja, tamaño DIN-A4, en cara única. Encuesta facultativos: anexo II. Encuesta pacientes: anexo III.

8.2.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.

Médicos:

Los **criterios de inclusión** para el grupo del personal sanitario fueron los siguientes: todos los médicos integrantes del bloque quirúrgico.

No se consideraron **criterios de exclusión** en este grupo.

Pacientes:

Los **criterios de inclusión** para el grupo de los pacientes fueron los siguientes: todos los que han pasado por la consulta de preanestesia y que se operan de manera programada.

Los **criterios de exclusión** a tener en cuenta son: ser menor de edad (16 años se considera la mayoría de edad sanitaria), discapacidad reconocida, cambios abruptos en el estado mental del paciente y/o rechacen tratamiento y/o consientan un tratamiento especialmente invasivo o con riesgos considerables, trastornos alimenticios y de drogodependencia, enfermedades psiquiátricas, cirugía de urgencias, estar en prisión, negativa a participar, incapacidad para la comprensión escrita, dejar de contestar más de 4 preguntas de los cuestionarios y cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.

8.3.- TAMAÑO MUESTRAL. MUESTRA Y MUESTREO.

Se realizó la determinación del tamaño muestral asumiendo un nivel de confianza bilateral del 95% con un poder o potencia del 80%, y estimando que el conocimiento sobre el C.I. en los médicos era del 55% y en los pacientes del 30%. El número total de médicos a estudiar era 61 y de pacientes 186, asumiendo un 15% de pérdidas.

8.4.- MÉDICOS.

8.4.1.- Variables.

El instrumento de adquisición de datos fue una encuesta autoaplicada (Anexo II) que se elaboró en base a varios artículos^{122,123, 124, 125, 126, 127, 128, 129} que estudiaban la relación médico – paciente.

El cuestionario (Anexo II) consta de 56 preguntas divididas en 7 bloques.

- **Bloque I.** Datos sociodemográficos: edad, sexo, especialidad, años de profesión, actividad docente, actividad investigadora y estado civil.
- **Bloque II.** Las cuatro preguntas que forman dicho bloque van dirigidas a conocer la formación que ha recibido en Ética y Deontología Médica antes y después de obtener la licenciatura y la opinión sobre la necesidad de esta información.
- **Bloque III.** Las cuatro preguntas que aquí figuran están dirigidas para saber qué grado de conocimientos poseen los facultativos de los pilares básicos sobre los que se asienta y que regulan el ejercicio médico.
- **Bloque IV.** Sus 26 preguntas exploran cuál es la opinión y actitud ante el consentimiento informado, así como el empleo que hacen del mismo.
- **Bloque V. Escala médica de empatía de Jefferson. Relación médico – paciente.**

Mediante esta escala se evalúa la habilidad que poseen los facultativos para entender las experiencias y los sentimientos de otra persona, combinado con la capacidad de comunicar este entendimiento al paciente, es decir, la empatía¹³⁰. Es

importante ya que una buena empatía médico – paciente reporta beneficios potenciales para el desarrollo profesional médico y de la salud de los pacientes.

El cuestionario tiene 20 ítems sobre una escala Likert en una escala de 7 puntos (1= fuertemente en desacuerdo y 7= fuertemente de acuerdo). Para efectos de su tabulación, las preguntas con sentido negativo se invierten mediante el procedimiento 8-X, donde “X” corresponde al valor asignado a la pregunta.

Los niveles de empatía están en relación directa con la puntuación obtenida, pudiendo ser 20 puntos el menor y 140 puntos el máximo. Los médicos han sido divididos en tres grupos según la puntuación obtenida en la Escala de Empatía de Jefferson¹³¹:

- Empatía alta (puntuaciones 112 – 137).
 - Empatía moderada (puntuaciones 97 - 111).
 - Empatía baja (puntuaciones 49 - 96).
- **Bloque VI. Escala de satisfacción laboral.** La escala de Ramírez et al¹²⁹ hace referencia a diferentes factores de la vida laboral en la situación actual en la que se encuentran los profesionales del área quirúrgica y se debe evaluar los ítems en torno a si está de acuerdo o no con ellos. Para ello, se emplea una escala de uno a cuatro puntos, graduada desde nada a mucho.
- Los médicos han sido divididos en tres grupos según la puntuación obtenida en la escala:
- Nivel alto (puntuaciones 15 - 20).
 - Nivel moderado (puntuaciones 8 - 14).
 - Nivel bajo (puntuaciones 1 - 7).
- **Bloque VII.** Nota de agradecimiento a los facultativos por su colaboración en el estudio.

Con las variables (distribuidas según los bloques) siguientes, se asigna una valoración para catalogar el **conocimiento ético** de los facultativos sobre el C.I. Y las puntuaciones han sido:

- 0: respuesta errónea
- 0,5: aceptable
- 1: correcta

Bloque I.- DATOS DEMOGRÁFICOS.

I.1.- Edad:

Siguiendo la mediana (49 años) se ha dividido en dos grupos a los facultativos. De 27 a 49 años y de 50 a 67 años. Las puntuaciones asignadas han sido:

- 27 – 49 años: 1 punto. Según estudios los médicos más jóvenes están más actualizados en cuestiones teóricas sobre el C.I.
- 50 – 67: 0,5 puntos. Según estudios los médicos de más años de carrera profesional ponen mejor en práctica todo el proceso del C.I., aunque no están actualizados sus conocimientos en lo referente a éste.

Se introduce la edad y no los años de profesión porque ambas están correlacionadas de forma significativa.

I.4.- Actividad docencia:

- Sí: 1 punto
- No: 0 puntos

I.5.- Actividad investigación

- Sí: 1 punto
- No: 0 puntos

BLOQUE II.- FORMACIÓN ÉTICA.

II.1.- ¿Ha recibido cursos de ética médica en alguna ocasión a lo largo de su carrera médica?

- Sí:1 punto
- No: 0 puntos

II.2.- ¿Le interesaría recibir algún curso de ética médica?

- Sí: 1 punto
- No: 0 puntos

II.3.- ¿Ha habido algún profesional de la medicina que haya influido, por su elevada actitud ética, sobre Ud.?

- Sí: 1 punto
- No: 0 puntos

II.4.- ¿Considera que la Ética Médica es una disciplina que debe formar parte de la formación del licenciado en Medicina?

- Sí: 1 punto
- No: 0 puntos

BLOQUE III.- CONOCIMIENTO DE LOS FUNDAMENTOS QUE REGULAN EL EJERCICIO PROFESIONAL MÉDICO.

Las siguientes preguntas están dirigidas para saber qué grado de conocimientos posee de los pilares básicos sobre los que se asienta y que regulan el ejercicio profesional médico.

III.1.- ¿Conoce las diferencias entre ética, deontología y bioética?

- Sí: 1 punto
- No: 0 puntos

III.2.- ¿Conoce los cuatro principios éticos principales? (Beneficencia, No Maleficencia, Justicia y Autonomía).

- Sí: 1 punto
- No: 0 puntos

III.3.- ¿Desarrolla su labor profesional con principios éticos espontáneos o naturales (es decir según su educación o experiencia y medicina basada en la evidencia)?

- Sí: 1 punto
- No: 0 puntos

III.4.- ¿Conoce y maneja el Código de Ética y Deontología Médica vigente?

- Sí: 1 punto
- No: 0 puntos

III.5.- ¿Conoce la normativa legal vigente que regula el ejercicio profesional médico? (Constitución Española, Ley General De Sanidad, Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, Ley Básica de Autonomía del paciente y Normativa autonómica al respecto)

- Sí: 1 punto
- No: 0 puntos

BLOQUE IV.- ACTITUD Y PRÁCTICA CLÍNICA DEL C.I.

Explora la opinión y actitud ante el C.I., así como el empleo que hace del mismo.

IV.1.- ¿Considera necesario obtener el consentimiento de un paciente para la realización de un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico?

- Si: 1 punto
- No: 0 puntos

IV.2.- ¿Informa y rellena los impresos de C.I.?

- Sí: 1 punto
- No: 0 puntos

IV.3.- ¿Sabe cuántos formularios de C.I. hay en su especialidad?

- Sí: 1 punto
- No: 0 puntos

IV.4.- ¿Cuál es la razón principal por la que aplica el C.I.?

- Legal/protocolo: 0 puntos
- Por respeto a la autonomía del paciente: 1 punto

IV.5.- ¿Explica al paciente de forma adecuada y adaptada a su necesidades lo que significa el C.I. y el paciente firma el documento sabiendo lo que está haciendo?

- Sí: 1 punto
- No: 0 puntos

IV.6. - ¿Hay que respetar la voluntad de un paciente a no ser informado si lo desea?

- Sí: 1 punto
- No: 0 puntos

IV.7.- ¿Utiliza el llamado “privilegio terapéutico”? (No recabar el C.I. si cree que va a causar un trastorno emocional al paciente que le impida estar en situación de decidir)

- Nunca: 0 puntos
- Sólo en situaciones de excepcionalidad: 1 punto

IV.8.- ¿Cuál de estos elementos básicos crees que es parte imprescindible de un documento de C.I.?

- Todos: información, comprensión, voluntariedad y competencia: 1 punto
- Otros: 0 puntos

IV.12.- ¿Se debe informar al paciente de los efectos secundarios de un procedimiento diagnóstico o terapéutico?

- Sí: 1 punto
- No: 0 puntos

IV.13.- ¿Qué información cree que se debe dar en el C.I. sobre los riesgos de los procedimientos que se van a realizar?

- Dar toda la información: 0 puntos
- Dar los riesgos muy graves y relativamente frecuentes, y leves pero muy frecuentes. Y si el paciente quiere, profundizar más: 1 punto.

IV.14.- Si el paciente se lo solicita, ¿amplia o explica la información?

- Sí
- No

IV.15.- ¿Se deben dar los porcentajes numéricos de los riesgos de los procedimientos que se van a realizar al paciente?

- Sí: 1 punto
- No: 0 puntos

IV.16.- ¿Hay que señalar las posibilidades de éxito de un procedimiento diagnóstico o terapéutico en el impreso del C.I.?

- Sí: 1 punto
- No: 0 puntos

IV.17.- ¿Deben constar en el impreso del C.I. las otras alternativas existentes?

- Sí: 1 punto
- No: 0 puntos

IV.18.- ¿Debe constar en el impreso del C.I. la revocación del mismo?

- Sí: 1 punto

- No: 0 puntos

IV.19.- ¿Le explica al paciente que puede revocar el documento del C.I. si así lo desea?

- Sí: 1 punto
- No: 0 puntos

IV.20.- Siendo la intervención necesaria, ¿qué métodos utiliza para hacer que el paciente firme el C.I.?

- La persuasión, presión o familia: 0 puntos
- Explicarle con respeto la información adecuada y adaptada a sus necesidades para que pueda decidir libremente: 1 punto

IV.21.- ¿Entrega el documento de C.I. en cirugía de urgencias?

- Sí: 0 puntos
- No: 1 punto

IV.22.- Además de obtener el documento del C.I., ¿deja constancia de este hecho en la historia clínica?

- Sí: 1 punto
- No: 0 puntos

IV.23.- Cuando tiene dificultad de comunicación con el paciente por barreras idiomáticas, ¿qué hace?

- Solicito un traductor para que le explique con respeto la información adecuada y adaptada a sus necesidades para que pueda decidir libremente: 1 punto
- Otros: Le hago que firme sin más, me hago entender con gestos, deniego actuación: 0 puntos

IV.24.- ¿Y si la barrera para la actuación médica es cultural o religiosa?

- Le explico con respeto la información adecuada y adaptada a sus necesidades para que pueda decidir libremente: 1 punto
- Otros: Traslado el caso a otro compañero, deniego actuación, trato de persuadirle: 0 puntos

IV. 26.- ¿Qué hace para comprobar la comprensión de la información por parte de su paciente?

- Nada: 0 puntos
- Le interrogo para ver si ha entendido lo que le he explicado, que repita lo que le he explicado a ver si lo entiende: 1 punto.

Como se puede apreciar, se excluyen algunas preguntas ya que reflejan la opinión de los encuestados y no conocimiento sobre el C.I.

Respecto al **Cuestionario de Jefferson** y al de **Satisfacción Profesional**, se han asignado las siguientes puntuaciones:

- Medio – bajo: 0,5 puntos
- Alto: 1 punto

Se han agrupado, porque tanto la empatía del médico que visita a un paciente como la satisfacción profesional que tiene, afectan al proceso del consentimiento informado.

La puntuación mínima que se puede obtener es de 3,5 puntos y la máxima de 40 puntos. De forma que para catalogar el conocimiento ético de los médicos según nuestra puntuación, hemos dividido la muestra en cinco estratos:

- 0 – 8,5: muy malo.
- 9 – 16,5: malo.
- 17 – 24,5: regular.

- 25 – 32,5: bueno.
- 33 – 40: muy bueno.

Y a partir de esta clasificación y empleando la moda de las puntuaciones obtenidas (24,5), se divide en dos grupos:

- 20 – 24,5: regular
- 25 – 32,5: bueno

Se emplea la media porque debido a la distribución de las puntuaciones obtenidas es más representativa de la muestra.

Mediante regresión logística binaria explicativa se tuvo en cuenta para determinar las variables ajustadas determinantes de un mejor nivel de conocimiento ético del C.I. por parte de los facultativos.

8.5. - PACIENTES.

8.5.1.- Variables.

El instrumento de obtención de datos en los pacientes fue mediante una encuesta autoaplicada, salvo el bloque V, que es una entrevista semiestructurada (Anexo III). Se efectuó entre el 1 de febrero y el 30 de abril del 2014. Los datos del sondeo se rellenaron en dos tiempos:

- **1º**: consulta preanestésica, ya que es un momento clave en el proceso de comunicación, al aclarar las dudas en relación al acto anestésico¹³².
- **2º**: 48 hrs al alta, vía telefónica, para evitar el sesgo de memoria debido a la proximidad del evento.

La encuesta se elaboró en base a varios artículos^{63, 105, 133, 134, 135, 136, 137} que estudiaban la relación médico – paciente.

La encuesta propiamente dicha (anexo III) se divide en 5 bloques y consta de 17 preguntas, más la escala de Ansiedad e Información de Amsterdam, y los cuestionarios de Picker Patient Experience (PPE - 15) y el de la entrevista semiestructurada para la toma de decisiones (MacCat - T):

Bloque I. Datos sociodemográficos. Edad, sexo, estado civil, nivel de estudios, situación laboral, nacionalidad, estado físico (I, sano; II, enfermedad sistémica leve; III: enfermedad sistémica grave, sin limitación funcional), especialidad responsable de la intervención, procedimiento anestésico, experiencias anestésico – quirúrgicas previas.

Bloque II. Impresiones documento C.I. Búsqueda de información en internet, lectura y comprensión del documento del C.I. y el por qué de la firma del mismo.

Bloque III. Derechos del paciente. Se le pregunta si conoce sus derechos como paciente, mediante 3 interrogantes.

Bloque IV. Escala de ansiedad e información preoperatoria de Amsterdam (EAIPA). Permite medir cuántos pacientes quieren tener información sobre la anestesia, la cirugía y sobre todo, qué información desean; y compararla con el grado de preocupación o ansiedad que refieran en el cuestionario. Y sobre todo, también valorará ¿cuánta información necesita un paciente para tomar una decisión autónoma sobre la anestesia y la cirugía?

Es interesante explorar esta área ya que el miedo y la ansiedad son sensaciones inherentes al ser humano, las que se expresan en general cuando el paciente será sometido a una cirugía. Pero ambos no tienen necesariamente un impacto negativo en el período perioperatorio y, en cierta medida, se trata de una disposición psicológica normal que permite al paciente afrontar mejor la intervención.

La escala se compone de 6 ítems, cuatro de ellos representan el miedo a la anestesia o a la cirugía y los otros dos restantes, la necesidad de información. (Tabla 3).

Tabla 3.- Escala de Ansiedad e Información preoperatoria de Amsterdam.
EVA, Escala visual analógica.

Escala de Ansiedad e Información Preoperatoria de Amsterdam (EAIPA)			
<u>Pregunta</u>	<u>Respuesta</u>		<u>EVA</u>
1. Estoy preocupado(a) por la anestesia	No	Sí	1 2 3 4 5
2. Todo el día pienso en la anestesia	No	Sí	1 2 3 4 5
3. Me gustaría saber lo más posible de la anestesia	No	Sí	1 2 3 4 5
4. Estoy preocupado(a) por la cirugía	No	Sí	1 2 3 4 5
5. Todo el día pienso en la cirugía	No	Sí	1 2 3 4 5
6. Me gustaría saber lo más posible sobre la cirugía	No	Sí	1 2 3 4 5

La escala¹³⁸ da una opción categórica de respuesta sí o no sobre cada una de las seis preguntas que la integran. La escala se interpreta: las preguntas 1 y 4 reflejan la preocupación del paciente por la anestesia y por la cirugía respectivamente, y las preguntas 2 y 5 refirieron la ansiedad por la anestesia y la cirugía, respectivamente. Por lo cual, la escala de la ansiedad/preocupación consta de cuatro ítems, y a cada uno de los cuales se les puede dar una puntuación del 1 al 5, donde uno es lo mínimo y 5 lo máximo. Así el rango de la puntuación para la escala de ansiedad puede variar entre 4 y 20. Una puntuación mayor o igual a 11, serán considerados como casos de ansiedad entre los pacientes.

En lo referente a la necesidad de información, son las preguntas 3 y 6 las que se encargan de valorarla sobre la anestesia y la cirugía, respectivamente. Las puntuaciones se estratifican:

- 2 - 4: baja necesidad de información.
- 5 - 7: moderada necesidad de información.
- 8 - 10: alta necesidad de información.

Bloque V. Cuestionario Picker Patient Experience Questionnaire – 15 (PPE - 15). Una experiencia reseñable fue la llevada a cabo por el Instituto Picker¹³⁷ para explorar este área, por eso, hemos empleado el “*Picker Patient Experience Questionnaire – 15 (PPE – 15)*”.

El PPE-15 se obtuvo en el marco de una investigación, en la que 62.935 pacientes de 4 países europeos (Reino Unido, Alemania, Suiza y Suecia) y Estados Unidos respondieron cuestionarios que incluían las preguntas del PPE-15. Este hecho posibilita utilizar el PPE-15 para comparar resultados entre diferentes países.

Mediante este cuestionario se explora la percepción, a través de 15 preguntas, de los pacientes sobre el proceso de información y la participación en la toma de decisiones durante todo su proceso anestésico – quirúrgico durante su estancia hospitalaria.

Investiga:

5.1.- Contenido de la información al alta. Preguntas 10, 11, 12, 13.

5.2.- Calidad de la información:

5.2.2.- Comprensibilidad: preguntas 1, 2, 3.

5.2.3.- Condiciones en que se informa: preguntas 4 y 5.

5.2.4.- Empatía de los informadores: preguntas 6, 7 y 8.

5.2.5.- Accesibilidad de los informadores: preguntas 9.

5.3.- Calidad de la relación. Preguntas 14, 15 y 16.

Las opciones de la encuesta, además, se han dicotomizado en sí (1) o no (2) para facilitar el manejo estadístico.

A este cuestionario se añade una pregunta para valorar la satisfacción del paciente, clasificándola de la siguiente manera¹³⁹:

1.- Muy insatisfecho.

2.- Insatisfecho.

3.- Algo insatisfecho.

4.- Algo satisfecho.

5.- Satisfecho.

6.- Muy satisfecho.

Esta escala va a servir además para identificar problemas de la práctica asistencial, precisamente aquellos que los pacientes han identificado como situaciones molestas para ellos cuando estuvieron en el hospital.

Bloque VI. Formato de entrevista semiestructura para evaluar la capacidad de los pacientes para tomar decisiones. La valoración de la capacidad es un elemento esencial del proceso de C.I. y un deber médico. Mediante esta herramienta se examina las cuatro habilidades necesarias para consentir un tratamiento: comprensión, apreciación, razonamiento y elección.

Es importante diferenciar entre capacidad legal “*competency*” en inglés y capacidad de hecho “*capacity*” en inglés, pues esta última es la propia a utilizar por los profesionales sanitarios. La determinación de la capacidad legal corresponde a los jueces y tiene un alcance mucho mayor que una decisión sanitaria concreta. De ahí que vayamos a explorar la capacidad de hecho.

La entrevista MacCAT-T¹⁰⁵ fue diseñada para permitir a los médicos revelar información crítica a los pacientes con el objetivo de prepararles para la toma de decisión en cuanto a su tratamiento. También pretende ser una herramienta útil para la evaluación del nivel de preparación de los pacientes a la hora de utilizar la información ofrecida para la aceptación o el rechazo del tratamiento. La entrevista está guiada por un Formulario de Registro MacCAT-T que documenta la naturaleza de la información

revelada al paciente y sirve como registro de las respuestas dadas por los pacientes a preguntas de evaluación.

El proceso implica tres pasos: preparación, en el cual el médico responsable obtiene y organiza información (a partir del Formulario de Registro MacCAT-T) sobre el paciente y las opciones de tratamiento con el objetivo de crear los materiales necesarios para la entrevista; la entrevista en sí; y la puntuación de la actuación del paciente en base a las respuestas dadas por el mismo a las diferentes preguntas de la entrevista.

Mediante esta herramienta (MacCat-T) se estudian las cuatro habilidades necesarias para consentir un tratamiento: comprensión, apreciación, razonamiento y elección. Las puntuaciones de cada una de ellas se resumen en la tabla 4.

Tabla 4.- Descripción del MacCat – T: criterio y subcriterios.
Tomado de Hernando – Robles P, et al¹⁰⁵.

MacCAT-T Criterio	Subcriterio	Puntuación parcial	Puntuación total
Comprensión	Comprensión de la enfermedad	0-2	0-6
	Comprensión del tratamiento	0-2	
	Comprensión de los riesgos y beneficios	0-2	
Apreciación	De la situación de la enfermedad	0-2	0-4
	Del objetivo general del tratamiento	0-2	
Razonamiento	Lógico-secuencial	0-2	0-8
	Lógico-comparativo	0-2	
	Predictivo (consecuencias derivadas de las posibles elecciones)	0-2	
	Consistencia interna del procedimiento de elección	0-2	
Elección	Expresa una decisión	0-2	0-2
Información	Respuesta del paciente		

Al observar la tabla se analizan sobre la base de cuatro criterios, diez subcriterios.

Cada subcriterio tiene una puntuación de 0 a 2:

- 0: el paciente no lo entiende
- 1: el paciente lo entiende parcialmente
- 2: el paciente lo entiende correctamente

Los autores insisten en evitar las puntuaciones intermedias, de decir “1” y en caso de duda poner “2”, beneficiando la presunta capacidad.

Cada subcriterio puede desdoblarse en varios, a opinión del entrevistador, en función del paciente y del aspecto que con mayor precisión se desee explorar. Por ejemplo, el primer subcriterio propuesto por ellos, comprensión de la enfermedad, puede subdividirse en los que se consideren convenientes, por ejemplo en diagnóstico y pronóstico. En este supuesto, en lugar de valorar entre 0 y 2, será entre 0 y 4 (0 – 2 y 0 – 2).

La puntuación final de cada subcriterio se obtendrá dividiendo la puntuación obtenida en cada ítem por el número de ítems analizados y su valor siempre estará comprendido entre 0 y 2.

La **comprensión** de la información relacionada con el tratamiento, centrándose en categorías de información a exponer requeridas por la ley de C.I.

La **apreciación de la significación de la información para la situación del propio paciente**, centrándose en la naturaleza de la enfermedad así como en la posibilidad de que el tratamiento sea beneficioso.

El **razonamiento** en el proceso de decisión del tratamiento, centrándose en la habilidad de comparar alternativas en función de sus consecuencias, incluyendo la habilidad para calcular las interferencias que las diferentes alternativas podrían suponer en la vida diaria del paciente.

La **expresión de una elección** en torno a un tratamiento.

Respecto a los pacientes, se elabora también otra puntuación total (score) para catalogar su conocimiento sobre el C.I. Y realizado una regresión logística para ver qué variables tienen más consistencia en la satisfacción del paciente sobre su proceso anestésico – quirúrgico.

CALIFICACIÓN O VALORACIÓN: A las preguntas seleccionadas para ello se les asigna una puntuación, según su grado de contribución al conocimiento ético y legal del consentimiento son:

BLOQUE I.- DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

I.4.- Nivel de estudios:

- Sin estudios/estudios primario: 0 puntos.
- Estudios secundarios: 0,5 puntos.
- Estudios universitarios: 1 puntos.

BLOQUE II.- IMPRESIONES DOCUMENTO C.I.

II.3.- Si ha leído el C.I., ¿le ha parecido fácil de entender y comprensible? Diga el grado de comprensión.

- Bajo o no leído: 0 puntos.
- Medio: 0,5 puntos.
- Alto: 1 punto.

II.4.- ¿Por qué cree que firma el documento del C.I.?

- Por imperativo legal: 0 puntos.
- Por respeto a su autonomía: 1 puntos.
- Ambos: 0,5 puntos.

BLOQUE III.- DERECHOS DEL PACIENTE

Para las tres preguntas de este bloque las puntuaciones asignadas son:

- No: 0 puntos.
- Ciertamente: 0,5 puntos.
- Sí: 1 punto.

**BLOQUE V.- CUESTIONARIO PICKER PATIENT EXPERIENCE
QUESTIONNARIE – 15 (ppe - 15).**

- V.3.- ¿Hubiese querido participar más en las decisiones tomadas sobre sus cuidados y tratamientos?

- No: 0 puntos.
- Cierto punto: 0,5 puntos.
- Sí: 1 punto.

La puntuación mínima que se puede obtener es de 0 puntos y la máxima de 7 puntos. De forma que para catalogar el conocimiento ético - legal de los pacientes según nuestra puntuación, hemos dividido la muestra siguiendo la distribución por cuartiles:

- 0 – 1,5: Nulo.
- 2 – 3: Malo.
- 3,5 – 5: Bueno.
- 5,5 – 7: Muy bueno – excelente.

Y a partir de esta clasificación y empleando la mediana de los 4 estratos anteriores (3), se dividen en dos grupos:

- 0 – 3: conocimiento inadecuado.
- 3,5 – 7: conocimiento adecuado.

Respecto a la regresión logística que hemos realizado, hemos incluido las siguientes variables:

- Edad clasificada según mediana.
- Estado físico del paciente (ASA).
- Estado de Ansiedad medido por la escala Amsterdam.
- Necesidad de Información medida por la escala Amsterdam.
- Ítems del cuestionario Picker.

- Satisfacción global del paciente con su proceso hospitalario.

8.6.- PERMISO INSTITUCIÓN. CENTRO.

Antes de comenzar este trabajo de investigación se solicitó el permiso de la Gerencia integrada (anexo I). Para ello se entregó una memoria acompañada de las encuestas que se iban a administrar.

8.7.- MÉTODO ESTADÍSTICO.

Se realizó un muestreo no probabilístico consecutivo durante el periodo de estudio. El análisis estadístico se realizó:

- Análisis descriptivo: se puso en práctica tanto para las variables cualitativas como para las cuantitativas, distribución de frecuencias y representación gráfica de las mismas mediante tablas y gráficos. Para las variables cuantitativas se realizaron las medidas de centralización, dispersión, posición y forma.
- Se utilizó el test de Kolmogorov-Smirnov para estudiar la distribución de la población.
- La estadística inferencial se realizó para variables cualitativas mediante el análisis de tablas de contingencia 2x2 y rxs con colapso fusión si era pertinente y se determinaron las medidas de efecto, impacto o asociación: odds ratio (OR), así como su intervalo de confianza al 95%; realizando la prueba del ji al cuadrado para contraste de proporciones, utilizando la prueba exacta de Fisher cuando las condiciones lo exigían.

Se llevo a cabo, además, para variables cuantitativas con distribución gaussiana el test de la t de Student-Fisher, coeficiente de correlación de Pearson y test de ANOVA con análisis a posteriori mediante el test de Bonferroni. En caso de que las variables cuantitativas no siguieran una distribución normal se programó la utilización de pruebas no paramétricas (test de Mann-Whitney, correlación de Spearman y test de Kruskal-Wallis).

En el análisis multivariante se practico regresión logística (RL) binaria explicativa realizándose previamente análisis univariado o simple y análisis estratificado para conocer interacciones. La regresión logística binaria explicativa se comenzó mediante la construcción del modelo máximo inicial, evaluando la inclusión de los términos de interacción mediante el Chunk-test y la razón de verosimilitud, obteniéndose en consecuencia el modelo de referencia y el modelo final, efectuándose análisis de residuales. Las variables incluidas en los modelos realizados se detallan en resultados. Los resultados se consideraron estadísticamente significativo para valores de $p < 0,05$.

Gestión y análisis de datos.

La gestión y análisis de datos se llevó a cabo con el adecuado soporte informático (Microsoft Office 10), utilizándose el programa SPSS en su versión 21 con licencia de usuario y los programas libres Epi Info versión 7, así como el programa Epidat versiones 3.1 y 4.1, para realizar las determinaciones estadísticas.

8.8.- CONTROL DE CALIDAD.

Una persona ajena al estudio, en este caso el secretario de Anestesiología, se encargó de comprobar que los datos se introducían correctamente, que no había duplicidades de datos por error o que se introducían en el lugar equivocado.

8.9.- ESTRATEGIAS BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA. FUENTES.

La búsqueda bibliográfica se realizó mediante la utilización de las siguientes fuentes: Biblioteca Nacional de Medicina de EEUU, dentro del Centro Nacional de Investigación Biotecnológica, libre en internet desde 1997, mediante sus utilidades PubMed y Clinical Queries; Biblioteca Cochrane Plus y ClinicalKey.

Se establecieron como criterios de selección la validez, importancia y aplicabilidad de Straus SE et al¹⁴⁰.

Se han utilizado, libros, monografías, recursos de internet actuales, específicos y de prestigio y utilizado citas de artículos recuperados en las búsquedas bibliográficas que cumplieran los criterios de selección.

Con múltiples estrategias de búsqueda bibliográfica y variadas sintaxis, las palabras claves empleadas fueron: *“ethics, bioethics, informed consent, surgery, evolution, origen, patient satisfaction, doctor satisfaction, decisión making, physician patient communication, information sheet, patient consent”*. Los operadores booleanos utilizados fueron: *“AND, OR, NOT”* habitualmente.

Los estudios recuperados mediante las búsquedas bibliográficas, seleccionados y utilizados, se citan mediante los requisitos de uniformidad para manuscritos enviados a revistas biomédicas de Vancouver.

8.10.- FINANCIACIÓN.

El trabajo ha sido patrocinado parcialmente por el SACYL. Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

8.11.- CRONOGRAMA. ESTUDIO PILOTO.

El plan de trabajo de ejecución de la Tesis Doctoral ha seguido el siguiente:

- Una vez realizado el proyecto del estudio, incluida la revisión bibliográfica y redactados la introducción, identificación del problema, hipótesis, tipo de estudio, ámbito; y diseñado el tamaño muestral, muestreo, variables, análisis estadístico, gestión y análisis de datos y control de calidad, se procedió a la realización de un *estudio piloto* y su análisis con los 37 primeros pacientes (20% de la muestra), encontrándose en él algunas limitaciones:
 - o Un número importante de pacientes no pueden autoadministrarse ni el Test de MacCat ni la escala de ansiedad de Amsterdam, debido a factores culturales, de edad, etc. lo que ha obligado a que el cuestionario sea administrado por el entrevistador, con el componente de subjetividad que ello implica.

- Otro elemento a tener en cuenta es que debido a la alta prevalencia de personas mayores de 60 años de edad en el Área de Salud de Soria, la muestra tiene una desviación etaria hacia este grupo de edad.

9. – RESULTADOS.

9.1.- ANÁLISIS DESCRIPTIVO.

9.1.1.- Cuestionario para médicos.

9.1.1.1.- Bloque I. Demografía.

Se analizan diversas características demográficas de los individuos que serán importantes para el estudio por ser utilizadas como variables en el análisis estadístico. Del total de las 66 respuestas posibles, correspondientes a los profesionales que integran el área quirúrgica, se obtienen 61 (tabla 5), lo que significa que la muestra se corresponde con el 92,42% de la población.

Las pérdidas en la recogida de datos se corresponden con profesionales que estaban de baja laboral durante dicho período o que entregaron la encuesta fuera del período de recogida de datos. Todos los encuestados han respondido a las cuestiones de este estudio de forma anónima y voluntaria. Por tanto, la muestra obtenida se puede considerar representativa de la población a analizar.

Tabla 5.- Proporción de respuestas. Encuestas médicos.

SERVICIOS QUIRÚRGICOS		FACULTATIVOS
RESPUESTAS (%)		
C. General y A. Digestivo	10	10 (15,15%)
Traumatología	10	8 (12,12%)
Dermatología	3	3 (4,54%)
Obstetricia y Ginecología	10	9 (13,63)
Oftalmología	5	5 (7,58%)
Otorrinolaringología	6	5 (7,58%)
Urología	8	8 (12,12%)
Anestesiología y Reanimación	10	9 (13,63%)
Digestivo	4	4 (6,07)
	66	61 (92,42%)

Respecto a la edad, la media de edad de los médicos en el momento del estudio fue de 48,02 años (Tabla 6).

Tabla 6.- Edad de los médicos en el momento del estudio.

Tamaño muestral	61
Media edad (años)	48,02
Mediana edad (años)	49
Desviación estándar (años)	10,62
Edad mínima (años)	27
Edad máxima (años)	67
Z Kolmogorov – Smirnov	p = 0,706

La distribución de la muestra por edad según mediana se expone en la Tabla 7.

Tabla 7.- Edad de los médicos según mediana.

Edad mediana	% Casos
27 – 49 años	55,7
50 – 67 años	44,3

En la Tabla 8 se muestra la distribución por sexo.

Tabla 8.- Sexo de los médicos.

Tamaño muestral	61	%
Hombres	40	65,6
Mujeres	21	34,4

La suma total de los años trabajados de los profesionales encuestados es de 1273 años con las siguientes medidas (tabla 9):

Tabla 9.- Años trabajados de los facultativos en el momento del estudio.

Tamaño muestral	61
Media edad (años)	20,87
Mediana edad (años)	21
Desviación estándar (años)	11,37
Edad mínima (años)	1
Edad máxima (años)	44
Z Kolmogorov – Smirnov	p = 0,979

El estado civil de los encuestados se resume en la siguiente Tabla 10:

Tabla 10.- Estado civil facultativos.

Tamaño muestral	61	%
Soltero/a	13	21,3
Casado/a	43	70,5
Divorciado/a	3	4,9
Viudo/a	2	3,3

De las 61 respuestas obtenidas, nos sorprende que sólo la mitad, aproximadamente, 31 (50,8%) realizan actividad docente, entendida ésta como labor pedagógica y disciplinar desarrollada en la formación de residentes, y también, entre sus compañeros de servicio, mediante sesiones, congresos, entre otros. Y un 34,4% está involucrado en el tema de la investigación. Ambas actitudes mejoran la calidad de un servicio (Tabla 11).

Tabla 11.- Actividad docente e investigadora de los profesionales médicos.

Tamaño muestral	61	%
Actividad docencia		
▪ Sí	31	50,8
▪ No	30	49,2
Actividad investigación		
▪ Sí	21	34,4
▪ No	40	65,6

En general, la muestra que se corresponde al 92,42% de la población a estudio, por lo que se puede considerar representativa desde el punto de vista demográfico. La prueba de Kolmogorov – Smirnov para la misma respecto de la edad y de los años de profesión es no significativa por lo que la muestra se ajusta a una distribución Normal.

En el estudio primario, sustancialmente los hombres sobre las mujeres y los casados sobre los solteros. Y tienen en su haber una experiencia media de 20,87 años de profesión médica. Aproximadamente la mitad de la misma, no se implica en actividades docentes, lo que puede ser en perjuicio de la calidad de su servicio.

9.1.1.2.- Bloque II. Formación ética.

La formación profesional ética tiene un carácter de gran importancia que, bien llevado, logra el desarrollo de actitudes adecuadas en la relación médico- paciente. La realidad actual muestra los grandes vacíos que se han ido generando, por lo que es imprescindible cuantificar qué grado de formación ética tienen los profesionales encuestados con el fin de saber cuál es su conocimiento e interés en la materia y cómo, en base a este conocimiento e interés, responden a las siguientes cuestiones (Tabla 12).

Tabla 12.- Porcentaje de respuestas sobre la formación recibida en Ética y Deontología Médica. Tamaño muestral de 61 facultativos.

FORMACIÓN ÉTICA	
II.1.- ¿Ha recibido cursos de ética médica en alguna ocasión a lo largo de su carrera?	
Sí	31 (50,8%)
No	30 (49,2%)
II.2.- ¿Le interesaría recibir algún curso de ética médica?	
Sí	37 (60,7%)
No	24 (39,3%)
II.3.- ¿Ha habido algún profesional de la medicina que haya influido, por su elevada actitud ética, sobre Ud.?	
Sí	36 (59%)
No	25 (41%)
II.4.- ¿Considera la Ética Médica una disciplina a formar parte de la formación del licenciado en Medicina?	
Sí	56 (91,8%)
No	5 (8,2%)

En España, la implantación de la Bioética como asignatura médica universitaria ha sido facilitada por su pertenencia a la Comunidad Europea en 1986. Pero qué opinión tienen los profesionales sobre la necesidad o no de estos planes de estudio.

De todas las preguntas formuladas en este bloque, lo más destacable es la unanimidad de respuestas afirmativa a la pregunta número 4, sobre la importancia de considerar la asignatura de Ética Médica como parte de la formación universitaria.

Respecto a que hayan existido y existan profesionales médicos que sirvan como modelo a imitar es un tema que engrandece.

A pesar de todo ello, llama la atención que una parte considerable de la muestra no haya recibido cursos de ética médica o no tenga interés por los mismos.

9.1.1.3.- Bloque III. Fundamentos de la profesión médica.

Una vez conocida la formación recibida y su interés, en este apartado se va a ver, tal como se muestra en la siguiente tabla, qué grado de conocimientos poseen los

profesionales del área quirúrgica de los pilares básicos sobre los que se asienta y se regula el ejercicio profesional médico (Tabla 13).

Tabla 13.- Fundamentos que regulan el ejercicio profesional médico. Tamaño muestral de 61 facultativos.

FUNDAMENTOS DEL EJERCICIO PROFESIONAL MÉDICO	
III.1.- ¿Conoce las diferencias entre ética, deontología y bioética?	
Sí	31 (50,8%)
No	30 (49,2%)
III.2.- ¿Conoce los cuatro principios éticos principales?	
Sí	47 (77%)
No	14 (23%)
III.3.- ¿Conoce y maneja el Código de Ética y Deontología Médica?	
Sí	28 (45,9%)
No	33 (54,1%)
III.4.- ¿Conoce la normativa legal vigente que regula el ejercicio profesional médico?	
Sí	28 (45,9%)
No	33 (54,1%)
III.5.- ¿Desarrolla su labor profesional según la lex artis?	
Sí	60 (98,4%)
No	1 (1,6%)

9.1.1.4.- Bloque IV. Actitud y práctica clínica del C.I.

Como se viene comentando a lo largo de esta Tesis, la relación médico – paciente en el área quirúrgica desemboca en la obtención del documento del C.I., requisito previo y necesario a la intervención quirúrgica programada. Por ello, se analizarán ahora esta serie de preguntas, que se observan en la siguiente tabla, y que están orientadas a conocer cuál es la actitud de los profesionales de nuestra área ante el C.I. y de cómo lo ponen en práctica en su quehacer diario (Tabla 14).

Las respuestas son esperanzadoras en cuanto a la consideración de su necesidad, la realización por convencimiento atendiendo, fundamentalmente, a la calidad de la información desde una encomiable inquietud por mejorar el proceso del C.I.

Y todo ello, bajo la percepción de que su esfuerzo no siempre va a verse recompensado por una comprensión adecuada de la información, pero con la certeza de que el respeto a los derechos del paciente forma parte de la praxis habitual de esta profesión.

Tabla 14.- Porcentaje de respuestas bloque IV.

ACTITUD Y PRÁCTICA CLÍNICA DEL C.I.	
IV.1.- ¿Considera necesario obtener el C.I. para realizar un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico?	
Sí	57 (93,4%)
No	4 (6,5%)
IV.2.- ¿Informa y rellena los impresos de C.I.?	
Sí	61 (100%)
No	
IV.3.- ¿Sabe cuántos formularios de C.I. hay en su especialidad?	
Sí	49 (80,3%)
No	12 (19,7%)
IV.4.- ¿Cuál es la razón principal por la que aplica el C.I.?	
Legal/protocolo	56 (91,8%)
Autonomía paciente	5 (8,2%)
IV.5.- ¿Adapta el C.I. a su paciente?	
Sí	55 (90,2%)
No	6 (9,8%)
IV.6.- ¿Respeto la voluntad de no información de su paciente?	
Sí	51 (83,6%)
No	10 (16,4%)
IV.7.- ¿Utiliza el llamado "privilegio terapéutico"?	
Sí, excepcionalmente	38 (62,3%)
No	23 (37,7%)
IV.8.- Elementos básico del C.I.	
Compresión, voluntariedad, información, competencia	58 (95,1%)
Sólo compresión	3 (4,9%)
IV.9.- Grado de comprensión del C.I. de sus pacientes	
Muy buena/Buena	39 (64%)
Regular/Mala	22 (36%)
IV.10.- ¿Son los formularios de C.I. difíciles de leer y de entender?	
Sí	27 (44,3%)
No	34 (55,7%)
IV.11.- ¿Hay exceso de información en el C.I.?	
Sí	24 (39,3%)
No	37 (60,7%)

Tabla 14.- Porcentaje de respuestas de bloque IV.

ACTITUD Y PRÁCTICA CLÍNICA DEL C.I.	
IV.12.- Información efectos secundarios	
Sí	59 (96,7%)
No	2 (3,3%)
IV.13.- ¿Qué información hay que dar en el C.I.?	
Toda	25 (41%)
Lo más frecuente	36 (59%)
IV.14.- ¿Amplia información?	
Sí	61 (100%)
No	
IV.15.- ¿Da porcentajes numéricos de los riesgos?	
Sí	30 (49,2)
No	31 (50,8%)
IV.16.- ¿Señala las posibilidades de éxito?	
Sí	30 (49,2%)
No	31 (50,8%)
IV.17.- ¿Debe constar en el C.I. las alternativas existentes?	
Sí	41 (67,2%)
No	20 (32,8%)
IV.18.- ¿Debe constar en el C.I. la revocación del mismo?	
Sí	56 (91,8%)
No	5 (8,2%)
IV.19.- ¿Explica el paciente que puede revocar el C.I.?	
Sí	49 (80,3%)
No	12 (19,7%)
IV.20.- Métodos que emplea para la obtención de la firma del C.I.	
Persuasión, familia...	
Adapta la información	61 (100%)
IV.21.- ¿Entrega el C.I. en cirugía de urgencias?	
Sí	34 (55,7%)
No	27 (44,3%)
IV.22.- ¿Deja constancia en la historia clínica de la obtención del C.I.?	
Sí	37 (60,7%)
No	24 (39,3%)

Tabla 14.- Porcentaje de respuestas de bloque IV.

ACTITUD Y PRÁCTICA CLÍNICA DEL C.I.	
IV.23.- Si tiene dificultad por barreras idiomáticas, ¿qué hace?	
Traductor: información adecuada y respetuosa	39 (63,9%)
Otros: gestos, denegar actuación...	22 (36,1%)
IV.24.- ¿Y si la barrera es cultural o religiosa?	
Información adecuada y adaptada	53 (86,9%)
Otros: deniego actuación, persuasión...	8 (13,1%)
IV.25.- ¿Dispone de tiempo suficiente para entregar correctamente el C.I.?	
Sí	18 (29,5%)
No	43 (70,5%)
IV.26.- ¿Comprueba la comprensión de su paciente?	
Sí	45 (73,8%)
No	16 (26,2%)

Se ha atendido a la información que se proporciona al paciente en cantidad, calidad y forma, el esfuerzo para que comprenda los riesgos que corre y el respeto a su libertad. Así como al derecho de no querer ser informado, o al uso en situaciones excepcionales del privilegio terapéutico. También dada la heterogénea composición actual de la sociedad, se atiende a la forma de actuación cuando intervienen elementos de distorsión tales como las barreras idiomáticas, religiosas o culturales.

A la vista de los resultados, se puede afirmar que la actitud de los profesionales y la puesta en marcha del C.I. se encuadran dentro de los postulados del actual paradigma ético de la profesión médica, aunque en un alto porcentaje de las situaciones no disponen de todo el tiempo que les gustaría. Indudablemente puede llegar a ser mejorable.

9.1.1.5.- Bloque V. Escala médica de empatía de Jefferson.

Tabla 15.- Escala de Empatía Médica de Jefferson. N, tamaño muestral.

ESCALA MÉDICA DE EMPATÍA DE JEFFERSON		
Grado Empatía	N = 61	%
Bajo	8	13,1
Moderado	22	36,1
Alto	31	50,8

Para facilitar el manejo de datos en la estadística analítica se agrupa el grado de empatía bajo y moderado. La mitad de la muestra tiene un nivel de empatía alto y que la otra mitad, un grado bajo – moderado de empatía.

9.1.1.6.- Bloque VI. Escala de satisfacción laboral.

En el gráfico 2 se presentan las características de la muestra estudiada relativa a los factores de satisfacción laboral. En un primer vistazo, se observa que abunda el nivel medio de satisfacción laboral en todas las variables, salvo en la relación con los compañeros, en las que un 59% (36), manifiesta tener un nivel alto.

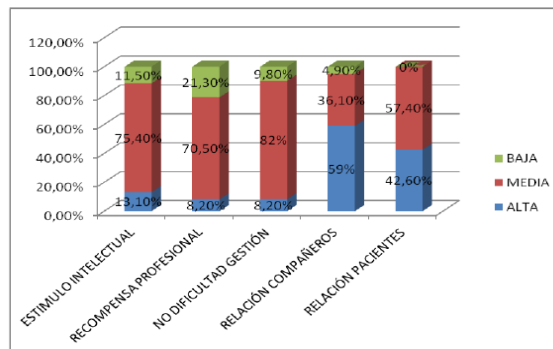


Gráfico 2.- Respuestas Escala de Satisfacción de Ramirez et al¹²⁹.

En el estímulo intelectual, un 75,4% (46) posee un estímulo intelectual medio, seguido de un 13,1% (8), que lo considera alto, y un 11,5% (7), que no acaba de encontrarlo.

Referente a la recompensa profesional, un 70,5% (43) la califica como media, el 21,3% (13) como baja, y el resto 8,2% (5), como alta.

De la dificultad que se encuentra en la gestión, sólo el 9,8% (6) dice no tener ningún tipo de problemas. La mayoría 82% (50) la define como media y un 8,2% (5) como alta.

Los mejores resultados están en la relación con los compañeros, que al parecer reina un buen ambiente en el área quirúrgica, ya que el 59% (36) dice tener un alta calidad en la relación con los compañeros. Un 36,1% (22) la puntúa como media y un 4,9% (3), como baja.

Y respecto a la última variable, la relación con los pacientes un 57,4% (35) la considera de carácter medio y un 42,6% (26), como muy buena.

Para un más fácil manejo, al igual que lo aplicado a la escala de Jefferson, se agrupa el grado de satisfacción bajo – moderado, para llevar a cabo la estadística analítica.

9.1.1.7.- Puntuación total de conocimientos éticos sobre C.I.

La media de las puntuaciones obtenidas en la puntuación total (score) de conocimientos éticos médicos, es de 26,13.

Tabla 16.- Puntuación total (Score) de conocimientos éticos - médicos sobre C.I.

Puntuación total SCORE	40
Media	26,13
Mediana	26
Moda	24,50
Desviación Estándar	3,01
Puntuación mínima	20
Puntuación máxima	32
Z Kolmogorov – Smirnov	0,906

El test de Kolmogoroz-Smirnov es de 0,906, por lo cual al no ser significativa sigue una distribución normal.

Se decide distribuir las puntuaciones en dos grupos (empleando la moda), para un más fácil manejo de los datos, atendiendo a la moda de la distribución. Se observa, que el 65,6% (40) de los profesionales médicos tiene un buen conocimiento sobre el C.I. y el resto, un conocimiento regular.

Tabla 17.- Puntuación total de médicos según la moda de la distribución.

Grado de conocimientos	Casos %
Regular: 20 – 24,5 puntos	21 (34,4)
Bueno: 25 – 32,5 puntos	40 (65,6)

9.1.2.- Cuestionario para pacientes.

9.1.2.1.- Bloque I. Demografía.

Se estudian una serie de variables que a priori consideramos importantes, como son la distribución por grupos de edad, sexo, nivel de formación, estado civil, situación laboral, nacionalidad, estado físico o experiencias anestésico – quirúrgicas previas. Todas ellas serán analizadas desde el punto de vista descriptivo y del análisis estadístico con el deseo de averiguar si realmente influyen en el comportamiento del paciente en el proceso del C.I.

Los datos correspondientes a la muestra, en función del número de pacientes de cada especialidad, son los que se indican en la tabla 18.

Tabla 18.- Respuestas de pacientes distribuidos por especialidad.

SERVICIOS	MUESTRA (%)	POBLACIÓN
C. General y A. Digestivo	40 (21,5%)	1048 (19,39%)
Ginecología	11 (5,9%)	196 (3,6%)
Oftalmología	50 (26,9%)	1757 (32,51%)
Otorrinolaringología	8 (4,3%)	287 (5,31%)
Traumatología	38 (20,4%)	988 (18,28%)
Urología	13 (7%)	392 (7,25%)
Dermatología		11 (0,2%)
Gastroenterología	26 (14%)	702 (13%)
Radiología		23 (0,42%)
TOTAL	186	5404

Las especialidades de oftalmología, cirugía y traumatología cuentan con el mayor porcentaje de pacientes, siendo del 26,9 % (50), 21,4% (40) y 20,4% (38), respectivamente. El resto corresponden: el 14,4% (26) a digestivo; el 7% (13) a urología; el 5,9% (11) a ginecología y el 4,3% (8) a otorrinolaringología.

Los datos de la población de los pacientes corresponden a la actividad quirúrgica llevada a cabo durante el año 2013 en el Complejo Hospitalario de Soria. Analizando la tabla y comparando ésta, por especialidades, con la de años anteriores, hay una cierta homogeneidad en las cifras, aunque sí que se aprecian variaciones de unos años a otros. Hay que tener en cuenta, que hay épocas en las que la actividad quirúrgica en una determinada especialidad puede variar, por eso, no hay que tomar con exactitud las cifras de la población a la hora de trasladarlas a la muestra. No obstante, se considera que la muestra es representativa no sólo por el porcentaje de pacientes del total, sino porque la encuesta se realizó durante un mes de actividad habitual.

La media de edad de los pacientes es de 60,92 años en el momento del estudio (Tabla 19).

Tabla 19.- Edad de los pacientes en el momento del estudio.

Tamaño muestral	186
Media edad (años)	60,92
Mediana edad (años)	61
Desviación estándar (años)	16,29
Edad mínima (años)	19
Edad máxima (años)	93
Z Kolmogorov – Smirnov	0,903

Al no ser significativo el test de Kolmogorov – Smirnov, la edad sigue una distribución normal.

Para facilitar el análisis de esta variable, se estratifica la muestra en dos grupos según:

- Mediana:
 - Grupo 1: 19 – 61 años
 - Grupo 2: 62 – 93 años
- Cuartiles:
 - Grupo 1: 19 – 49 años
 - Grupo 2: 50 – 61 años
 - Grupo 3: 62 – 75 años
 - Grupo 4: 76 – 93 años

Las proporciones de hombres y mujeres se encuentran muy igualadas (Tabla 20).

Tabla 20.- Distribución de la muestra por sexos.

Tamaño muestral	186 (%)
Hombres	94 (50,5)
Mujeres	92 (49,5)

La mayoría de los pacientes, 66,1%, están casados en el momento del estudio (Tabla 21).

Tabla 21 .- Distribución de la muestra por estado civil.

Tamaño muestral	186 (%)
Casado/a	123 (66,1)
Soltero/a	28 (15,1)
Divorciado/a	9 (4,8)
Viudo/a	26 (14)

Para estudiar la formación de los pacientes, se estratifica la muestra en cuatro niveles (Tabla 22):

Tabla 22.- Distribución de la muestra según nivel de formación.

Tamaño muestral	186 (%)
Sin estudios	6 (3,2)
Estudios primarios	96 (51,6)
Estudios secundarios	52 (28)
Estudios universitarios	32 (17)

Para facilitar el manejo de los datos se agrupa el nivel de formación en:

- Sin estudios – estudios primarios: 106 pacientes (54,8%)
- Estudios secundarios – universitarios: 80 pacientes (45,2%)

Apreciando que la mayor parte de nuestra muestra se encuentra entre sin estudios – estudios primarios.

La siguiente tabla muestra la situación laboral de los pacientes, encontrándose porcentajes muy parecidos entre los pensionistas (43,5%, 81 pacientes) y los empleados (44,1%, 82 pacientes) (Tabla 23).

Tabla 23.- Distribución de la muestra según situación laboral.

Tamaño muestral	186 (%)
Empleado	82 (44,1)
Desempleado	8 (4,3)
Pensionista	81 (43,5)
Estudiante	2 (1)
Ama de casa	13 (7)

Sólo un pequeño porcentaje, 5.9% (11) tiene otra nacionalidad diferente a la española (tabla 24).

Tabla 24.- Distribución nacionalidad.

Tamaño muestral	186 (%)
Española	175 (94,1)
Otra	11 (5,9)

En el área quirúrgica, y de cara al procedimiento anestésico, se clasifica el estado físico del paciente según la escala de la Sociedad Americana de Anestesia (ASA):

- I: paciente sano.
- II: paciente con enfermedad sistémica leve.
- III: paciente con enfermedad sistémica grave, sin limitación funcional.
- IV: paciente con enfermedad sistémica grave que amenaza la vida.
- V: paciente moribundo.

Uno de los criterios de exclusión tomados para formar la muestra ha sido que el paciente pertenezca a un ASA IV o V (Tabla 25).

Tabla 25.- Distribución de la muestra según el estado físico del paciente.

Tamaño muestral	186 (%)
ASA I	72 (38,7)
ASA II	90 (48,4)
ASA III	24 (12,9)

Para un manejo más fácil de los datos, agruparemos el estado físico "ASA I y II".
Quedando:

- ASA I – II: 162 pacientes (87,1%)
- ASA III: 24 pacientes (12,9%)

En la siguiente tabla, los procedimientos anestésicos que se llevan a cabo son (Tabla 26):

Tabla 26.- Distribución de la muestra según el procedimiento anestésico.

Tamaño muestral	186 (%)
Local	52 (28)
General	45 (24,2)
Subaracnoidea	35 (18,8)
Regional	28 (15,1)
Sedoanalgesia	26 (14)

Para un manejo más fácil de los datos, se divide este apartado en anestesia general o local - regional – sedación:

- General: 45 pacientes (24,2%)
- Local - regional - sedación: 141 pacientes (75,8%)

Se han formulado diferentes teorías acerca de cómo afrontan los pacientes la toma de decisiones en el área quirúrgica, habiéndose propuesto los antecedentes personales, la personalidad o las experiencias previas en dicho campo (Tabla 27).

Tabla 27.- Distribución según experiencias anestésico – quirúrgicas previas.

Tamaño muestral	186 (%)
Experiencias previas	
• Sí	123 (66,1)
• No	63 (33,8)

9.1.2.2.- Bloque II. Impresiones documento C.I. (tabla 28)

Tabla 28.- Porcentaje respuestas Bloque II.

IMPRESIONES DOCUMENTO C.I.	
II.1.- ¿Ha buscado información en Internet sobre su enfermedad?	
Sí	62 (33,3%)
No	124 (66,7%)
II.2.- ¿Ha leído el consentimiento informado que le entregaron?	
Sí	130 (69,9%)
No	56 (30,1%)
II.3.- Si ha leído el C.I., ¿Le parece fácil de comprender?	
Bajo	2 (1,1%)
Medio	57 (30,6 %)
Alto	71 (38,7%)
II.4.- ¿Por qué cree que firma el documento del C.I.?	
Causa legal	156 (83,9%)
Ley Autonomía	7 (3,8%)
Ambos	23 (12,4%)

Ante los resultados mostrados en la tabla, parece que hay un considerado porcentaje que no se lea el C.I, un 30,1% (56) y no es por falta de alfabetización, sino porque probablemente deleguen en el médico todo o parte del proceso de su enfermedad.

Al igual que sucedió con los médicos, los pacientes también quisieran introducir mejoras respecto al C.I., ya que sólo un 38,7% (57), lo ha entendido sin problema.

La aparición de dicho documento fue consecuencia de la toma de terrero del Principio ético de Autonomía frente al sistema antiguo del Paternalismo, pero al parecer pocos pacientes (7%, 3,8%) conocen este hecho.

Actualmente el uso de internet está más presente para todo, pero sólo el 33,3% (62) ha recurrido a dicho medio para informarse sobre su patología y el proceso que se llevará a cabo; el resto, ha confiado en la información proporcionada por el facultativo.

9.1.2.3.- Bloque III. Derechos del paciente.

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico – asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales. Pero, ¿qué grado de conocimiento tienen los mismos implicados? (Tabla 29).

Tabla 29.- Bloque III. Derechos del paciente.

DERECHOS DEL PACIENTE	
III.1.- ¿Conoce la Carta de los Derechos y los Deberes de los Pacientes?	
Sí, totalmente	12 (6,5%)
Sí, hasta cierto punto	61 (32,8%)
No	113 (60,8%)
III.2.- ¿Conoce su derecho a rechazar tratamientos o pruebas?	
Sí, totalmente	27 (43,%)
Sí, hasta cierto punto	90 (48,4%)
No	69 (37,1%)
III.3.- ¿Conoce su derecho a saber lo que está escrito en su Historia Clínica?	
Sí, totalmente	27 (14,5%)
Sí, hasta cierto punto	90 (48,4%)
No	69 (37,1%)

De los 186 encuestados, 60,8% (113) no conoce la Carta de los Derechos y Deberes de los pacientes. Al 40,3% (27) le parece lógico el derecho a rechazar pruebas o tratamientos, ya que opinan que nadie les puede obligar a someterse a una cirugía si no quieren. Sin embargo, el 31,7% (69) opina que si aconsejan una intervención no se puede rechazar aunque no se esté de acuerdo. Y una minoría, el 14,5% (27), sabe que

puede solicitar una copia de su historia clínica, sin conocer comentarios subjetivos ni la información que afecte a terceros.

9.1.2.4.- Bloque IV. Escala de Amsterdam (EAIPA).

Respecto a la frecuencia de respuesta *sí* o *no* de la EAIPA, hubo una variación importante en cada una de las preguntas, la frecuencia mayor del *sí* fue para la pregunta 4 (77,4%) seguido de la pregunta 6 (59,1 %) y la pregunta 1 (51,6%). La respuesta *no* fue más frecuente en las preguntas 2 (77,4%) la 3 (60,8%) y la 5 (58,6%). Lo que deja intuir que los pacientes están más preocupados y necesitan más información acerca de la cirugía o quizás, de cómo será su evolución o los resultados quirúrgicos. Puede que la anestesia la asocien como un “estado de bienestar” necesario. (Gráfico 3).

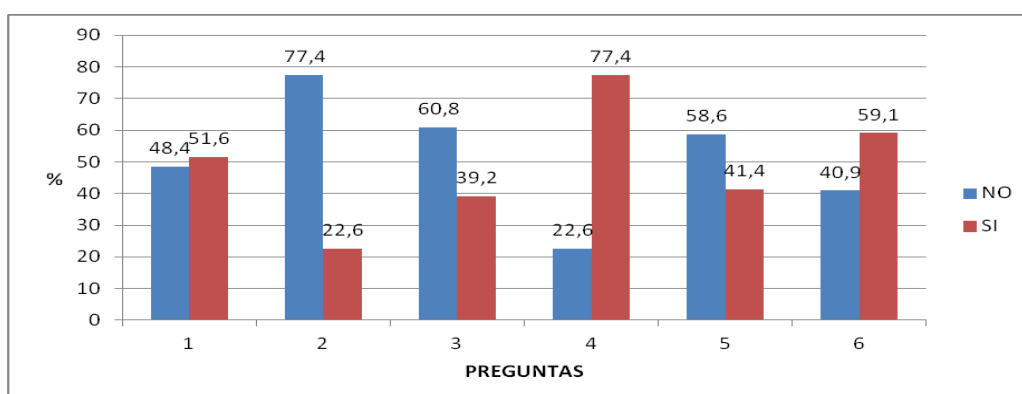


Gráfico 3.- Frecuencia de respuestas *sí* o *no* de la EAIPA.

Resultados que se confirman al realizar el análisis de la intensidad del *sí*, ya que la frecuencia de la intensidad 5 fue mayor en las preguntas 4(15,6%) y en la 6 (11,8%) (gráfico 4).

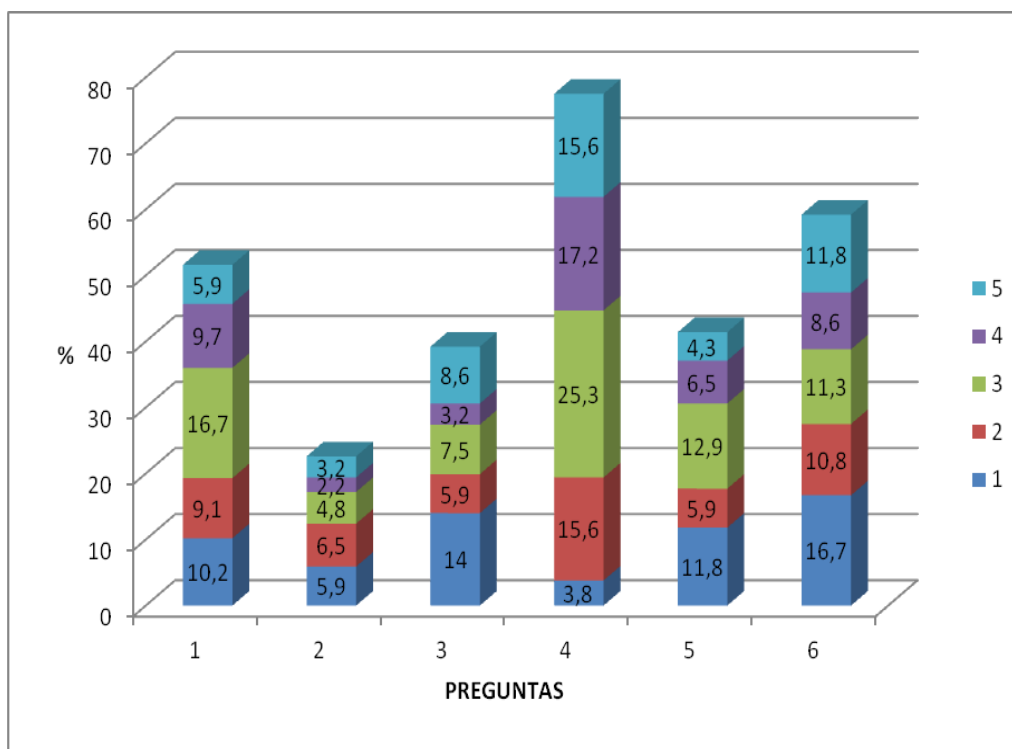


Gráfico 4.- Frecuencia de intensidad en la respuesta sí. EAIP.

Esta escala permite medir cuántos pacientes quieren tener información sobre la anestesia, la cirugía y sobre todo, qué información desean, y qué grado de preocupación o ansiedad refieren en el cuestionario.

Respecto de la **ansiedad**, 65,6% (122) de los pacientes encuestados ha sido clasificado como no ansioso, según la puntuación obtenida en dicha escala. La ansiedad sigue una distribución no gaussiana.

Y de la información, el 55,4% (103) requiere una baja cantidad de información, frente al 11,3% (21), cuya necesidad de información es alta. La información, también sigue una distribución no gaussiana (tabla 30).

Tabla 30.- EAIPA. Ansiedad y necesidad de información. K – S: Kolmogorov – Smirnov.

	ANSIEDAD	INFORMACIÓN
Sí	64 (34,4%)	Baja 103 (55,4%) Media 62 (33,3%) Alta 21 (11,3%)
No	122 (65,6%)	--
Test K - S	< 0,05	< 0,05

9.1.2.5.- Bloque V. Cuestionario Picker.

La percepción que los ciudadanos tienen hoy en día de los servicios públicos es uno de los elementos claves para garantizar su aceptabilidad. Y debido a ello, se estudiará la información que reciben los pacientes y las posibilidades que tienen de participar en las decisiones.

Una experiencia interesante fue la llevada a cabo por el Instituto Picker¹³⁷ para explorar esta área: “*Picker Patient Experience Questionnaire – 15 (PPE – 15)*”.

El PPE-15 se obtuvo en el marco de una investigación¹⁴¹, en la que 62935 pacientes de 4 países europeos (Reino Unido, Alemania, Suiza y Suecia) y Estados Unidos respondieron cuestionarios que incluían las preguntas del PPE-15. Lo que permite utilizar el PPE-15 para comparar resultados entre diferentes países.

Este cuestionario (PPE - 15) explora las siguientes dimensiones de la relación médico – paciente: comprensibilidad, condiciones en las que se proporciona la información, la empatía de los informadores, la accesibilidad para hablar con los profesionales y algunos aspectos de la calidad de la relación.

Gracias al siguiente gráfico se valora la **comprensibilidad** o la claridad con la que informaron a los pacientes el médico o enfermero y, sobre todo su deseo de decidir los cuidados que le ofrecieron en el Hospital (Gráfico 5).

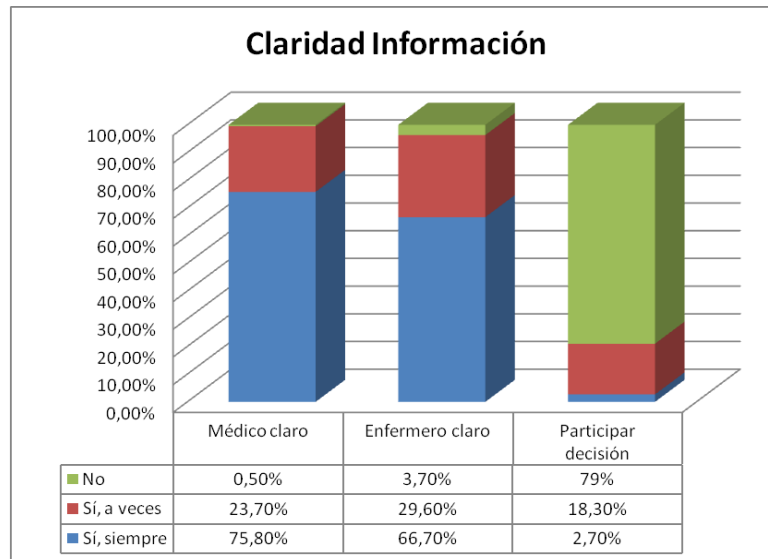


Gráfico 5.- Cuestionario Picker. Comprensibilidad.

En general, los pacientes sí que recibieron respuestas claras. Sin embargo, hay un 18,30% que le hubiera gustado participar más en las decisiones tomadas sobre sus cuidados y tratamientos.

Las opiniones de los pacientes sobre las **condiciones** en las que les informaron muestran como, globalmente, el personal sanitario ha sido bastante coherente en sus juicios y ha tenido en cuenta las preferencias de los pacientes (Gráfico 6).

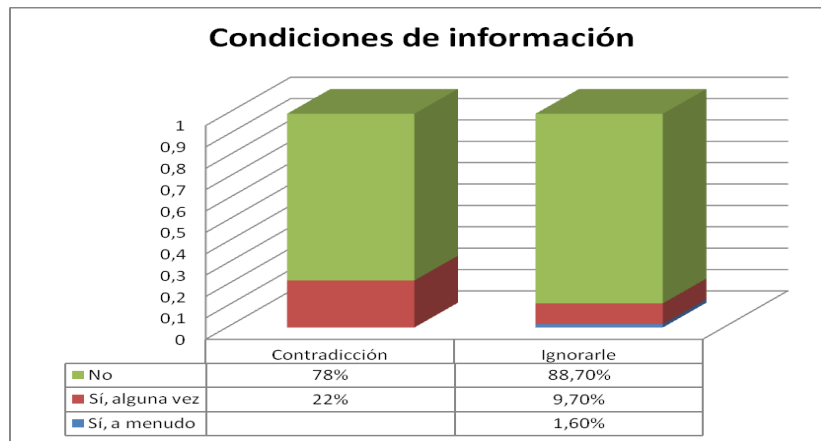


Gráfico 6.- Cuestionario Picker. Condiciones de información.

La **empatía** clínica es un elemento esencial de la calidad asistencial, asociado estrechamente con la satisfacción del paciente y la adherencia al tratamiento. Lo llamativo es que esta competencia no ocupe el lugar central que se merece en la medicina. Aunque las cosas están cambiando, pero ¿aprecian este cambio los pacientes? (Gráfico 7).

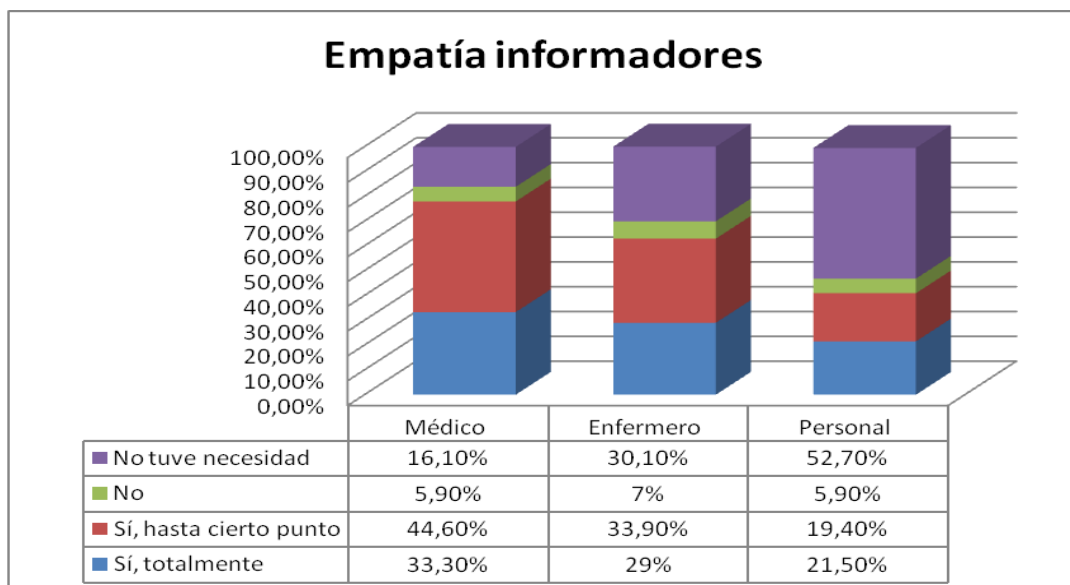


Gráfico 7.- Cuestionario Picker. Empatía de los profesionales sanitarios.

Según el gráfico parece ser que los pacientes prefieren dirigirse para sus preocupaciones más a los facultativos o al personal de enfermería, que a otro estamento de los trabajadores del hospital.

Respecto a la facilidad (**accesibilidad**) que encontraron los pacientes y sus familiares para hablar con los profesionales, los resultados son muy buenos. La mayoría, el 94,6% (176) dice que sí.

Sobre lo contestado por los pacientes de cómo vieron ellos el momento del alta y la vuelta a casa (**información alta hospitalaria**). Se adelanta que los resultados son esperanzadores y que hubo muy buena relación entre personal del hospital y paciente. Quizás, el área a mejorar sería la explicación de los efectos secundarios de la medicación que debían de tomar en casa, ya que sólo el 39,20% pareció comprenderla correctamente (Gráfico 8).

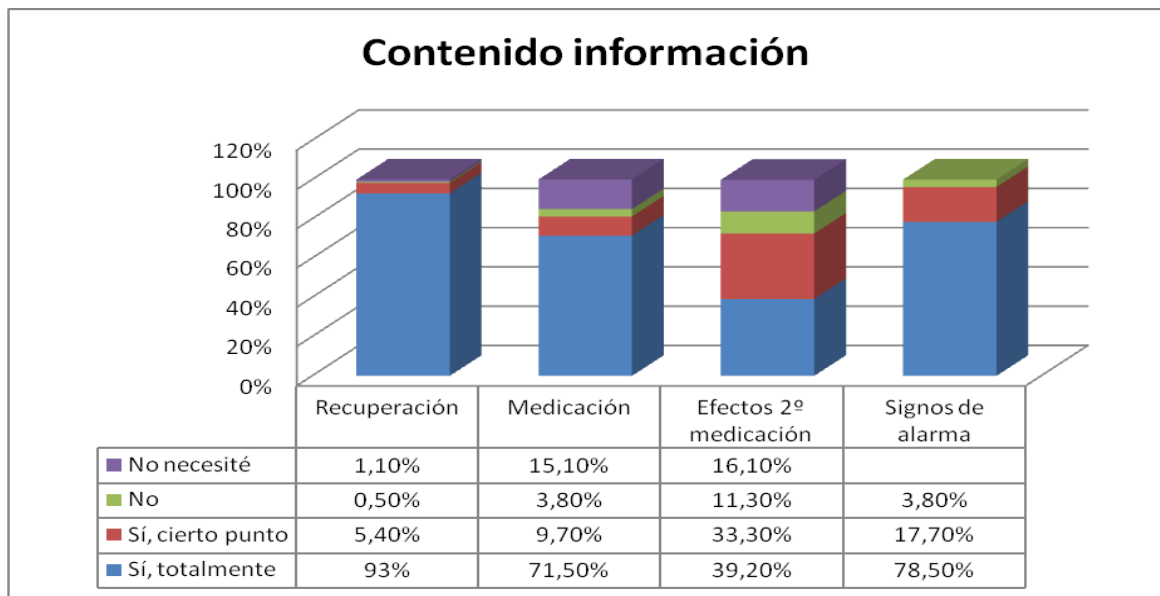


Gráfico 8.- Cuestionario Picker. Contenido información. Alta hospitalaria.

Estas últimas respuestas del cuestionario Picker ayudan a conocer algunos aspectos de la **calidad** de la relación de los profesionales con el paciente: el respeto a la confidencialidad y a la intimidad, su forma de tratar el dolor y cómo percibe el paciente el trato que le ofrecieron los profesionales (Gráfico 9).

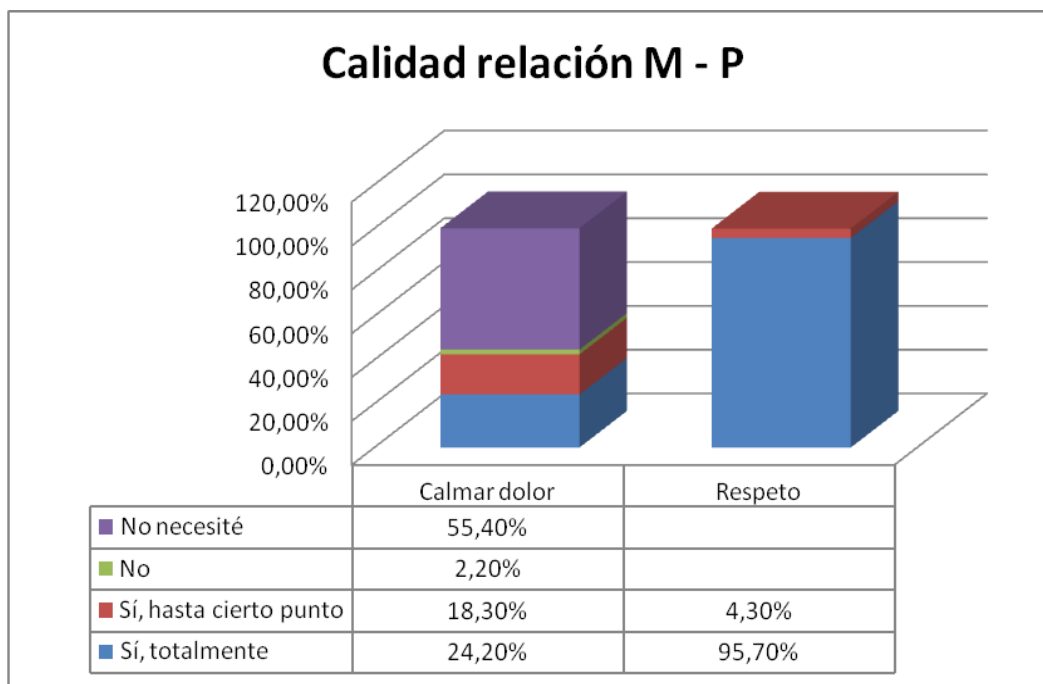


Gráfico 9.- Cuestionario Picker. Calidad de la relación médico – paciente (M - P).

De los 81 (43,5%) pacientes que reconocen haber padecido dolor, el 24,2% (45) si tuvo buen control del dolor; pero a nuestro pesar, el 18,3% (34) se queja porque fue hasta cierto punto. Y, en general, la gran mayoría, el 95,7% (178) se encuentra satisfecho con el trato recibido y sí que repetiría la experiencia de su proceso quirúrgico.

Tras analizar las respuestas al cuestionario Picker se puede intuir como la inmensa mayoría consideran importante recibir información sobre su proceso anestésico

– quirúrgico. Además, de que la información se proporciona no sólo al interesado sino también a la familia.

Por regla general, los facultativos del área quirúrgica cumplen con el deber de información, en cantidad y calidad suficiente, lo que se va a traducir en un alto grado de comprensión por parte de aquellos, como apreciará al comentar el cuestionario MacCat - T.

Pero antes de pasar a este apartado, se determinará el grado de **satisfacción** de los pacientes en relación con su atención recibida y conocer los aspectos del proceso asistencial que generan mayor satisfacción e identificar oportunidades de mejora¹⁴² (Gráfico 10).

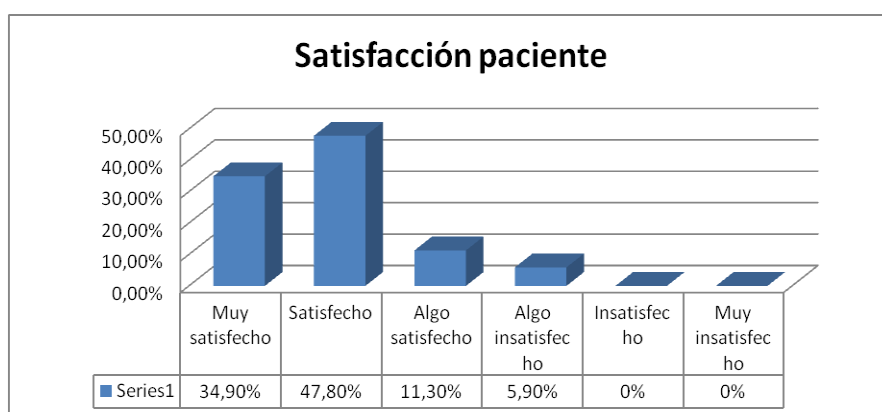


Gráfico 10.- Satisfacción del paciente con la atención recibida.

Tal como se puede observar no hay ningún paciente que se esté muy insatisfecho o insatisfecho. Y sólo un 17,2% que está algo satisfecho o insatisfecho. El resto tiene una satisfacción elevada con su proceso anestésico – quirúrgico.

Los valores de media, desviación típica y el test de Kolmogorov y Smirnov (Tabla 31).

Tabla 31.- Test de Kolmogorov – Smirnov. Satisfacción. N = tamaño muestral.

Satisfacción	N = 186
Media	5,11
Desviación Estándar	0,829
Z kolmogorov – Smirnov	p = 0,000

La satisfacción de los pacientes no sigue una distribución normal.

Para facilitar el manejo de esta variable en el posterior análisis inferencial, se hacen dos grupos:

- 1.- Satisfacción alta. El estar muy satisfecho y satisfecho.
- 2.- Satisfacción baja. El estar algo satisfecho o insatisfecho.

9.1.2.6.- Bloque VI. Entrevista MacCat – T. Capacidad.

La valoración de la capacidad es un elemento esencial del proceso del Consentimiento Informado y un deber médico. Mediante esta herramienta exploramos las cuatro habilidades necesarias para consentir un tratamiento: comprensión, apreciación, razonamiento y elección.

Dependiendo las puntuaciones alcanzadas en cada criterio y en el total del test MacCat - T, se asigna una categoría (Gráfico 11. Tabla 32):

- **Comprensión:**

- 4: Buena.
- 5: Muy buena.
- 6: Excelente.

- **Apreciación**

- 3: Muy buena.

- 4: Excelente.
- **Razonamiento**
 - 3: Muy malo.
 - 4: Malo.
 - 5: Regular.
 - 6: Bueno.
 - 7: Muy bueno.
 - 8: Excelente.
- **Elección**
 - 1: Muy buena.
 - 2: Excelente.
- **Total MacCat – T:**
 - 14: Límite.
 - 15: Bajo.
 - 16: Normal.
 - 17: Bien.
 - 18: Muy bien.
 - 20: Excelente.

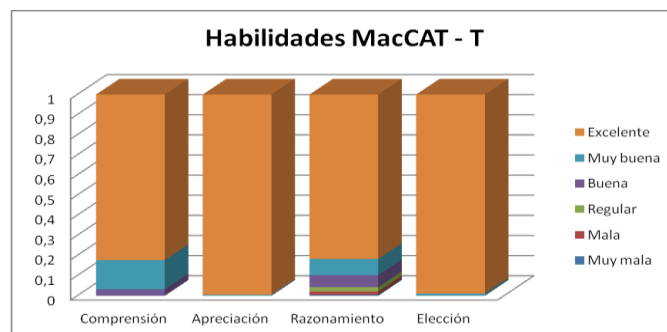


Gráfico 11.- Las cuatro habilidades del test MacCat – T (capacidad).

Tabla 32.- Resultados cuatro habilidades del test MacCAT – T.

	Comprensión	Apreciación	Razonamiento	Elección
Muy mala			0,50%	
Mala			1,60%	
Regular			2,20%	
Buena	3,20%		5,90%	
Muy buena	14,50%	0,50%	8,10%	1,10%
Excelente	82,30%	99,50%	81,70%	98,90%

Los resultados son muy buenos, y las habilidades mejor puntuadas han sido las de apreciación y elección de un tratamiento.

Respecto de las puntuaciones globales obtenidas en el total del test MacCat – T, éstas se encuentran entre 14 y 20 (Gráfico 12).

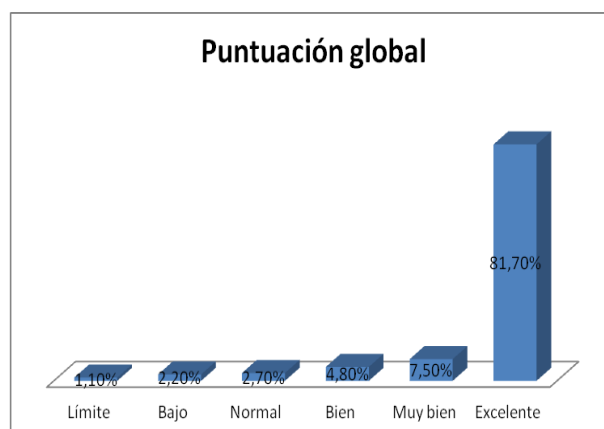


Gráfico 12.- Puntuación Total Test MacCAT – T.

Siguiendo la línea de los resultados anteriores, la mayoría, un 81,7% (152) de los pacientes tiene una excelente capacidad de hecho. El resultado más bajo lo han obtenido 2 pacientes (1,1%) con una puntuación de 14, que se corresponde a una capacidad límite y el resto se distribuye según el gráfico.

9.1.2.7.- Puntuación total de conocimientos ético – legales.

La media de la puntuación total es de 2,22 puntos (Tabla 33).

Tabla 33.- Puntuación total de conocimientos éticos – legales de los pacientes.

Tamaño muestral	186
Media	2,22
Mediana	2
Moda	1,5
Desviación Estándar	1,319
Z Kolmogorov – Smirnov	p = 0,000

En base a estos datos, se distribuye la puntuación total de conocimientos ético - legales por cuartiles. Además, se cataloga cada cuartil con un grado de conocimiento (Tabla 34).

Tabla 34.- Puntuación total (score) de conocimientos ético – legales de pacientes.

Distribución cuartiles.

Score cuartiles	N = 186
Nulo (0 – 1,5)	40,3% (75)
Malo (2 – 3)	37,1% (69)
Bueno (3,5 – 5)	21,5 % (40)
Muy Bueno (5,5 – 7)	1,1 % (2)

Posteriormente, se calcula la media, desviación estándar y mediana para los grupos obtenidos después de distribuir la muestra por cuartiles (tabla 35).

Tabla 35.- Medidas puntuación total de conocimientos ético – legales de los pacientes.

Distribuido por cuartiles.

Tamaño muestral	186
Media	3,16
Mediana	3
Moda	4
Desviación Estándar	0,798
Mínimo	1
Máximo	4

Y a continuación, se distribuyen los porcentajes de respuesta por grupos de conocimientos según la mediana obtenida de los grupos de cuartiles, es decir, 3:

- Inadecuado (0 - 3): 77,4% (144 pacientes).
- Adecuado (3,5 – 7): 22,6% (42).

9.2.- ANÁLISIS INFERENCIAL.

9.2.1.- Puntuación total de médicos. Grado conocimiento C.I. (Tabla 36).

La edad de los médicos se encuentra correlacionada con sus años de actividad profesional ($p=0,000$). Se toma la edad como variable a análisis.

Se compara la edad (27 – 49 años vs. 50 - 67) de los facultativos con la puntuación total obtenida sobre el conocimiento del C.I. ($p = 0,039$).

La odds ratio es 3,01 IC 95% (1,01 – 9,01), así los médicos con edades comprendidas entre 27 años y 49 años tienen tres veces más probabilidad de poseer mejores conocimientos sobre el C.I. que los mayores.

Respecto a si pertenecer a una especialidad u otra influye en tener mayores puntuaciones totales, se obtiene test de ANOVA significativo ($p = 0,043$), pero no así el

test a posteriori de Bonferroni. Por lo que se acepta que al menos hay alguna diferencia entre las medias más extremas o distales.

El sexo no influye en tener una mayor puntuación total de conocimientos éticos – legales del C.I. ($p > 0,05$).

La t de Student es no significativa al comparar la puntuación total obtenido por los médicos con la satisfacción de los pacientes sobre el proceso del C.I. y por especialidad. La satisfacción de los pacientes no sigue una distribución normal. Para comprobar dicho resultado, se realiza la correlación de Pearson ($p = 0,9$) y de Spearman ($p = 0,99$), por lo cual no hay relación entre la puntuación total de los facultativos de una especialidad con la satisfacción de los pacientes atendidos por ellos (Tabla 36).

Tabla 36.- Puntuación total (score) C.I. médicos. K – S: Kolmogorov – Smirnov.

SCORE C.I. MÉDICOS	
Edad 27 – 49 años 50 – 67 años	t Student: $p = 0,039$ OR = 3,01, IC 95% (1,01 – 9,01)
Sexo	χ^2 cuadrado = 0,19, $p > 0,05$
Especialidad	ANOVA, $p = 0,043$; Bon Ferroni, $p > 0,05$
Satisfacción pacientes (Z K – S, $p < 0,05$)	Pearson, $p = 0,9$; r Spearman, $p = 0,99$; Levene $p > 0,05$

9.2.2.- Puntuación total pacientes. Grado conocimientos ético – legales (Tabla 37).

La edad de los pacientes agrupada en 19 – 61 años y de 62 – 93 años está relacionada estadísticamente con tener un conocimiento adecuado o inadecuado del proceso ético – legal del C.I. ($p < 0,001$); OR: 3,88, IC 95%: (1,77 – 8,50).

Y al realizar la correlación entre las variables anteriores, se ve como a mayor edad de los pacientes peor es el conocimiento ético – legal que tienen del C.I. Tau de Kendall – 0,373, $p < 0,001$ y Rho de Spearman – 0,511 $p < 0,001$.

Respecto al sexo, no hay relación significativa.

La t de Student entre tener estudios básicos o avanzados y la puntuación total obtenida es significativa, $p < 0,001$, de manera que a más estudios, mayores son los conocimientos sobre el C.I.

Los pacientes con más experiencias anestésico – quirúrgicas tienen una puntuación total catalogada como inadecuado, quizás esté asociado a una edad avanzada ($p = 0,001$); OR: 0,291, IC 95%: 0,14 – 0,59.

A mayor conocimiento adecuado de los pacientes (puntuación total, score 2) mayor grado de comprensión lectora del documento de C.I. ($p < 0,001$); OR: 0,165, IC 95%: 0,77 – 0,35.

Pero todo ello no lleva a una mayor satisfacción del paciente. Rho Spearman y Tau de Kendall no significativa.

Tabla 37.- Puntuación total (score) pacientes. a-q: anestésico-quirúrgicas.

SCORE CONOCIMIENTOS ÉTICO – LEGALES PACIENTES		
	Score 1	Score 2
Edad (años)	Ji cuadrado: $p = 0,000$; OR 3,88, IC 95% (1,77 – 8,50)	
19 – 61		
62 – 93	Tau Kendall = - 0,373 $p = 0,000$ Rho Spearman = - 0,511 $p = 0,000$	
Sexo	$p > 0,05$	
Nivel estudios	t Student, $p = 0,000$	
Experiencias a – q previas	ji cuadrado = 12,05 $p = 0,001$ OR 0,291 IC 95% (0,14 – 0,59)	
Comprensión Lectora	ji cuadrado = 24,47 $p = 0,000$ OR 0,165 IC 95% (0,77 – 0,35)	
Satisfacción Paciente	ji cuadrado $p > 0,05$	

9.2.3.- Empatía médicos. Escala de Jefferson (Tabla 38).

El análisis estadístico entre la puntuación de la escala de Jefferson y las variables sociodemográficas, no alcanza significación estadística.

Al analizar los grupos se aprecia como el clasificado como “puntuación total buena” tiene una valoración más alta en la escala Jefferson. Correlación Tau de Kendall y Rho de Spearman $p = 0,01$.

Respecto a la relación de la satisfacción de los profesionales médicos con la escala de empatía de Jefferson no se encontró relación alguna significativa, pero sí que se halló al comparar la empatía médica con la satisfacción de los pacientes.

Hay diferencias estadísticamente significativas entre las medias de los dos grupos. Siendo la satisfacción de los pacientes más alta cuando el médico que le atiende posee una alta empatía.

Tabla 38.- Tests significación estadística Empatía de médicos.

ESCALA EMPATÍA JEFFERSON MÉDICOS		
	Medio – bajo	Alto
Variables Sociodemográficas	ji cuadrado $p > 0,05$	
Score C.I. médicos		ji cuadrado $p = 0,012$ OR 4,16 IC 95% (1,32 – 13,06) Tau kendall $p = 0,01$ Rho Spearman $p = 0,01$
Satisfacción médicos	ji cuadrado $p > 0,05$	
Satisfacción pacientes		Levene $p = 0,332$ t Student $p = 0,007$

9.2.4.- Satisfacción laboral médicos.

Se han incluido en el análisis las siguientes variables profesionales: especialidad, edad estratificada en dos grupos, sexo, realización de actividades de docencia,

investigación, escala de Jefferson, score12. No se ha encontrado diferencias estadísticamente significativas entre ninguna de ellas.

9.2.5.- Escala de Amsterdam.

9.2.5.1.- Ansiedad.

No se ha encontrado relación estadísticamente significativa entre la ansiedad medida por la escala preoperatoria de Amsterdam (Tabla 39) y las variables sociodemográficas de los pacientes. Las relaciones significativas se aprecian en:

- Un médico que da información clara disminuye la ansiedad de los pacientes.
- Al igual sucede cuando es el enfermero quien proporciona la información.
- Un paciente que ha querido o “se ha visto obligado” en participar en la decisión sobre su proceso de enfermedad, ha padecido más ansiedad.
- El hecho de ver contradicción entre los profesionales conlleva más ansiedad.
- El no tener confianza para hablar con el médico o con el personal de enfermería sobre sus miedos ha generado más ansiedad.
- La ansiedad ha disminuido cuando se ha informado de manera adecuada, y en particular, en lo referente a los signos de alarma a tener cuenta una vez dado de alta.
- El padecer dolor postoperatorio conlleva más ansiedad.

En general, las personas con rasgos más ansiosos necesitan más información para cubrir sus expectativas. Y al realizar una correlación entre la necesidad de información y el grado de ansiedad, estos resultados se ratifican (Tau de Kendall y Rho Spearman $p < 0,001$).

Tabla 39.- Ansiedad. Escala de Amsterdam. P.o.= postoperatorio.

ANSIEDAD. ESCALA AMSTERDAM	
Variables sociodemográficas	p > 0,05
Médico claro	Ji cuadrado 3,95, p = 0,04, OR: 0,5 IC 95: 0,25 – 0,9.
Enfermero claro	Ji cuadrado 6,30, p = 0,02, OR: 0,44 IC 95: 0,23 – 0,84.
Participar decisión	Ji cuadrado 6,22, p = 0,01, OR: 2,46 IC 95: 1,19 – 5,06.
Contradicción	Ji cuadrado 6,58, p = 0,01, OR: 2,49 IC 95: 1,22 – 5,05
Paciente miedos	Ji cuadrado 5,48, p = 0,01, OR: 2,31 IC 95: 1,13 – 4,73
Información signos alarma	Ji cuadrado 5,48, p = 0,01, OR: 0,43 IC 95: 0,21 – 0,88
Dolor p.o.	Ji cuadrado 1,67, p = 0,000 OR: 3,65 IC 95: 1,93 – 6,89
Necesidad información	Ji cuadrado 22,72 p = 0,000 OR: 0,09 IC 95: 0,03 – 0,29 Tau de Kendall y Rho Spearman p = 0,000

9.2.5.2.- Información.

Los pacientes que han participado en la toma de decisiones han requerido más información que los que no. Interesándose sobre todo por los signos de alarma a tener en cuenta, una vez dados de alta. Y demandando más información si padecían dolor postoperatorio.

Durante su ingreso, los pacientes han tenido más contacto con el personal que más tiempo trabajaba en la planta: enfermería o auxiliar de enfermería.

Y consideran un signo de respeto el que se les proporcione la información adecuada y gradual según sus necesidades (Tabla 40).

Tabla 40.- Tests de significación estadística. Información. Escala Amsterdam.

INFORMACIÓN. ESCALA DE AMSTERDAM	
Variables sociodemográficas	p > 0,05
Participar decisión	Ji cuadrado 4,19, p = 0,04, OR: 0,37 IC 95: 0,14 – 0,98
Necesidad información	
Enfermero	Ji cuadrado 3,96, p = 0,04, OR: 0,4 IC 95: 0,15 – 1,07
Otro personal	Ji cuadrado 3,86, p = 0,04, OR: 0,39 IC 95: 0,14 – 1,02
Signos alarma	Ji cuadrado 9,56 p = 0,002, OR: 4,09 IC 95: 1,59 – 1,05
Dolor postoperatorio	Test de Fisher p = 0,000, OR: 0,14 IC 95: 0,04 – 0,46
Respeto	Ji cuadrado 5,73 p = 0,01, OR: 5,33 IC 95: 1,17 – 24,19

9.2.6.- Satisfacción pacientes. Cuestionario Picker.

La variable satisfacción se estudió junto con las preguntas del cuestionario Picker, con las variables sociodemográficas (edad, sexo, nivel educacional, estado físico y tipo de anestesia), y con la puntuación total elaborada para medir los conocimientos legales del C.I. de los pacientes.

La satisfacción de los pacientes fue mayor ($p < 0,05$) cuando la información proporcionada era de calidad, es decir, de fácil comprensión y los informadores se mostraban empáticos (Tabla 41).

Al observar la tabla, la variable del Picker “participar decisión”, es una variable predictora, es decir, participar en la decisión supone un inconveniente a la hora de estar más satisfecho.

Como la puntuación total de los pacientes ni la satisfacción de los mismos sigue una distribución normal, se realiza una correlación mediante la Tau de Kendall y la Rho de Spearman. Los resultados no son estadísticamente significativos. Tampoco lo fueron, si se recuerda, con la puntuación total obtenida en médicos.

Tabla 41.- Satisfacción pacientes. Picker.

SATISFACCIÓN PACIENTES	
Variables	
Sociodemográficas	$p > 0,05$
Comprensibilidad	
Médico claro	Ji cuadrado 10,84 $p = 0,001$ OR 3,64 IC 95% (1,63 – 8,12)
Enfermo claro	Ji cuadrado: 9,13, $p = 0,003$ OR 3,21 IC 95% (1,47 – 7,01)
Participar decisión	Ji cuadrado 9,01 $p = 0,003$ OR 0,291 IC 95% (0,13 – 0,67)
Empatía	
Médico	Test de Fisher $p = 0,023$ OR 3,17 IC 95% (1,15 – 8,07)
Enfermero	Test de Fisher $p = 0,031$ OR 3,36 IC 95% (1,12– 10,11)
Otro personal	Test de Fisher $p = 0,019$ OR 4,91 IC 95% (1,12– 21,53)
Score pacientes	Tau Kendall y Rho Spearman $p > 0,05$
Score médicos (Z K – S, $p < 0,05$)	Pearson, $p = 0,9$; r Spearman, $p = 0,99$; Levene $p > 0,05$

9.2.7.- Entrevista MacCat – T. Capacidad.

Las puntuaciones más altas se obtienen en las habilidades de apreciación (99,5%), por la cual el paciente reconoce que padece una enfermedad y comprende sus síntomas. Y para la habilidad de expresar una elección (98,9%). El porcentaje en las otras habilidades es también alto.

La capacidad para la toma de decisiones sanitarias se va mermando con la edad, siendo significativa en la muestra para la comprensión y el razonamiento, hecho más marcado en pacientes con menos bagaje cultural ($p = 0,043$), sobre todo en la habilidad de razonamiento ($p = 0,02$).

La mayor gravedad de la enfermedad influye negativamente sobre la capacidad de decisión ($p = 0,007$), siendo significativa para las habilidades de comprensión ($p = 0,002$) y razonamiento ($p = 0,002$).

Y el haber tenido experiencias anestésico – quirúrgicas previas tiene una correlación positiva significativa sobre la puntuación global del MacCat, y sobre las habilidades de comprensión y razonamiento, pero no sucede así con la habilidad de elección, para la que la correlación es negativa. Los datos se confirman al realizar la correlación de Pearson (Tabla 42).

Tabla 42.- Test MacCat – T. ASA: American Society of Anesthesiologist. Exp. a – q:
experiencias anestésico – quirúrgicas previas; 2 – t: 2 – tailed.

TEST MACCAT – T						
	Test	Comprensión	Apreciación	Razonamiento	Elección	Total
Edad	Pearson p (2 - t)	-0,537 0,000		-0,506 0,000		-0,541 0,000
Estudios	Pearson p (2 - t)	0,307 0,000		0,257 0,000		0,288 0,000
ASA	Pearson p (2 - t)	-0,202 0,006		-0,173 0,018		-0,191 0,009
Exp. a – q	Pearson p (2 - t)	0,168 0,022		0,157 0,03	-0,147 0,045	0,154 0,037

9.3.- REGRESIÓN LOGÍSTICA.

En el análisis multivariante, mediante regresión logística binaria, se incluyeron como variables resultado o dependientes:

- Pacientes: satisfacción.
- Médicos: Score sobre el grado de conocimientos del proceso del C.I.

Se utilizaron en los modelos todas las variables de control que se interpretan como más importantes y de interés. Mediante el análisis estratificado existieron interacciones significativas o próximas a la significación estadística que se incluyeron en el modelo máximo inicial para su evaluación.

La regresión logística se realizó mediante el método Atrás Razón de Verosimilitud y se consideró que había diferencias significativas cuando la $p < 0,05$. En todos los modelos se realizaron gráficos de clasificación, correlaciones de las estimaciones, historial de interacciones con análisis de valores atípicos con más de dos desviaciones estándar en todos los casos determinándose asimismo el intervalo de confianza para la exp (B) del 95%.

9.3.1.- Pacientes.

Realizada la regresión logística como variable dependiente “Satisfacción” y como variables independientes:

- Ansiedad (Escala de Amsterdam).
- Edad de los pacientes distribuida por mediana.
- Estado de salud según clasificación ASA.
- Recibir respuestas claras por parte del personal médico.
- Recibir respuestas claras por parte del personal de enfermería.
- Haber querido participar más en las decisiones tomadas sobre sus cuidados y tratamiento.
- Observar contradicción en las respuestas dadas por el personal hospitalario.
- Sentirse ignorado por el personal hospitalario.
- Poder comunicarle sus preocupaciones o miedos al personal médico.
- Poder comunicarle sus preocupaciones o miedos al personal de enfermería.
- Poder comunicarle sus preocupaciones o miedos a cualquier otro trabajador hospitalario.
- Facilidad de su familia para hablar con el personal médico.
- Recibir información necesaria para recuperarse.
- Explicación de la medicación necesaria para su recuperación.
- Información de los efectos secundarios de la medicación.
- Información de los signos de alarma relacionados con su enfermedad o tratamiento.
- Atención para calmar su dolor.
- Sentirse tratado con respeto.

Los resultados obtenidos se exponen en la tabla 43.

Tabla 43.- Satisfacción de los pacientes: Variables en el paso final.

Pacientes: Variables en la ecuación								
	B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	I.C. 95% para EXP(B)	
							Inferior	Superior
medicoclaro	1,111	,467	5,656	1	,017	3,037	1,216	7,588
participardecision	-1,246	,488	6,527	1	,011	,288	,111	,748
otromiedo	1,802	,793	5,163	1	,023	6,064	1,281	28,702
alarma	-,973	,568	2,939	1	,086	,378	,124	1,150
Constante	1,680	,577	8,474	1	,004	5,366		

La significación del modelo global: $p = 0,004$. En el análisis de los parámetros del modelo, la variable que se refiere al hecho de que el paciente pueda comunicarle sus preocupaciones o miedos a cualquier otro trabajador hospitalario, que no sea médico ni enfermero, se comporta como el mayor factor independiente en la obtención de una alta satisfacción por parte del paciente con un OR: 6,064, IC 95%: 1,281 – 28,702; $p = 0,023$.

La otra variable independiente con influencia en la obtención de una alta satisfacción por parte del paciente es el haber recibido respuestas claras por parte del personal médico, con un OR: 3,037, IC 95%: 1,216 – 7,588; $p = 0,017$. Notar que el intervalo de confianza es más estrecho que en el anterior.

En cambio, la variable independiente de haber querido participar más en las decisiones tomadas sobre sus cuidados y tratamiento (OR: 0,288, IC 95%: 0,111 – 0,748; $p = 0,011$) se comporta como variable protectora, es decir, a más participación la satisfacción global del paciente ha sido más baja.

9.3.2.- Médicos.

Realizada la regresión logística como variable dependiente “Puntuación total sobre el grado de conocimientos del proceso del C.I.” y como variables independientes (seleccionadas aquéllas con un nivel de significación entre 0,10 – 0,12 y sin categorizar):

- Edad de los facultativos clasificada según mediana.
- Tener actividad docente.
- Tener actividad investigadora.
- Haber recibido cursos de ética médica.
- Interés en recibir cursos de ética médica.
- Existencia de algún profesional de la medicina que haya influido, por su elevada actitud ética, sobre usted.
- Conocer las diferentes entre ética, deontología y bioética.
- Conocer y manejar el Código de Ética y Deontología Médica vigente.
- Respetar la voluntad de un paciente a no ser informado.
- Constancia en el impreso del C.I. la revocación del mismo.
- Entrega del documento del C.I. en los procedimientos de urgencias.
- Deja constancia de la entrega de dicho documento en la historia clínica del paciente.
- Escala de Empatía de Jefferson, clasificada ésta como:
- Calidad de la relación con los compañeros (escala de satisfacción laboral).
- Calidad de la relación con los pacientes (escala de satisfacción laboral).

Los resultados obtenidos se exponen en la tabla 44.

Tabla 44.- Satisfacción de los pacientes: Variables resultado.

Médicos: Variables en la ecuación							I.C. 95% para EXP(B)	
	B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	Inferior	Superior
docencia	4,163	1,823	5,214	1	,022	64,287	1,804	2291,182
investigacion	4,981	1,916	6,758	1	,009	145,578	3,406	6221,614
influencia	4,694	1,757	7,136	1	,008	109,299	3,490	3422,818
respetonoinformacion	4,069	2,494	2,662	1	,103	58,519	,441	7769,796
cihc	4,087	1,621	6,355	1	,012	59,550	2,483	1428,147
relacioncompañeros	3,062	1,441	4,518	1	,034	21,379	1,269	360,105
recibicursos	3,108	1,329	5,466	1	,019	22,367	1,653	302,708
Constante	-13,851	4,818	8,265	1	,004	,000		

La significación del modelo global: $p = 0,004$. En el análisis de los parámetros del modelo, las variables:

- Tener actividad docente.
- Tener actividad investigadora.
- Haber recibido cursos de ética médica.
- Existencia de algún profesional de la medicina que haya influido, por su elevada actitud ética, sobre usted.
- Respetar la voluntad de un paciente a no ser informado.
- Constancia en el impreso del C.I. la revocación del mismo.
- Calidad de la relación con los compañeros (escala de satisfacción laboral).

se comportan como factores independientes en la obtención de una alto grado de conocimiento sobre el proceso del C.I. (ver valores en tabla 44). O interpretado de otro modo, el personal médico que reúne estos requisitos tiene mayor capacidad para llevar a cabo de forma adecuada dicho proceso, siendo los intervalos de confianza obtenidos, como se puede apreciar, muy amplios.

10.- DISCUSIÓN.

El propósito de este trabajo es abordar la realidad actual del proceso de toma del C.I. desde dos puntos de vista diferentes: el de los médicos y el de los pacientes.

La entrega individualizada y la explicación de los objetivo personalmente y por escrito al comienzo de la recogida de datos, facilitaron en gran medida la obtención de una muestra amplia y significativa, tanto en los diferentes colectivos del equipo de salud como en los distintos bloques de trabajo dentro del área.

El acto médico se enmarca en un contexto doble. Por una parte, se encuentra la libertad del individuo y, la otra, corresponde al compromiso profesional y moral del médico de tratar de conseguir la curación del enfermo. Entre ambos elementos puede surgir un conflicto, que puede resolverse mediante la comunicación y la toma de decisiones de cada una de las partes interesadas.

La población de facultativos y de pacientes estudiados es muy heterogénea en su composición. El rango de edad de los médicos fluctuó entre los 27 y 67 años ($48 \pm 10,62$), y el 65,6% eran hombres.

Los pacientes tienen un rango de edad entre 19 y 93 años ($60,92 \pm 16,29$), respectivamente, el 66,1% está casado y cuenta el 51,6% con un nivel de estudios primarios, el 28% estudios secundarios y el 17%, estudios universitarios. El 87,1% (n = 162) estaba sano o padecía una enfermedad sistémica leve. El resto sufría una enfermedad grave, pero sin limitación funcional (clasificación escala ASA). El 66,1% había tenido experiencias anestésico – quirúrgicas previas; el 24,2% había sido sometido a anestesia general y el resto, anestesia local - regional – sedación.

Se considera que estas características de los participantes (médicos y pacientes) proporcionan una amplia información sobre conocimiento del C.I. en el entorno.

La docencia y la investigación son pilares esenciales para el avance de cualquier ciencia y ofrecen resultados importantes en el ámbito de la mejora de la práctica médica, básicamente porque existen numerosos campos donde la evidencia disponible se revela insuficiente, así como influir en el entorno biológico, psicológico y social en la relación médico – paciente¹⁴³. A pesar de ello, no se han encontrado diferencias respecto al desarrollo del proceso del C.I. entre los médicos que realizan estas actividades y los que no, y tampoco ambas variables influyen en la satisfacción de los pacientes de la muestra.

Aunque hay un notable crecimiento de estas actividades en las últimas décadas, sigue habiendo un déficit cualitativo y cuantitativo, el 50,8% (n = 31) y el 34,4% (n = 21) realizan tareas de docencia e investigación, respectivamente. Sin embargo, esta cifra guarda una considerable diferencia con lo que acontece en otros países de nuestro entorno; así, en el Reino Unido, el 84% de los facultativos han realizado investigación con posterioridad a su formación¹⁴⁴.

También llama la atención que en España¹⁴⁵, solamente el 30% de los médicos – doctores hayan publicado los principales hallazgos de sus tesis en revistas indexadas en MEDLINE (ya sean como primeros autores o coautores). Este porcentaje difiere de lo que sucede en países como Reino Unido o Estados Unidos; sin embargo, es mucho mejor que el de los doctores franceses¹⁴⁶, que sólo llegan al 17%.

Como en la mayor parte de los estudios publicados tanto en España^{147, 148} como en otros países^{149, 150, 151}, la escasez de tiempo constituye el principal obstáculo que los médicos reconocen para su realización. Algunos autores distinguen entre falta de tiempo y presión asistencial excesiva, entendemos que el problema realmente se concreta en que el profesional, hoy por hoy, necesita dedicar su tiempo personal para realizar estas tareas, siendo prácticamente imposible llevarlas a cabo durante su tiempo laboral.

A gran distancia del factor tiempo y coincidiendo con lo apuntado por otros autores, la falta de motivación, incluyendo aquí la falta de reconocimiento profesional, se constituye también en un obstáculo importante para investigar¹⁴⁸. A este respecto, sin duda, la valoración de la actividad investigadora en términos de desarrollo profesional (ofertas de empleo, traslados, carrera profesional) puede constituir un aliciente importante para el fomento de la misma.

Por ello, es fundamental que los responsables de la docencia MIR fomenten dichas actividades, para formar residentes con bases clínicas, científicas e investigadoras, docentes y éticas de alto nivel. Al realizar la regresión logística tomando como variable dependiente “puntuación total de conocimiento sobre el proceso del C.I.”, ambas: docencia e investigación, tienen relevancia en obtener un alto grado de conocimiento. Aunque ello, puede no implicar llevar a cabo mejor dicho proceso de la toma del C.I.

El 65,6% de los médicos encuestados son hombres. Hay estudios que revelan diferencias en conocimiento sobre el proceso del C.I. en función del sexo, pero en este caso no es así, y lo que es evidentemente razonable.

Baldwin DC et al¹⁵² hallaron un aumento en la valoración del conocimiento sobre el razonamiento moral a lo largo de los cuatro años de estudios médicos, con mayor nivel en mujeres que en varones.

Roberts LW et al¹⁵³ encontraron que en las decisiones clínicas las mujeres ponen más énfasis en las relaciones, los valores, la compasión y la ética del cuidado, a diferencia de los varones que expresaron fundamentos más limitados o aproximaciones basadas más en normas. Así mismo, las mujeres manifiestan tener mayor necesidad de formación que los varones en todos los aspectos del consentimiento.

Siguiendo esta línea, Bremberg S y Nilstum T¹⁵⁴, en su estudio del razonamiento ético de médicos generales noruegos utilizando viñetas de casos, hallan que las mujeres inclinaron más hacia la beneficencia médica que los varones, que se mostraron más indecisos.

La buena práctica clínica es la que actúa, desde el punto de vista jurídico, conforme a la *lex artis*. La visión tradicional reduce esta expresión al obrar correcto desde el punto de vista científico-técnico, pero la visión moderna (sustentada tanto en la legislación como en las decisiones judiciales) afirma que la buena práctica conforme a *lex artis* es algo más. Hoy en día, el buen cirujano (por poner un ejemplo), ya no es sólo un profesional que opera bien, sino que además proporciona a sus pacientes información de calidad, los implica en la toma de decisiones y obtiene un consentimiento válido. Este es el sentido único del “Principio general 6º” del artículo 2 de la Ley 41/2002: “Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente”. Quien no lo haga así es un profesional mediocre desde el punto de vista ético y además incumple sus obligaciones legales¹⁸.

Los participantes médicos en el estudio reconocen aspectos éticos y legales en el consentimiento, siendo éste significativo entre las edades de 27 y 49 años ($p = 0,039$; $OR = 3,01$, $IC\ 95\%: 1,01 - 9,01$), lo cual se entiende porque la formación en ética médica es una asignatura relativamente reciente en la carrera de medicina. En otros estudios, los trabajadores con una antigüedad superior a los 20 años son los que tienen una mayor formación ética¹⁵⁵.

A pesar de que el 91,8% ($n = 56$) considera la Ética Médica como una disciplina a formar parte del licenciado en Medicina, es de destacar que sólo el 50,8% ($n = 31$) haya

recibido cursos de ética y el 60,7% (n = 37), esté interesado en recibirlos, cifras similares a las encontradas en otros estudios^{155, 156, 157, 158, 159}. En todos ellos se muestra la necesidad de potenciar la formación, así como vías ágiles de información en las instituciones que permitan una real adaptación a los requerimientos éticos y legales en cada momento.

El haber recibido cursos de ética médica o que haya existido algún profesional de la medicina que haya influido sobre los facultativos, por su elevada actitud ética son variables que tienen una relevancia importante a la hora del desarrollo del C.I. De ahí, que durante el período formativo de los profesionales de la salud se deberían incluir los aspectos éticos relacionados con las distintas actividades que se desarrollan (docencia, investigación, clínica, procesos de relación y otros procedimientos) despertando la sensibilidad hacia la dimensión ética de su labor profesional, sin olvidar la formación continuada de los profesionales que se enfrentan a diario con situaciones que pueden generar conflictos éticos de distinta magnitud y que han sido tradicionalmente resueltos contando con una mayor o menor dosis de “sentido común”, “buena voluntad” y subjetivismo (“ésta es mi ética personal”), no exentos de peligros.

Es relevante e imprevisto que el 45,9% (n = 28) no conozca el Código de Ética y Deontología Médica, puesto que la media de años de profesión de este servicio es de 20,87 años y dicho Código fue distribuido cuando entró en vigor (año 2000) a todos los médicos por los correspondientes Colegios Provinciales tal y como recomendaba la Comisión Central de Deontología y Derecho Médico y el Consejo General de Colegios Médicos.

Guix J et al⁶³ encuentran en su estudio sobre la realidad del proceso del C.I. que sólo el 46,1% de los médicos conoce las comentadas leyes. Datos similares se encuentran en el estudio de Zabala J et al¹⁵⁵.

En cambio, la asignatura de Ética Médica se puede considerar de reciente implantación, sea como asignatura obligatoria u optativa en la carrera, lo que puede explicar el medio conocimiento de las diferencias entre los conceptos de ética, deontología y bioética (50,8%, n = 31). Por su parte, los principios éticos son bien conocidos por la mayoría (77%, n = 47), posiblemente, por ser “más populares” ya que se suele hablar de ellos con bastante frecuencia en congresos, publicaciones y artículos científicos.

Pero aunque la mayoría de los profesionales no conocen ni el Código Ético vigente ni las Leyes Regulatorias de nuestra profesión, sí que el 98,4% (60), desarrollan su labor asistencial con principios éticos espontáneos o naturales, entendidos éstos como los adquiridos a través de su educación, experiencia y la búsqueda de la medicina basada en la evidencia.

Estos datos ponen de manifiesto la necesidad de una mayor difusión de dichos fundamentos en el ejercicio profesional médico, tal y como se recomienda en otros estudios nacionales^{160, 161}.

Los pacientes, por su parte, son minoría los que conocen la Carta de los Derechos y Deberes o el derecho a saber lo que está escrito en su historia clínica. El 22.6% de los pacientes tiene un conocimiento ético – legal adecuado lo que coincide con los aportados por otros estudios^{93, 142, 162}.

El paciente anciano, con bajo nivel de estudios (Rho Spearman, p = 0,000, t Student, p = 0,000, respectivamente) y, en consecuencia, baja capacidad lectora (p = 0,000), conocen menos sus derechos y están menos interesados en el proceso del C.I., delegando más en el facultativo que le atiende^{37, 163}.

Aún así, el tener un mayor conocimiento no conlleva tener pacientes con mayor satisfacción, que como se expone más adelante está influenciada por otras habilidades basadas en la relación médico – pacientes^{164, 165}.

En relación con los resultados, sorprende que hay un 6,5% (4 encuestados médicos) que opina que hay que entregar el documento del C.I. sólo en determinadas circunstancias y no siempre ante cualquier intervención quirúrgica. Es posible que este modo de pensar esté en relación con alguna situación de cirugía de urgencias. Es una evidencia, que todos los facultativos dialogan con el paciente sobre el proceso de su enfermedad y las medidas a tomar. Y un alto porcentaje, 80,3% conoce el número de documentos de C.I., que hay en su especialidad.

Es de sorprender que sólo una minoría, el 8,2% de los facultativos (n = 5), entrega el documento por respeto a la Autonomía del paciente, lo cual, en realidad, es el objetivo del proceso del C.I. Entre el médico y el paciente hay una desigualdad de conocimientos, por eso, el médico ha de proporcionarle información veraz, adecuada y adaptada al paciente, para que éste sea capaz de tomar una decisión en torno a su problemática. Ésta es la verdadera finalidad del C.I. pero resulta poco conocida por nuestros profesionales médicos del área quirúrgica, debido a que la mayoría realiza el proceso del C.I. por causas legales o por protocolo.

Guix J et al⁶³ destacaron la impactante contradicción en la que caía la gran mayoría de su colectivo médico estudiado, ya que un 60,4% afirmó que transfundiría a un paciente testigo de Jehová en caso necesario, a pesar de no respetar el principio de Autonomía. Previamente el 90,9% había contestado que respetaría el derecho de su paciente a poder negarse a determinadas exploraciones o tratamientos, pese a que el médico los ordenase.

Los pacientes (83,9%) también consideran la firma del documento del C.I. como una traba burocrática que es beneficiosa para la protección legal del médico^{63, 162}. Esta consideración no sólo sucede en el entorno estudiado en este trabajo^{166, 167}.

Siguiendo esta línea, el 30,1% (n = 56) de los encuestados no se ha leído el documento del C.I. y el 66,7% no ha buscado información sobre su proceso, delegando la toma de decisiones en el médico, porcentaje que en otros estudios es más elevado¹⁶⁸.

A pesar de la época actual, donde la demanda de información va creciendo en nuestro medio, aún hay algunos pacientes que se niegan a recibir información, siendo respetado por el 83,6% de los médicos, cuantía que desciende a 62,3%, cuando se utiliza el llamado “privilegio terapéutico”. Se trata de un tema que, por supuesto, no es del agrado de los encuestados hablar, el hecho de tener que ocultar información si consideran razonable que lo contrario podría resultar potencialmente perjudicial para un paciente emocionalmente abrumado o inestable. Entre los posibles perjuicios se incluyen poner en peligro la vida del paciente, precipitar decisiones irracionales y crear ansiedad o estrés.

Manifestar que respetar la voluntad de un paciente a no ser informado tiene relevancia en el desarrollo de un buen proceso del C.I.

Los elementos básicos que implica el C.I. son la información, la comprensión, la voluntariedad y la competencia para tomar la decisión tras haber sido previamente informados de manera adecuada, y detectamos, en consecuencia, que el 95,1% (58) opina que todos deben conformar el proceso del C.I., pero hay un 4,9% (3), para los que prima la comprensión por encima del resto.

En el estudio de Iglesias – Lepine ML et al¹²³, el 96,7% abogó por la información, el 93,5% por la comprensión, el 84,1% por la voluntariedad y el 74% por la competencia.

Con lo expuesto previamente, es razonable que 45 (73,8%) de los facultativos encuestados comprueban la comprensión por parte del paciente; y 39 de los mismos (63,9%), consideran la comprensión de sus pacientes como muy buena o buena, el 36% (22) opina que regular o mala. Por lo que hay un 44,3% (27) de los facultativos que sí mejoraría la redacción del documento del C.I. para aumentar el grado de comprensión por parte de los pacientes.

Respecto al contenido del documento del C.I., este trabajo aporta interesantes resultados sobre la cantidad de información dada por el facultativo. Se objetiva que el 39,3% (24) opina que hay exceso de información en el mismo, cifra que no despreciable. El 41% (25), opina que hay que dar toda la información; el 59% (36) considera que hay que transmitir los riesgos muy graves y relativamente frecuentes, y leves pero muy frecuentes. Y en caso de que el paciente quiera profundizar más, explicarle también los riesgos excepcionales. La mayoría, un 96,7% (59), informa de los efectos secundarios de los procedimientos a realizar, y la mitad, aproximadamente, proporciona el porcentaje numérico de los riesgos y las posibilidades de éxito de un procedimiento. Pero expresan que ello lo llevan a cabo según las condiciones en las que vean a su paciente, es decir, se intuye la percepción de que están ejerciendo el principio de beneficencia^{169, 170, 171, 172}.

Iglesias - Lepine ML et al¹²³ concluyen en su encuesta realizada a 277 profesionales del Hospital Universitario del Mar de Barcelona, y con una participación del 67%, que la mitad de los mismos desconoce lo que es un C.I., las partes que lo integran, la ley que lo regula y la filosofía con que fue creado. El 81,2% opinó que el documento es un instrumento de protección frente a demandas por parte del usuario. El 62,8% manifestó que la información proporcionada al paciente no es suficientemente aclaratoria, el 76,2% que es de difícil lectura y entendimiento por el usuario, y según el 37,9% adolece de excesiva información.

Anteriormente se destaca que la toma de decisiones en el área quirúrgica es sustancialmente diferente a lo que sucede en otras áreas de la medicina, puesto que el paciente una vez que está anestesiado es muy difícil que colabore en el proceso del C.I. Debido a ello, un 67,2% de los encuestados hace constar en el impreso del C.I. las otras alternativas existentes.

La toma del C.I. se realiza en el Hospital Santa Bárbara de Soria, en la consulta de cada especialidad. Los pacientes firman el documento, tras haber sido informados, y se llevan a su casa una copia para que la lean detenidamente. La mayoría comprende el contexto en el que se toma el documento, por lo cual el 91,8% (56) opina que debe constar en dicho impreso la posibilidad de revocación del mismo para conseguir un buen desarrollo del C.I. y además de constar en el documento el apartado de revocación, el 80,3% explica al paciente que puede revocarlo.

Iglesias – Lepine ML et al¹²³ publican que el 98,9% de la muestra de médicos estudiada hacía constar en el documento los riesgos del procedimiento diagnóstico / terapéutico, el 57% señalaba las posibilidades de éxito y según el 70,8% las alternativas existentes. En cambio, el 59,6% no era partidario de utilizar porcentajes numéricos para expresar los riesgos del procedimiento a realizar.

No existe un consenso sobre qué riesgos o complicaciones tienen que tipificarse en el documento, así como las alternativas terapéuticas y/o diagnósticas, existiendo diferencias significativas en el grupo de médicos de las áreas quirúrgicas, que expresan que al paciente se le debe informar siempre del tipo de tratamiento de rescate y de las posibilidades de recuperación ante la posibilidad de una complicación o riesgo, así como de los beneficios del proceso^{173, 174}. Sin embargo, hay que tener en cuenta que los porcentajes numéricos pueden resultar de difícil entendimiento, y habitualmente los pacientes no tienen costumbre de manejar el lenguaje probabilístico^{122, 175}.

Como consecuencia de lo expuesto anteriormente se deduce que los facultativos encuestados, como ocurre en otros estudios^{176, 177}, tienen en la práctica diaria dificultades y problemas para informar de los riesgos perioperatorios y porcentajes de éxito, por diferentes motivos: la posible carga emocional negativa que comporta al enfermo el conocer los riesgos; la actitud paternalista de la familia que presiona al médico para que no preocupe al paciente; los pacientes que no quieren ser informados^{122, 178}; desconocer qué posibles complicaciones se deben razonablemente informar; la imposibilidad de cuantificar los riesgos reales; la falta de experiencia por parte del especialista; el poco tiempo disponible para cada paciente en las consultas y la poca capacidad de algunas personas de edad avanzada de asimilar la información de riesgos.

En Australia¹⁷⁹, se enviaron 950 cuestionarios a médicos de los que respondieron 246 (25%). Menos de la mitad de los participantes reconoció que el médico del caso clínico fue negligente por no informar sobre el riesgo de 1:14000 de oftalmia simpática y tuvo que pagar por daños. Cerca de 40% manifestó que informaban a los pacientes de todos los riesgos o resultados posibles de la intervención, pero el porcentaje restante fue reticente a dar esta información. Aparentemente, muchos médicos no dan información que se apoyan en bases cuestionables para ocultar información (condición física del paciente o inestabilidad emocional). Quiere esto decir que no dan información que se sustenta en fundamentos cuestionables. Si es así exprésalo más claro.

No siempre los pacientes tienen clara la necesidad o la importancia de que se les realice una determinada intervención quirúrgica. Cuando, por razones médicas, es clara la indicación e importancia de la intervención, el médico dispone de medios a su alcance para convencer al paciente. En este sentido el 100% de los profesionales ha contestado:

“explicarle con respeto la información adecuada y adaptada a sus necesidades para que pueda decidir libremente”.

Utilizando dos viñetas de casos, Bremberg S y Nilstun T¹⁵⁴ evalúan el razonamiento ético de médicos generales noruegos. Se les solicitó que respondieran cómo deberían actuar y cómo actuarían cuando el derecho del paciente a la autodeterminación entra en conflicto con la obligación médica de promover el bienestar. Frente a pacientes renuentes a una intervención médica, la mayoría respondió que el derecho a la autodeterminación debe ser el factor predominante. Frente a un paciente que solicita una intervención médicamente dudosa, hubo mayor concordancia entre valores y práctica. La mayoría respondió que no accedería a la petición del paciente.

La toma del documento de C.I. no está indicada en situaciones de urgencias, ya que el paciente no dispone de tiempo suficiente como para elaborar una decisión, y la relación médico – paciente se desarrolla en circunstancias estresantes. Pero hay un 55,7% de los profesionales que sí lo entregan al igual que en otros estudios^{123, 180}.

No sólo es importante facilitar y obtener el documento del C.I., sino también dejar constancia de ello por escrito en la historia clínica del paciente, como así lo hace un 60,7%.

Esta realidad del proceso del C.I. también se puede apreciar en otros trabajos^{181, 182}.

Debido a la habitual desigualdad de conocimientos que existe entre los médicos y los pacientes, se puede cometer el error de realizar un documento de C.I. con una terminología muy especializada que pueda llevar a confundir al paciente, generando una situación contraria a la deseada⁶¹ (“consentimiento asustado”).

En numerosas ocasiones hay que atender a pacientes con un idioma diferente. Esta dificultad supone un problema de comunicación, pero hay diferentes medios que

podemos emplear para solventarlo. El 63,9% (39) solicita un traductor para que le explique al paciente con respeto a la información adecuada y adaptada a sus necesidades para que pueda decidir libremente. El resto (36,1%) se intenta hacer entender mediante gestos, le hace que firme sin más o deniega la actuación médica hasta que se solucione el problema.

¿Qué ocurre cuando el problema entre el médico y paciente se debe a la educación cultural o a las creencias religiosas?. Un alto porcentaje, el 86,9% (53) hace lo esperable: le explica con respeto la información adecuada y adaptada a sus necesidades para que pueda decidir libremente. En el presente estudio, un 90,2% de los médicos respondió que la información debe ser aquella que necesita cada paciente en forma particular. En Canadá, Etchells E et al¹⁸³ señalan que los estudios empíricos sugieren que el deseo del paciente de información coincide estrechamente con el estándar legal de persona razonable, en especial los casos quirúrgicos. Asimismo hallaron que la información verbal rutinaria no es del todo efectiva, mientras que la escrita o combinada escrita y verbal mejoran la comprensión del paciente¹⁸³.

En la actualidad, donde el trabajo se hace a “contrarreloj” debido a la masificación de las consultas, es difícil poder disponer del tiempo necesario en cada caso para proporcionar una correcta información al paciente, por lo que el 70,5% reclama más tiempo para ello.

Una de las características muy importantes de la relación médico – paciente es la comprensión por parte del paciente de todo el proceso de la misma; ¿se tiene la seguridad que todos los paciente comprenden?. Se observa que el 73,7% (45) no pasa por alto este tema e interroga al paciente para ver si ha entendido lo que le ha explicado o le hace repetir lo que le ha explicado a ver si lo entiende; el resto, 26,2% (16), se limita a facilitar la información sin más.

La evaluación de la calidad asistencial a través de resultados (morbilidad y mortalidad) deja de lado la experiencia subjetiva del paciente, y en la investigación presentada se ha analizado el aspecto subjetivo de la misma en la relación médico – paciente. Por parte del personal médico estudiado ha sido ya referenciada, a continuación se expone el punto de vista del paciente, en cuanto a sus expectativas y preferencias¹⁸⁴.

En general, los pacientes se sintieron tratados con respeto y su satisfacción global es alta (82,7%), lo que concuerda con lo hallado en otros centros sanitarios^{185, 186}. Tuvieron un nivel alto de comprensión de la información proporcionada, aunque hay un 21% de la muestra que hubiera querido más información^{187, 188}.

La edad y el nivel de estudios son variables asociadas al nivel de comprensión de la información, siendo los más jóvenes (edad < 61 años), con un nivel de estudios superior, los que requieren de más información^{189, 190}.

En el terreno de las actitudes, para los pacientes la figura del médico sigue siendo la que debe tomar las decisiones y, en consecuencia, otorgan una gran importancia a la confianza que les inspira^{191, 192}. No obstante, exigen ser consultados, quieren información y opinan que, como afectados, deben poder negarse a las indicaciones de su médico, lo que no es contradictorio con lo ya mencionado con anterioridad, puesto que no es lo mismo decidir sobre alternativas que poder negarse a aceptarlo¹⁹³. Sin embargo, la incorporación de las nuevas tecnologías, como Internet ha posibilitado a los pacientes obtener o complementar información sobre su proceso, y en algunos casos, pueden incluso confiar más en ella que en la proporcionada por su médico, si no está bien establecida la relación médico – paciente. Los pacientes jóvenes son los usuarios potenciales de las mismas³⁷.

Según algunos autores¹⁶⁸, el acceso a Internet, de forma dirigida, se constituye como fuente inagotable de recursos de información sanitaria dirigida a pacientes y herramientas de participación, con las redes sociales como enclave de intercambio de información y consejos prácticos entre pacientes, familiares y profesionales sanitarios. La consideración de que los pacientes pueden ser expertos en su propia enfermedad posibilita una opción de participación real en salud, y de esta manera se acepta que adopten un papel más activo en las decisiones sobre su salud, como ocurre en la toma de decisiones compartida, así como formando parte de las iniciativas y de evaluaciones de acciones en salud y servicios sanitarios. En esta línea, durante los últimos 8 años la Agencia de Calidad del Sistema Sanitario de Salud ha financiado la elaboración y la validación de varias herramientas de ayuda para la toma de decisiones compartida por los Servicios y Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), Canarias (SESCS) y Madrid (Laín Entralgo).

McMullan M¹⁹⁴ señala que los pacientes deberían tomar parte activa sobre la patología que padecen y establecer un diálogo de confianza con el médico, de manera que así se fortalecería la relación médico – paciente, porque si no corremos el riesgo de que parte de la información quede incompleta¹⁹⁵.

Las condiciones de información fueron aceptables; un 22% observó aspectos contradictorios y un 11% se sintió ignorado en algún momento de su estancia hospitalaria. Zoffman V y Wolf A et al^{188, 196} advierten de la importancia de generar un buen clima en la relación médico – paciente sobre todo en personas mayores. En este trabajo no se han obtenido resultados significativos ni con la edad ni con ninguna otra variable sociodemográficas. Aunque es lógico pensar que a mayor edad se requieren unas condiciones especiales de información¹³⁵.

Respecto al contenido de la información, lo que más echaron en falta fue la explicación de los efectos secundarios de la medicación y los signos de alarma a tener en cuenta¹³⁴. En otros estudios, también se señaló la importancia de una clara comunicación de los riesgos perioperatorios, tanto quirúrgicos como anestésicos^{37, 122, 172}.

El titular del derecho a la información es el paciente, pero en nuestra cultura, la familia tutela las informaciones médicas, sobre todo cuando el paciente es de edad avanzada, lo cual fue debidamente atendido por el personal sanitario¹²².

Se puede intuir que el modelo de autonomía del paciente no está implementado correctamente tal y como sucede en otros centros sanitarios^{63, 197, 198}.

Se ha considerado necesario evaluar la ansiedad de los pacientes que van a ser sometidos cirugía, ya que estos experimentan angustia en relación a la anestesia o a la cirugía, que expresan en mayor o menor medida. La angustia es un estado afectivo que aparece como reacción ante un peligro desconocido o impresión, que produce un intenso malestar psicológico acompañado de algunas manifestaciones desagradables en el organismo. Constituye una respuesta emocional que tiene una importante función relacionada con la supervivencia, y que no tiene necesariamente un impacto negativo en el período postoperatorio y que, en cierta medida, se trata de una disposición psicológica normal que permite al paciente afrontar mejor la intervención. La consulta preanestésica, realizada por un médico anesthesiólogo, se lleva a cabo varios días antes de una intervención quirúrgica programada y los principales objetivos de ésta son: obtener información sobre los antecedentes del paciente, realizar la exploración clínica, seleccionar los exámenes complementarios e informar al paciente, particularmente en lo que se refiere a la técnica anestésica, pero también debe analizar el estado de ansiedad y los temores del paciente, lo cual es difícil, ya que aunque algunos de los pacientes

suelen manifestarlos, los más introvertidos, los reprimen. Además es complicado atribuir esa ansiedad bien a la anestesia o bien a la cirugía.

La evaluación de la ansiedad perioperatoria es una excelente herramienta para iniciar y utilizar las intervenciones psicológicas y/o farmacológicas necesarias, tener una adecuada empatía con el paciente, dar la información que se solicite y una medicación preanestésica, todo ello ya planificado desde la consulta^{199, 200}.

Los pacientes estudiados tienen unos niveles de ansiedad y de información bajos, mostrando sólo el 34,4% de ellos características de ansiedad y un 11,3% necesitan una información de tipo alta. Múltiples han sido las explicaciones sugeridas a este fenómeno, ya que su incidencia varía enormemente según los distintos estudios (10% – 80%) debido, sobre todo, a los distintos métodos de evaluación y a si son realizados o no por un psiquiatra²⁰⁰. Se puede mencionar la edad, el sexo, la escolaridad, la capacidad del paciente para comprender los sucesos que acontecen durante el acto anestésico – quirúrgico, el miedo a la cirugía, la separación de la familia o el miedo a la muerte, entre otros^{201, 202}.

En este estudio se ha observado que quienes han recibido una clara información, han participado de forma activa en las decisiones sobre su enfermedad durante su estancia hospitalaria, conocen los signos de alarma a tener en cuenta durante su proceso, sin signos de contradicción en la transmisión de la información, y han tenido un control adecuado del dolor, y mostrado tasas de ansiedad más bajas^{203, 204, 205}.

Kiyohara LY²⁰³ et al encuentran que el nivel de escolaridad y el sexo de los pacientes tampoco influyó en un mayor grado de ansiedad.

Hay publicaciones¹³⁸ que demuestran, en contra de los resultados del presente estudio, que las variables sociodemográficas influyen en padecer ansiedad y en la

necesidad de información. Según los autores, los pacientes sin experiencias previas de anestesia y cirugía tienen requerimientos más altos de información que aquellos que tienen experiencias previas. El mismo autor menciona que las mujeres muestran una frecuencia de ansiedad más alta que los hombres y que los pacientes con mayor nivel de ansiedad demandan más información, de lo que se concluye que si las mujeres están más ansiosas van a demandar mayor información.

Similar a lo informado en otras investigaciones, no se encontró que la escolaridad tuviera alguna influencia en el desarrollo de ansiedad¹⁰². Estos mismos autores demuestran que el tiempo de sueño es otro factor asociado a la ansiedad. Los pacientes que duermen entre tres y cuatro horas antes del procedimiento quirúrgico tuvieron ansiedad en 29% de los casos. En cambio, dormir entre siete y ocho horas antes de la intervención parece ser un factor protector para el desarrollo de ansiedad. Además del dolor, la presencia de náuseas y vómitos en el proceso de recuperación tienen una mayor asociación con la presencia de ansiedad.

Farnill D¹⁷⁸ y Lonsdale M et al²⁰⁶ refieren en sus estudios, que los pacientes mayores de 50 años tienen un menor deseo de información que los más jóvenes.

Al igual que Moerman N et al¹³⁸ que un mayor nivel de ansiedad lleva a la persona a ser más demandante con la información, sobre todo si no comprenden las respuestas dadas por los facultativos. La manera de informar a los pacientes debe basarse en las necesidades de cada uno de ellos, lo que requiere, aparte de experiencia, tiempo que falta para conocer al paciente y obtener un C.I. en condiciones. En Japón, el Ministerio de Salud implementó en el 2000 una política de pagarle a los médicos por explicarle al paciente la naturaleza de su enfermedad, el plan de tratamiento y la obtención del consentimiento informado, política que tiene sus riesgos pero que como señala²⁰⁷ hay una lección por aprender de este programa.

Observando las puntuaciones de las frecuencias de respuesta *sí o no* en la escala de Amsterdam en la muestra estudiada parece deducirse que los pacientes están más preocupados y necesitan más información acerca de la cirugía o quizás, de cómo será su evolución o los resultados quirúrgicos. Puede que la anestesia la asocien como un “estado de bienestar” necesario al que han de someterse para tratar su patología, al igual que sucede en el trabajo de Peñuelas J et al³⁵.

Sin duda, conocer de forma oportuna la existencia y el grado de ansiedad en un paciente podría ayudar a mejorar la calidad de atención, además de tratar de modificar la recuperación, disminuyendo complicaciones y evitar el incremento de costos en los cuidados postoperatorios, como el uso de grandes dosis de fármacos.

En este contexto, diferentes estudios han demostrado que una adecuada intervención en la evaluación del paciente, proporcionar información completa, administrar fármacos ansiolíticos y técnicas de relajación, incluyendo la música²⁰⁸, disminuyen la ansiedad preoperatoria²⁰⁹.

El término empatía se refiere a la habilidad para entender las experiencias y los sentimientos de otra persona, combinado con la capacidad de comunicar este entendimiento al paciente. Sin embargo, la misma se ha asociado de forma teórica o empírica con una serie de atributos como el respeto, el comportamiento pro – social, el razonamiento moral, las actitudes positivas hacia las personas, la ausencia de demandas o litigios por mala práctica, la habilidad para recabar la historia clínica, hacer un buen examen físico, la satisfacción del médico, la satisfacción del paciente, la mejor relación terapéutica y los buenos resultados clínicos²¹⁰.

No obstante es cierto que las vivencias de un paciente no se pueden comprender sin empatizar con él, pero también es una realidad que quedarse solamente en la empatía impide cumplir con la finalidad del encuentro médico.

La empatía, por tanto, es una característica vital en la relación terapéutica, que se observa progresivamente más precaria, debido a múltiples factores, entre ellos, los grandes avances en la ciencia y la tecnología médica, los médicos de comunicación, la cultura, las creencias, aspectos individuales del médico, del paciente, de la familia, las experiencias previas en la relación terapéutica y el modelaje de los docentes en el proceso de la formación médica, entre otros.

Muchas de las contrariedades que se presentan cotidianamente entre los pacientes, familiares y profesionales de la salud es consecuencia de la insatisfacción, más por el trato que por el diagnóstico y el tratamiento indicado. La relación médico – paciente, constituye un valor en la práctica clínica; es a través de esa reciprocidad que se logra la prevención y restauración de la salud, incluida la rehabilitación^{128, 211}.

En este trabajo, al igual que en otros^{212, 213} no se ha hallado relación estadísticamente significativa con ninguna de las variables sociodemográficas, y en concreto para el sexo. A pesar de que en los de Soria M²¹⁴ y Otero B²¹⁵ llama la atención este hecho, ya que y según abogan ellos, las mujeres profesionales tienen capacidades comunicativas superiores a los hombres para ofrecer recomendaciones y consejos preventivos.

En relación a los valores de empatía global, los resultados están muy igualados, siendo calificada la mitad de la muestra como empatía alta y la otra como empatía baja – media. Por su parte, un 33,3% de los pacientes consideró que su médico tenía una empatía alta. Esto da que pensar, ya que según afirman Kim SS²¹⁶ y Silvester J²¹⁷, los profesionales “más empáticos” son los que desarrollan mejor el proceso del C.I., o por lo menos tienen scores de conocimiento más altos.

Es destacable, en este contexto, un interesante hallazgo, los pacientes más satisfechos con el respecto de su autonomía y con su proceso hospitalario son los que tienen médicos más empáticos, no los que tienen médicos con una puntuación total sobre el grado de conocimiento C.I. más altos^{216, 218}.

La evaluación de la capacidad²¹⁹ del paciente para que pueda efectuar su consentimiento (informado) puede y debe llevarla a cabo el médico responsable del paciente. La legislación indica que no se precisan pruebas concretas para evaluarla (Ley 41/200, Artículo 5, apartado 3). Por lo tanto, cualquier médico que establece una relación médico / paciente es en principio competente para poder evaluar la capacidad del paciente respecto al C.I. Aquí hemos utilizado como test la entrevista semiestructurada de MacCat – T.

Se debe tener precaución en este tema ya que los facultativos también pueden cometer errores. Ganzini L et al²²⁰ analizaron los errores más frecuentes entre los profesionales médicos a la hora de la evaluación de la capacidad para tomar decisiones sobre el tratamiento y apuntaron como el error más frecuente (y que precisaría una mayor atención pedagógica) la creencia de que si una persona muestra incapacidad para tomar un determinado tipo de decisión clínica, también será incapaz en todas las demás.

Como es bien conocido, el C.I. no es sino un modelo de relación clínica fruto del resultado de la introducción de la idea de autonomía psicológica y moral de las personas en el modelo clásico de relación médico – paciente, basado hasta entonces, exclusivamente, en la idea de beneficencia paternalista. El ejercicio de autonomía de las personas, de los pacientes, exige que se cumplan al menos tres condiciones: 1. Actuar voluntariamente, 2. Tener información suficiente sobre la decisión que va a tomar y 3.

Tener capacidad, esto es, poseer una serie de aptitudes psicológicas (cognitivas, volitivas y afectivas) que le permiten conocer, valorar y gestionar adecuadamente la información anterior, tomar una decisión y expresarla¹⁰⁷.

Respecto a esta última, hay que señalar que la investigación en este campo ha estado vinculada fundamentalmente a tres áreas de la Medicina, la Psiquiatría/Psicología, la Geriatria y, actuando como campo intermedio entre ambas, la Neurología. Las actividades sanitarias en el marco de las cuales se ha producido esta investigación sobre evaluación de la capacidad para decidir han sido dos: las decisiones clínicas (diagnósticas y terapéuticas) y la participación en proyectos de investigación²²¹,²²². Los pacientes con los que se ha investigado más han sido los mayores, en concreto los pacientes con demencia²¹⁶, y los enfermos psiquiátricos, en concreto los esquizofrénicos y en menor medida, los pacientes con depresión¹⁰⁸.

Teniendo en cuenta todo lo comentado, y partiendo de la idea que “se ha de presumir la capacidad y demostrar la incapacidad”, se valora la capacidad de hecho en nuestra muestra de pacientes mediante el MacCat – T, para la toma de decisiones sanitarias. Pero hay que destacar la limitación que supone la población utilizada a estudio (pacientes médico – quirúrgicos y que algunos de los criterios de exclusión han sido la discapacidad reconocida, cambios abruptos en el estado mental del paciente y/o rechacen tratamiento y/o consientan un tratamiento especialmente invasivo o con riesgos considerables) que en la práctica suponen una población control de la verdadera población diana del MacCat – T.

La evaluación de capacidad no implica que deba ir buscando en el sujeto una capacidad total, entre otras cosas porque no se encontrará. Como ya se ha comentado, la capacidad es un concepto dinámico (varía con el tiempo, a veces muy rápidamente) y gradual. Según lo expuesto por Drane F¹¹⁰, todos los pacientes se encuentran dentro del

nivel 3 o de capacidad plena para consentir un tratamiento, después de haber sido adecuada y gradualmente informados. Y a la vista de los resultados, las puntuaciones obtenidas han sido, en total, elevadas, similares a las obtenidas en por Moye J et al²²⁴ o Appelbaun PS¹⁰⁸ y Grisso T²²⁵.

Estos últimos autores hacen unos comentarios sobre la prueba que entendemos que son del máximo interés o utilidad desde el punto de vista práctico. Esta prueba la consideran como una entrevista semiestructurada que permite ampliar los subcriterios, en función del interés del médico que la aplica. Por otra parte, insisten en que lo importante no es tanto la puntuación final obtenida, como el hecho de haber podido explorar al paciente desde una perspectiva amplia.

Los criterios de comprensión y razonamiento se correlacionan bien con los test clínico de evaluación neuropsicológica habitualmente detectados. La relación es más débil en el caso del criterio de elección, y sobre todo, en el de apreciación. Seguramente esto último se debe a que el grado de abstracción y personalización requerido por este criterio no es adecuadamente evaluado por los tests neuropsicológicos. Quizás por eso, en nuestro estudio no se correlacionan significativamente con ninguna variable^{224, 226}.

Es interesante observar como el nivel cultural y el haber tenido experiencias anestésico – quirúrgicas previas se correlacionan de manera positiva con la puntuación global del MacCat – T, y en cambio, el estado físico del paciente y la edad lo hacen de forma negativa, y sobre todo en las habilidades de comprensión y razonamiento. En el trabajo de Allen²²⁷ se ha detectado correlación entre los resultados de los test de capacidad y otras variables, como por ejemplo, la experiencia previa con procesos de toma de decisiones sanitarias similares, el grado de socialización o el estatus socio – económico. Estos resultados apoyan los trabajos de Vila JJ et al²²⁸ y Ariño – Lambea P et al³⁷.

El tipo de enfermedad y la gravedad de la misma también parece ser una variable importante que condiciona los resultados²²⁹.

Ser anciano y con poco nivel cultural, no presupone que deba tener disminuida su capacidad para efectuar un C.I., aunque sí que es cierto que en edades avanzadas, estadísticamente hablando, puede detectarse un deterioro fisiológico paulatino que incluso podría considerarse “fisiológico” en las funciones cognitivas. Atienza – Martin FJ et al²³⁰ obtuvieron como resultado en su estudio llevado a cabo en pacientes ancianos una correlación positiva entre la prevalencia de incapacidad y el nivel de dependencia en las actividades de la vida diaria basal, así como con el deterioro cognitivo.

En el anciano pueden interactuar numerosos factores tanto económicos y sociales como biológicos y psicológicos que pueden repercutir en su dignidad, en su vulnerabilidad y en sus capacidades de autogobierno.

Su posible limitación en la capacidad de consentir debe ser tenida en cuenta por el médico. Tanto su capacidad para asimilar la información que se le da, como la comprensión y elaboración de una respuesta mínimamente razonada y su voluntad de expresarla requiere de un tiempo que debemos respetar. Esto es lo que Kitwood T²³¹ denomina la ética del contexto.

Sobre la satisfacción laboral de los facultativos, y antes de comentar la perspectiva de los pacientes, destacar que nuestra muestra tiene una satisfacción global media, y siendo las puntuaciones más bajas para las categorías de “recompensa profesional” y “no tener dificultad para la gestión de pruebas o documentos”; se puede considerar que hay “cierto grado” de desgaste profesional, el cual se caracteriza por presentar tres dimensiones²³²:

- Cansancio emocional o pérdida de recursos emocionales para enfrentarse al trabajo

- Despersonalización o desarrollo de actitudes negativas y de cinismo hacia los pacientes
- Bajos logros personales o tendencia a evaluar negativamente el propio trabajo con apreciaciones de baja autoestima profesional.

Su prevalencia^{233, 234, 235} en médicos generales y especialistas se sitúa entre el 30% y el 69%.

Los factores de riesgo de este desgaste profesional¹²⁹ (o burnout) en el personal sanitario especialista están ligados, en mayor medida, con el ambiente psicosocial del trabajo (sobrecarga de trabajo, presión de tiempo, insatisfacción laboral, falta de recompensas profesionales, contacto con el sufrimiento y la muerte, relaciones difíciles con los pacientes y sus familiares, insuficientes recursos materiales y falta de autonomía, entre otros).

Hay trabajos en los que la docencia, la antigüedad profesional, el ser hombre son consideradas como factores protectores frente al desgaste profesional.

La docencia, porque al compaginarla con la práctica clínica puede ser una fuente de recompensa profesional²³⁵.

La edad parece desempeñar un papel moderador, de manera que a más edad se evidenció un menor nivel de burnout, quizás porque el trabajador, según avanza los años, adquiere una mayor seguridad en las tareas que desempeña y se hace menos vulnerable al estrés laboral²³⁶.

Respecto al sexo, se han realizado pocos estudios al respecto, pero Escribá – Agüir V et al²³⁵, ponen de manifiesto que la probabilidad de presentar el síndrome de burnout en las médicas es 1,6 veces superior a la de sus compañeros médicos. Pero en general los trabajos publicados hasta la fecha aportan resultados contradictorios^{237, 238}.

En España se han realizado diversos estudios sobre el burnout en personal médico, pero normalmente se han aplicado a una especialidad concreta o desarrollado en un ámbito geográfico reducido^{239, 240}. Estas investigaciones y otras²⁴¹, ponen de manifiesto que si la tendencia actual de la organización del trabajo de los médicos se mantiene, en el sentido de que cada vez se dispone de menos tiempo para la relación médico – paciente (en el presente estudio el 70,5% se queja de ello), cabe esperar que la prevalencia de este síndrome aumente en el futuro²⁴².

La calidad de la relación con los pacientes y, sobre todo, entre los propios médicos, tiene una influencia positiva en la puesta en marcha del proceso del C.I., por lo que actualmente se promueve un enfoque global del bienestar en el trabajo que incluye la prevención de riesgos sociales como el estrés, el acoso, la depresión, la ansiedad y los riesgos asociados a la dependencia del alcohol, las drogas o los medicamentos. Para ello es básica la participación de los profesionales implicados, su sensibilización ante el tema, sus actitudes y su actuación en la prevención de tales riesgos. Si oculta sus carencias de bienestar y sus alteraciones de salud, difícilmente se podrán diagnosticar situaciones de riesgo y establecer los adecuados programas de prevención^{242, 243}.

La satisfacción de los pacientes estudiados en nuestra muestra es alta: el 86.8% comunican estar muy satisfechos o satisfechos con el trato recibido. Y el 95.7% se sintió tratado con respeto en todo momento. Las variables que más influyeron en este hecho fueron el grado de empatía médica ($p = 0,0007$), lo que permitió que el paciente tuviera confianza como para contarle sus preocupaciones o miedos (OR: 6,064, IC 95%: 1,281 – 28,702, $p = 0,023$), así como la claridad (OR: 3,037, IC 95%: 1,216 – 7,588, $p = 0,017$) con la que recibió la información al respecto. Sin embargo, el paciente tiene, todavía, una actitud paternalista, puesto que el hecho de haberse visto obligado a participar más

en las decisiones (OR 0,288, IC 95%: 0,111 – 0,748, p = 0,011) sobre sus cuidados o tratamientos lo ven como un signo de desconfianza de los conocimientos médicos^{244, 245, 246, 247, 248}.

Así la satisfacción del paciente no está relacionada con mayor puntuación en el Score (elaborado en este trabajo) sobre el grado conocimientos éticos de los médicos ni con un mayor conocimiento ético – legal de dicho documento, sino con unos aspectos más de los facultativos, como son la capacidad/habilidades de comunicación, que den tranquilidad y sean competentes en su trabajo²⁴⁹. De hecho la comunicación adquiere extrema importancia hasta llegar incluso a constituirse en un indicador de calidad del servicio prestado.

En este trabajo, no se ha encontrado relación de la satisfacción del paciente con las variables sociodemográficas. Zoffman V et al¹⁸⁸ y Wolf A et al¹⁹⁶, sitúan a la mujer joven como factor de riesgo para obtener una alta satisfacción. Resultados que concuerdan con Sizmur S et al²⁵⁰, que revelan el hecho de que los pacientes de mayor edad son menos exigentes y están, en general, más satisfechos que los más jóvenes. Las mujeres y jóvenes, son consideradas como más susceptibles a la satisfacción en la atención sanitaria.

Respecto al estado físico del paciente, se aprecia como los pacientes más graves cuentan con peores experiencias hospitalarias^{196, 244}.

Otros estudios demuestran que con ello se aumenta la adherencia al tratamiento, y la calidad del servicio hospitalario²⁵¹.

Sorprende que el padecer dolor (43,5% de la muestra ha tenido dolor en algún momento y, el 24,2% dice estar satisfecho con el alivio del mismo) no influyera en la satisfacción de los pacientes, ya que esto va en contra de lo publicado en otros trabajos^{139, 252}. Si bien es cierto, que no se mide la intensidad de dolor mediante una

escala analgésica visual analógica, y no se puede comparar con el punto de corte que establecen otros estudios y que es a partir del cual puede haber una notable alteración de la actividad, estado anímico y calidad de sueño del paciente.

En general el grado de satisfacción percibida es bastante alto en los entrevistados, a pesar de las deficiencias que hemos encontrado durante el proceso, por lo que estamos todavía lejos de la excelencia en cuanto al proceso de información que supone el documento de C.I. Esta situación ha sido descrita en numerosos estudios^{248, 253, 254, 255}.

El cambio de mentalidad que supone pasar del paternalismo médico al respeto de la autonomía del paciente supone tiempo, pero también planificación. Es preciso, pues, que empecemos la formación de las futuras generaciones de médicos en el respeto a los valores del paciente y también que las organizaciones inviertan recursos en ello. Solo de esta manera estaremos en el camino de lo que la sociedad espera de los profesionales médicos.

Y siguiendo a Leclercq WKG et al²⁵⁶, los pacientes bien informados tendrán unas expectativas más realistas acerca del procedimiento quirúrgico y sus riesgos. Asimismo, estarán más satisfechos y, probablemente, serán menos litigantes.

Una historia clínica no debe ser sólo un registro de datos anamnésicos, exploratorios, de diagnóstico, tratamiento y evolución efectuados por el médico (u otros profesionales) sino que debe reflejar explícitamente:

- La información efectuada por éste al paciente y a su familia o personas que le acompañan.
- La decisión aceptada, convencida o tomada por el paciente voluntariamente
- La opinión del médico sobre las limitaciones del paciente respecto al C.I.

Esto debe ser así, porque hay que hacer hincapié que la historia clínica es el documento, que llegada la circunstancia de que haya un desacuerdo o denuncia por un resultado no satisfactorio o perjudicial, que el juez valorará.

Y finalmente señalar que el C.I., como noción está unido a la dignidad inviolable del ser humano. Esta dignidad significa que cada persona es un fin en sí misma y tiene derecho a recibir un trato justo por su condición. Tratar a un paciente como persona es reconocerlo como sujeto razonable y poseedor de lenguaje, que tiene capacidad para tomar decisiones y medir las consecuencias de sus actos. Para garantizar que la decisión tomada por el paciente es una decisión autónoma es necesario que el médico proporcione información adecuada.

El C.I., si bien como documento nace en el derecho, está inmerso en la práctica clínica y se suma para garantizar los derechos fundamentales de los pacientes. El consentimiento informado ni “complica” la relación médico – paciente ni “garantiza” que sea mejor o más respetuosa.

El estudio realizado puede presentar las limitaciones asociadas al tipo de muestreo, no representativo de forma absoluta como suele ser en los abordajes cualitativos, y a la ubicación geográfica y ámbito único de los participantes.

Repetir el mismo diseño en áreas geográficas diferentes u otros servicios hospitalarios podría arrojar nuevos resultados.

11.- CONCLUSIONES.

De los resultados obtenidos pueden extraerse las siguientes conclusiones:

1. El grado de conocimiento ético – legal sobre el proceso del C.I. de los profesionales médicos es bueno en el 65,6%, el resto (34,4%), posee un conocimiento regular. Los médicos entre 27 y 49 años, obtienen una puntuación más alta ($p = 0,039$), no concordante con una mayor satisfacción del paciente, ni del médico.
2. Los factores que más influyen en tener unos buenos conocimientos éticos – legales del proceso del C.I. en los médicos son ($p < 0,05$), tener actividad docente e investigadora, haber recibido cursos de ética médica, la influencia de un profesional con conocimientos éticos, respetar la voluntad del paciente a no recibir información e informar de la posibilidad de revocación del mismo, relación de calidad con compañeros.
3. El grado de conocimiento ético – legal sobre el proceso del C.I., es inadecuado en el 77,4% de los pacientes. El 22,6%, tiene un conocimiento adecuado. Los pacientes entre 19 y 61 años ($p < 0,001$), con un nivel de estudios ($p < 0,001$) que les permite una buena comprensión lectora ($p < 0,001$) poseen un conocimiento adecuado. Los pacientes con un conocimiento inadecuado tienen entre 62 – 93 años ($p < 0,001$), han sido intervenidos en más ocasiones ($p < 0,001$) y no se acompaña de mayor satisfacción
4. El personal médico (95,1%) reconoce como elementos básicos del C.I. la comprensión, voluntariedad, información y competencia. El 93,5% considera necesario obtener el C.I. para realizar un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico, el 90.2% informa de manera gradual y adaptada a las necesidades de su paciente, un 59%, explica los riesgos más frecuentes

graves. Los facultativos (83,6%) respetan la voluntad de no información, descendiendo 62,3% en referencia al “privilegio terapéutico”. El 70,5% de los médicos aqueja no disponer de tiempo suficiente para el proceso del C.I.

5. El 75,80% de los pacientes tuvo una comunicación clara con su médico, entendiendo bien los riesgos y objetivos a los que se sometía para tratar su enfermedad, el 79% no ha querido tener una participación más activa, confiando en el médico que le atendía. Sobre la información recibida el 88,7% no se sintió ignorado y el 78% no observó contradicción alguna. Sobre la medicación, el 71,5% entendió los efectos secundarios, pero sólo el 39,2% tuvo una comprensión correcta. El 21,5% desea tener más información sobre signos de alarma. La calidad de la relación médico – paciente fue buena y respetuosa en el 95,7% ($p < 0,05$). Un 20,5% reconoce falta de atención analgésica postoperatoria.
6. Los resultados de la cirugía preocupan más que la anestesia a los pacientes. No padeció ansiedad el 65,6% y alta necesidad de información la recabaron el 11,3%. La ansiedad se incrementa si el paciente no obtiene respuestas claras por parte del personal hospitalario en lo referente a sobre calmar su dolor y a la información de los signos de alarma ($p < 0,05$) o existencia de contradicciones ($p < 0,05$). Los niveles de participar en las decisiones aumentaron ($p < 0,05$), y las demandas de niveles altos de información ($p < 0,05$).
7. Con la escala de empatía de Jefferson el 50,8% de médicos tiene un nivel alto y la otra mitad, un nivel bajo – medio. El 33,3% de los pacientes revelan un alto nivel de empatía en su facultativo. Los médicos con un alto nivel de

- empatía tienen adecuados conocimientos ético – legales sobre el C.I. ($p < 0,05$), pero no mas satisfacción por su trabajo.
8. El nivel de satisfacción laboral de los médicos, es clasificada de tipo medio. siendo la relación con los compañeros de un nivel de calidad alto (59%) respecto a la variable de relación. Conceder mayor importancia a los derechos de los pacientes, no implica mayor satisfacción laboral.
 9. El 81,7% tiene una excelente capacidad medida en el test MacCat - T. Las habilidades mejor puntuadas son la apreciación y elección de un tratamiento. El paciente anciano con comorbilidad, y bajo nivel de estudios con baja capacidad para comprender la lectura, conoce menos sus derechos como paciente, tienen menos interés sobre el C.I.
 10. La figura del médico sigue siendo la que debe tomar las decisiones y, en consecuencia, otorgan gran importancia a la confianza / empatía que les inspira. No obstante, quieren recibir información adaptada y gradual a sus necesidades sobre su enfermedad.
 11. El documento del C.I. lo consideran una traba médicos y pacientes. Lo hacen por razones legales o por protocolo el 91,8% de los médicos y el 96,3% de los pacientes, lo considera una medida de protección legal para el médico.
 12. La satisfacción global de los pacientes es alta; el 82,8% de los pacientes está muy satisfecho o satisfecho con la atención recibida, aspecto no relacionado con el conocimiento del C.I. por parte de los pacientes ni los médicos. Depende de la empatía con la que el personal hospitalario les atiende ($p < 0,05$), y de la claridad ($p < 0,05$). Los pacientes consideran importante poder expresar sus miedos o preocupaciones ($p < 0,05$), y creen que participar en la

toma de decisiones genera desconfianza de la atención médica ($p < 0,05$) y disminuye su grado de satisfacción.

12.- BIBLIOGRAFIA.

1. Lifshitz A. The future of patient physician relationship. *Gac Med Mex.* 2015; 151: 437.
2. Marrero – Álvarez P, Ruiz – Ramos J, Megías – Vericat JE, Tordera – Baviera M, Poveda – Andrés JL. Evaluation of the written informed consent form in clinical trials. *Rev Calid Asist.* 2013; 28: 139 – 144.
3. Pérez Luño A. *Los derechos fundamentales.* Madrid: Tecnos; 2004.
4. Peces-Barba Martínez G. *La dignidad de la persona desde la Filosofía del Derecho.* Madrid: Dykinson; 2003.
5. Kant I. *La Metafísica de las Costumbres.* Madrid: Tecnos; 2005.
6. Munzarová M. Which ethics for medical ethics? Homage to Hans Jonas, 1903 – 1993. *Cas Lek Cesk.* 2014; 153: 251 – 254.
7. Altisent R. *Ética, bioética y deontología.* *Revista Bioética.* 2009; 17: 363 – 375.
8. Deontología. Wikipedia. Consultado 24/07/2015. Disponible en:
[http://www.wikipedia.org/wiki/deontología_\(ética\)](http://www.wikipedia.org/wiki/deontología_(ética)).
9. López Martín S. *Ética y Deontología Médica.* Madrid: Marban; 2011.
10. España. Constitución, 1978. *La Constitución Española.* Consultado 22/03/2014.
Disponible en: http://noticias.jurídicas.com/base_datos/Admin/constitución.html.
11. Reich WT. *Encyclopedia of Bioethics* apud *Bioetica.* *Enciclopedia Libre Universal en Español.* Consultado 22/03/2014. Disponible en:
<http://enciclopedia.us.es/index.php/Bioética.htm>.

12. Gisbert Calabuig E. Medicina Legal y Toxicología. 6ª ed. Barcelona: Masson; 2004. p. 125.
13. Palomer L. Consentimiento informado en odontología: un análisis teórico-práctico. Acta Bioeth. 2009; 15: 100 –105.
14. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 6ª ed. New York: Oxford University Press; 2009.
15. Vollmer SH, Howard G. Statistical power, the Belmont report, and the ethics of clinical trials. Sci Eng Ethics. 2010; 16: 675 – 691.
16. Wall A, Angelos P, Brown D, Kodner IJ, Keune JD. Ethics in surgery. Curr Probl Surg. 2013; 50: 99 – 154.
17. Gracia D. Ética médica. En: Farreras P, Rozman C, editores. Medicina interna Vol I. 3ª ed. Barcelona: Doyma; 1995. p. 33 – 39.
18. Simón P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. An Sist Sanit Navar. 2006; 29: 29 – 40.
19. Autonomía. Consultado el 24/07/2015. Disponible en:
<http://www.wikipedia.org/wiki/Autonomía>.
20. Keune JD, Vig S, Hall BL. Taking disclosure seriously: disclosing financial conflicts of interest at the American College of Surgeons. J Am Coll Surg. 2011; 212: 215 – 224.
21. Morello – Frosch R, Varshausky J, Liboiron M, Brown P, Brody JG. Communicating results in post – Belmont era biomonitoring studies: lessons from genetics and neuroimagen research. Environ Res. 2015; 136: 363 – 372.

22. Simón P. *El Consentimiento Informado*. Madrid: Triacastela; 2000. p. 135 - 137.
23. Schwarze ML, Bradley CT, Brasel KJ. Surgical “buy - in”: the contractual relationship between surgeons and patients that influences decisions regarding life – supporting therapy. *Crit Care Med*. 2010; 38: 843 – 848.
24. Blumenthal D, Collins SR. Health care coverage under the Affordable Care Act – a progress report. *N Engl J Med*. 2014; 371: 275 – 281.
25. Simón P. *El Consentimiento Informado*. Madrid: Triacastela; 2000. p. 69 - 72.
26. Sims JM. A brief review of the Belmont report. *Dimens Crit Care Nurs*. 2010; 29: 173 – 174.
27. García C, Cózar V, Almenara J. La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002. *Rev Esp Salud Pública*. 2004; 78: 469 – 479.
28. Simón P. *El Consentimiento Informado*. Madrid: Triacastela; 2000. p. 137 - 138.
29. Wright AA, Zhang B, Keating NL, Weeks JC, Prigerson HG. Associations between palliative chemotherapy and adult cancer patients’ end of life care and place of death: prospective cohort study. *BMJ*. 2014; 348: g1219.doi:10.1136/bmj.g1219.
30. Palomares - Bayo M, López J, Garcia de la Serna A. *El Consentimiento Informado en la Práctica Médica y el Testamento Vital: análisis de la legislación europea, nacional y autonómica, estudio de su evolución jurisprudencial*. Granada: Comares; 2002. p. 5.
31. Beauchamp TL, Saghai Y. The historical foundations of the research – practice distinction in bioethics. *Theor Med Bioeth*. 2012; 33: 45 – 46.

32. Gostin LO, Powers M. What does social justice require for the public's health? Public health ethics and policy imperatives. *Health Aff (Millwood)* 2006; 25; 1053 – 1060.
33. Lo B. *Resolving Ethical Dilemmas: A guide for Clinicians*. 3^a ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2005. p. 309.
34. Dubois JM. *Ethics in Mental Health Research: Principles, guidance and cases*. New York: Oxford University Press; 2008. p. 236.
35. Peñuelas- Acuña J, Oriol – López SA, Popoca – Mondragón X, Aguilar – Juárez I. Consentimiento informado para anestesia. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2008; 31: 101 - 107.
36. Krizek T. Ethics and philosophy lecture: surgery – is it an impairing profession? *J Am Coll Surg*. 2002; 194: 352 – 366.
37. Ariño – Lambea P, Castilo – Monsegur J, Sala – Serra M, Cortada – Almirall V, Escolano – Villén F. Percepción de seguridad en la decisión del paciente quirúrgico: Relación con la información previa recibida. *Rev Esp Anestesiol Reanim*. 2008; 55: 468 – 474
38. Sánchez MA. Las interrogantes fundamentales en la enseñanza de la bioética. La experiencia de la Universidad Complutense. *Bioética y Ciencias de la Salud* 1997; 2: 15 – 21.
39. Nieves P, Martínez – Jarreta B. La bioética, diálogo verdadero. *Asociación de Bioética Fundamental y Clínica*. Madrid: Gráficas Lormo; 2002: p. 349 – 353.
40. Kim S, Jabori S, O'Connell J, Freeman S, Fung CC, Ekram S, Unawame A, Van Norman G. Research methodologies in informed consent studies involving surgical

- and invasive procedures: Time to re – examine? *Patient Educ Couns.* 2013; 93: 559 – 566.
41. Galán – Gutiérrez JC, Galán – Cortés JC. Consentimiento informado en anestesiología: la antelación suficiente como requisito de validez. *Rev Esp Anestesiol Reanim.* 2014; 61: 94 – 100.
42. Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. *Cir Esp* 2002; 71: 319 - 324.
43. Morelli MG. Bioética, derechos humanos, discriminación y experimentación. *Cuadernos de Bioética.* 2000; 1: 134 - 145.
44. Dalla – Vorgia P, Lascaratos J, Skiadas P, Garanis – Papadatos T. Is consent in medicine a concept only of modern times? *J Med Ethics.* 2001; 27: 59 – 61.
45. Vega Monteagudo C. Consentimiento informado y compromiso profesional. En: Colectivo de autores. *Ensayos de Bioética III*, Edit Fundación MAPFRE. Barcelona; 2003: 193 – 208.
46. Nelson – Marten P, Rich BA. A historical perspective of informed consent in clinical practice and research. *Seminars in Oncology Nursing.* 1999; 15: 81 – 88.
47. Laín Entralgo P. *Historia de la medicina.* Barcelona: Salvat; 1978. p. 245 – 253.
48. Gracia D. *Fundamentos de bioética.* Madrid: Eudema; 1989. p. 123 – 128.
49. Sabine G. *Historia de la teoría política.* Madrid: FCE; 1986. p. 278 – 296.
50. Simón P. *el consentimiento informado.* Madrid: Triacastela; 2000. p. 34 – 37.
51. Mallardi V. The origin of informed consent. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2005 25: 312 – 327.

52. Thomas WJ. Informed consent, the placebo effect, and the revenge of Thomas Percival. *J Leg Med.* 2001; 22: 313 – 348.
53. Simón P. *El consentimiento Informado.* Madrid: Triacastela; 2000. p. 40 – 41.
54. Simón P. *El consentimiento Informado.* Madrid: Triacastela; 2000. p. 42 – 43.
55. Cardozo B. *The growth of the Law,* New Haven, EE.UU.: Yale University Press; 1924. p. 43.
56. Cerchetto S: *Teoría y práctica del Consentimiento Informado en el área neonatal.* Argentina: Ediciones Suárez. Serie Filosofía; 2001. p. 21 – 27.
57. Faden RR, Beauchamp TL. *A history and theory of Informed Consent.* New York: Oxford University Press; 1986.
58. Lee Char SJ, K. Hills N, Lo B, S. Kirkwood K. Informed consent for innovative surgery: A Survey of patients and surgeons. *Surgery.* 2012; 473 – 480.
59. Fábregas SM, Rodríguez del Pozo P, Ferrer J. Contribución de la comunicación de salud a la adopción del consentimiento informado. *Cuadernos de Bioética.* 1998; 4: 731 – 43.
60. Gracia D. El método de la bioética. En: Gracia D. *Fundamentos de bioética.* Madrid: EUEDEMA; 1989. p. 395 – 514.
61. Simón P, Concheiro L. El consentimiento informado: teoría y práctica. *Med Clin (Barc).* 1993; 100: 659 – 663.
62. Gracia D. La tradición médica y el criterio del bien del enfermo. El paternalismo médico. En: *Fundamentos de bioética.* Madrid: EUEDEMA; 1989. p. 23 – 107.

63. Guix Oliver J, Fernández Ballart J, Sala Barbany J. Pacientes, médicos y enfermeros: tres puntos de vista distintos sobre una misma realidad. Actitudes y percepciones ante los derechos de los pacientes. *Gac Sanit.* 2006; 20: 465 – 472.
64. Vargas-Parada L, Flisser A, Kawa S. Consentimiento informado. En: Pérez-Tamayo R, Lisker R, Tapia R [coordinadores]. *La construcción de la bioética*. México: Fondo de Cultura Económica; 2007.
65. Gracia D. *Fundamentos de bioética*. Madrid: Eudema; 1989. p. 174.
66. Busquets E, Roman B, Terribas N. Bioethics in Mediterranean cultura: the Spanish experience. *Med Health Care and Philos.* 2012; 15: 437 – 451.
67. Boletín Oficial del Estado. Convenio para la Protección de los derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la Medicina. BOE de 20 – X – 1999, corregido según BOE 11/11/1999.
68. Shott H. *Crónica de la Medicina*. 3ª ed. Barcelona: Ed. Plaza Janés; 1994. p. 219 - 431.
69. Gracia D. *Fundamentos de Bioética*. Madrid: Triacastela; 2008. p. 165 - 166.
70. Simón P. *El Consentimiento Informado*. Madrid: Triacastela; 2000. p. 75.
71. Fernández LD; Soberanez GE, Díaz E. Consentimiento informado en Medicina. *Acta Médica*. Grupo Angelez. 2003; 3: 59 – 61.
72. Protection of human subjects; research involving those institutionalized as mentally infirm: report and recommendations of National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and behavioral Research. *Red Regist.* 1978; 43: 11327 – 11358.

73. Torres Morera LM. Tratado de Anestesia y Reanimación. Madrid: Arán; 2001. p. 74 - 75.
74. Uehiro T. Ethics for the future of life. [monografía en internet]. Reino Unido: Oxford University Press; 2013 [citado 9 septiembre 2014]. Disponible en: <http://www.practicaethics.ox.ac.uk>
75. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 6ª ed. New York: Oxford University Press; 2009. p. 417.
76. Nijhawan LP, Janodia MD, Muddukrishna BS, Bhat KM, Bairy KL, Udupa N, Musmade PB. Informed consent: Issues and challenges. J Adv Pharm Technol Res. 2014; 4: 134 – 140.
77. Simón P. El consentimiento Informado. Madrid: Triacastela; 2000. p.83.
78. Simón P. El consentimiento Informado. Madrid: Triacastela; 2000. p. 86.
79. García – Ortega C, Cózar – Murillo V, Almenara – Barrios J. La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la ley 41/2002. Rev Esp Salud Pública. 2004; 78: 469 – 679.
80. Simón P. El Consentimiento Informado. Madrid: Triacastela; 2000. p. 102-104.
81. Código de Ética y Deontología Médica. Consejo General de Médicos, 1999. Consultado 4/10/2014. Disponible en: www.egcom.org/pdf/codigo.pdf.
82. Sánchez- Jacob M, Riaño-Galán I, Martínez – González C. Evaluación de los conocimientos legales y éticos de los profesionales sanitarios en relación con el adolescente. Rev Pediatr Aten Primaria. 2008; 10: 443 – 456.

83. Beauchamp TL, Childress JF. Principios de Ética Biomédica. Barcelona: Masson; 2002. p. 134.
84. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 6 th ed. New York: Oxford University Press; 2009. p. 417.
85. Josen AR, Siegler M, Winslade WJ. Ética clínica. Aproximación práctica a la toma de decisiones éticas en la medicina clínica. 5ª ed. Barcelona: Ariel-Fundación. Víctor Grifols i Lucas; 2005. P. 85 – 93.
86. Simón P. El Consentimiento Informado. Madrid: Triacastela; 2000. p. 174 – 175.
87. Ridley DT. Informed consent, informed refusal, informed Choice – what is that makes a patient's medical treatment decisions informed? Med Law. 2001; 20: 205 – 214.
88. López de la Vieja Mª T. Bioética. Entre la Medicina y la Ética. Salamanca: Ed. Universidad de Salamanca; 2005. p. 207 - 217.
89. Guía del Consentimiento Informado. Saludcastillayleon.es [página en internet]. Valladolid: Junta de Salud de Castilla y León, 2010 [citada 11 octubre 2014]. Disponible en: <http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/consentimiento-informado>.
90. Guerrero – Zaplana J. El consentimiento informado en la Ley de Castilla y León 8/2003. Revista Jurídica de Castilla y León. 2003; 1: 91 - 140
91. Boletín Oficial del Estado. 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. BOE de 15/11/2002.

92. Lopera Uribe GE, Albar Marín MJ, García Ramírez M, Fernández Garrido C. Factores explicativos de la aplicación de la Ley de autonomía del paciente por personal médico y de enfermería del área quirúrgica. *Gac Sanit.* 2011; 25: 461 – 467.
93. Martínez – Mateo F, Ibáñez JM, Fontanet M, et al. Derechos del usuario del hospital: conocimiento y percepción sobre su cumplimiento por parte de los profesionales. *Rev Calidad Asistencial.* 2008; 23: 72 – 82.
94. Acea B. El consentimiento informado en el paciente quirúrgico. Reflexiones sobre la Ley básica reguladora de la autonomía de los pacientes. *Cir Esp.* 2005; 77: 321 – 326.
95. Sánchez – Caro J. La Ley de autonomía del paciente y su repercusión en las Comunidades Autónomas. *Rev Adm Sanit.* 2003; 1: 189 – 202.
96. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics.* New York: Oxford University Press; 1979.
97. Simón P. *El Consentimiento Informado.* Madrid: Triacastela; 2000. p. 206.
98. Rubiales AS, Del Valle ML, Agravia M, Rey P, Vecino A, López – Lara F. Firma del Consentimiento Informado en Oncología. *Cuadernos de Bioética.* 2000; 1: 99 – 106.
99. Corcoy Bidasolo M. Ética y propiedades en salud y servicios sanitarios. En *Informe SESPAS 2002.* Valencia: Consellería de sanitat; 2002. p. 599 – 625.
100. Medina Castellano CD. Consentimiento informado. *Rev Rol Enf.* 2009; 32: 661 – 666.

101. Falagas ME, Korbila IP, Giannopoulou KP, Kondilis BK, Peppas G. Informed consent: how much and what do patients understand? *The American Journal of Surgery*. 2009; 198: 420 – 435.
102. Valenzuela – Millán J, Barrera-Serrano JR, Ornelas – Aguirre JM. Ansiedad preoperatoria en procedimientos anestésicos. *Cir Cir*. 2010; 78: 151 – 156.
103. Ruiz – López P. El consentimiento informado en cirugía. Distancia entre teoría y práctica. *Cir Esp*. 2013; 91: 551 – 553.
104. Nishimura A, Carey J, Erwin PJ, Tilburt JC, Murad HM, McCormick JB. Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Med Ethics*. 2013; 14: 28.
105. Hernández Robles P, Lechuga Pérez X, Solé Llop P, Giestre G, Mariné Torrent A, Rodríguez Jornet A, Marquina Parra D, Colomer Mirabell O. Validación, adaptación y traducción al castellano del MacCAT – T: herramienta para evaluar la capacidad en la toma de decisiones sanitarias. *Rev Calid Asist*. 2012; 27: 85 – 91.
106. Simón P. La evaluación de la capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. Barcelona: Fundación Grifols; 2006. Consultado 7/09/2014. Disponible en:
<http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/pdf/evalcapaci2006.pdf>.
107. Simón P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. *Rev Asoc Esp Neuropsiq*. 2008; 102: 325 – 348.
108. Appelbaum PS. Assessment of Patient 's Competence to consent treatment. *N Engl Med*. 2007; 357: 1834 – 1840.

109. López – Casanova I. Pensadoras del siglo XX. Madrid: Ed. Rialp; 2013
110. Drane JF. Cómo ser un buen médico. Madrid: Ed. San Pablo; 1993.
111. Cale GS. Risk – Related Standartds of Competence: Continuing the Debate Over Risk – related Standards of Competence. *Bioethics*. 1999; 13: 131 – 148.
112. Demarco JP. Competence and Paternalism. *Bioethics*. 2002; 16: 231 – 245.
113. Gracia D, Júdez J. *Ética en la Práctica Clínica*. Madrid: Triacastela.; 2004. p. 46.
114. Simón P. El consentimiento informado. Madrid: Triacastela; 2000. p. 100 – 101.
115. Beauchamp TL, Childress JF. *Principios de Ética Biomédica*. Barcelona: Masson; 2002. p. 143.
116. Richard C, Lajeunesse Y, Lussier MT. Therapeutic privilege: between the ethics of lying and the practice of truth. *J Med Ethics*. 2010; 36: 353 – 357.
117. Miller RD. *Miller Anestesia*. Madrid: Elsevier; 2005. p. 3179.
118. Gracia D. Planteamiento general de la bioética. En: *Fundamentación y enseñanza de la bioética*. Bogotá DC: Ed. El Buho; 2000.
119. Brehaut JC, Carroll K, Elwyn G, Saginur R, Kimmelman J, Shojania K, et al. Informed consent documents do not encourage good – quality decision making. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2012; 65: 708 – 724.
120. Kelley JM, Kraft – Todd G, Schapira L, Kossowsky J, Riess H. The influence of the patient – clinician relationship on helathcare outcomes: a systematic review and meta – analisis of randomized controlled trials. *PloS One*. 2014; 9: e94207.

121. Kodner I. Ethics curricula in surgery: needs and approaches. *World J Surg.* 2003; 27: 952 – 956.
122. Pérez – Castanedo J, Hernando – Robles P, Canellas – Arsegol M, Barrena – Vilá, Font – Renom J, González – Álvarez I. Información sobre los riesgos operatorios: opinión de los médicos implicados y de los pacientes. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2004; 51: 20 – 27.
123. Iglesias – Lepine ML, Montoya PB, 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: 483 – 488.
124. Maillo C, Ramos JL, Landa I, Gómez – Alonso A, Moreno – Azcoita M. Empleo de los documentos de consentimiento informado por los servicios de cirugía españoles. *Cir. Esp.* 2002; 71: 269 – 275.
125. Ruiz – Moral R, Pérez – Rodríguez E, Pérula de Torres E, Pérula de Torres LA, Torre J. Physician – patient communication: a study on the observed behaviours of specialty physicians and the ways their patients perceive them. *Patient Education and Counseling.* 2006; 64: 242 – 248.
126. Herrero A, Reyes A, Gómez S, Donal E. Valoración del consentimiento informado para médicos y pacientes. *Rev Calid Asist.* 2001; 16: 706 – 713.
127. Sala – Blanch X, Moya – Ruiz C, Edo – Cebollada L. Utilidad de una hoja anestésica informativa anterior a la visita preoperatoria. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2000; 47: 10 – 14.

128. Alcorta – Garza A, González – Guerrero JF, Tavitas – Herrera E, Rodríguez – Lara FJ, Hojat M. Validación de la escala de empatía médica de Jefferson en estudiantes de medicina mexicanos. *Salud Mental*. 2005; 28: 57 – 62.
129. Ramírez A, Graham J, Richards M, Gregary W. Mental health of hospital consultants: the effects of stress and satisfaction at work. *Lancet*. 1996; 347: 724 - 728.
130. Hojat M, Mangione S, Kane GC, Gonnella JS. Relationships between Scores of the Jefferson Scale of Physician Empathy (JSPE) and the Interpersonal Reactivity Index (IRI). *Medical Teacher*. 2005; 27: 625 – 628.
131. Del Canale S, Louis DZ, Maio V, Wang X, Rossi G, Hojat M, Gonella JS. The relationship between physician empathy and disease complications: an empirical study of primary care physicians and their diabetic patients in Parma, Italy. *Academic medicine: journal of the Association of American Medical Colleges*. 2012; 87: 1243 – 1249.
132. De oliveira KF, Clivatti J, Munechika M, Falcão LF. What do patients know about the work of anesthesiologists? *Rev Bras Anesthesiol*. 2011; 61: 45: 65 – 72.
133. Pérez – Arbej JA, Cameo – Rico MI, Guinda – Sevillano C, Arnaiz – Esteban F, Martínez – Pérez E, Nogueras – Gimeno MA, Espuela – Orgaz R ¿Desean los pacientes conocer la realidad de su enfermedad? Estudio en pacientes urológicos. *Actas Urol Esp*. 1994; 18: 924 – 929.

134. Pérez – Moreno JA, Pérez – Cárcelos MD, Osuna E, Luna A. Información preoperatoria y consentimiento informado en pacientes intervenidos quirúrgicamente. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 1998; 45: 130 – 135.
135. Guillén – Perales J, Luna – Maldonado A, Fernández – Prada M, Guillén – Solvas JF, Bueno – Cavanillas A. Calidad de la información en el proceso del consentimiento informado para anestesia. *Cir Esp.* 2013; 91: 595 – 601.
136. Hall DE, Div M, Morrison P, Nikolajski C, Fine M, Arnold R et al. Informed consent for inguinal herniorrhaphy and cholecystectomy: describing how patients make decisions to have surgery. *American Journal of Surgery.* 2012; 204: 619 – 625.
137. Barrio – Cantalejo IM, Simón – Lorda P, Sánchez – Rodríguez C, Molina – Ruiz A, Tamayo – Velázquez MI, Suess A, Jiménez – Martín JM. Adaptación transcultural y validación del Picker Patient Experience Questionnaire – 15 para uso en población española. *Rev Calid Asist.* 2009; 24: 192 – 206.
138. Moerman N, Van Dam F, Muller MJ, Oosting H. The Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale (APAIS). *Anesth Analg.* 1996; 82: 445 – 451.
139. Gallego JI, Rodríguez de la Torre MR, Vázquez – Guerrero JC, Gil M. Estimation of the prevalence and severity of postoperative pain and relation with patient satisfaction. *Rev Soc Esp Dolor.* 2004; 11: 197 – 202.
140. Straus SE, Glaszion P, Richarson WS, Haynes RB, editors. *Evidence-Based Medicine. How to practice and teach it.* 4th ed. Toronto: Churchill Livingstone Elsevier; 2011.

141. Jeckinson C, Coulter A, Bruster S. The Picker Patient Experience Questionnaire: Development and validation using data from inpatient surveys in five countries. *Int J Qual Health Care*. 2002; 14: 353 – 358.
142. Mira JJ, Lorenzo S, Pérez – Jover V, Rodríguez – Marín J. “No estar satisfecho” no equivale a “estar insatisfecho”. *Rev Clin Esp*. 2006; 206: 209 – 210.
143. Ashrat B, Tasnim N, Saaq M, Zaman KU. An audit of the knowledge and attitudes of doctors towards surgical informed consent. *Int J Health Policy Manag*. 2014; 3: 315 – 321.
144. Isenberg DA, Salmon M. How to supervise a thesis – best practice. Research and Training Committee of the British Society for Rheumatology. *Rheumatology*. 2000; 39: 560 – 562.
145. Figueredo E, Sánchez – Perales G, Villalonga A, Castillo J. Tesis doctorales españolas sobre Anestesiología y publicaciones científicas de sus autores. *Rev Esp Anestesiol Reanim*. 2002; 49: 124 – 130.
146. Salmi LR, Gana S, Mouillet E. Publication pattern of medical theses, France, 1993 – 98. *Med Educ*. 2001; 35: 18 – 21.
147. García – Romero A. La evaluación del impacto de la investigación biomédica. Situación actual y perspectivas de futuro. *Med Clin (Barc)*. 2008; 131: 1 – 5.
148. Ríoz – Zambudio A, Sánchez – Gascón F, González – Moro L, Guerrero – Fernández M. Formación investigadora durante la residencia MIR: encuesta de satisfacción. *Rev Esp Enferm Dig*. 2004; 96: 695 – 704.

149. Robinson G, Gould M. What are the attitudes of general practitioners towards research? *Br J Gen Pract.* 2000; 50: 390 – 392.
150. van der Leeuw R, Lombarts K, Heineman MJ, Arah O. Systematic evaluation of the teaching qualities of Obstetrics and Gynecology faculty: reliability and validity of the SETQ tool. *PLoS One.* 2011; 3: e19142.
151. Ginwalla RF, Rustin RB. The “global surgeon”: is it time for modifications in the American surgical training program? *J Surg Educ.* 2015; 72: 100 – 103.
152. Baldwin DC, Daugherty SR, Self DJ. Changes in moral reasoning during medical school. *Acad Med.* 1991; 66: S1 – S3.
153. Roberts LW, Geppert CMA, Warner TD, Green Hammond KA, Laamberton LP. Bioethical principles, informed consent, and ethical care for special populations: curricular needs expressed by men and women physicians in training. *Psychosomatics.* 2005; 46: 440 – 450.
154. Bremberg S, Nilstun T. Patient autonomy and medical benefit: ethical reasoning among GPs. *Fam Pract.* 2000; 17: 124 – 128.
155. Zabala – Blanco J, Alconero – Camarero AR, Casaus – Pérez M, Gutiérrez – Torre E, Saíz – Fernández G. Evaluación de aspectos bioéticos en los profesionales de la salud. *Enferm Clin.* 2007; 17: 56 – 62.
156. Luna F. Medical ethics and more: ideal theories, non – ideal theories and conscientious objection. *J Med Ethics.* 2015; 41: 129 – 133.

157. Subramanian T, Mathai AK, Kumar N. Knowledge and practice of clinical ethics among healthcare providers in a government hospital, Chennai. *Indian J Med Ethics*. 2013; 10: 96 – 100.
158. Brazeau – Lamontagne L. Continuing education in ethics: from clinical ethics to institutional ethics. *J Int Bioethique*. 2012; 23: 111 – 122.
159. Mueller PS. Incorporating professionalism into medical education: the Mayo Clinic experience. *Keio J Med*. 2009; 58: 133 – 143.
160. Reyes – López M, Martín – Luengo C, Brugada – Terradellas J, Sanz – Romero G, Lindón – Corbi RM, Martín – Burrieza F. Marco ético de la Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardio*. 2006; 59: 1314 – 1327.
161. Medallo – Muñiz J, Pujol – Robinat A, Arimany – Manso J. Aspectos médico – legales de la responsabilidad profesional médica. *Med Clin*. 2006; 126: 152 -156.
162. Pérez – Jover V, Mira JJ, tomas O, Nebot C, Rodríguez – Marín J. Buenas prácticas y satisfacción del paciente. *Rev Calidad Asistencial*. 2010; 25: 348 – 355.
163. Uldry E, Schäfer M, Saadi A, Rousson V, Demartines N. Patient’s preferences on information and involvement in decision making for gastrointestinal surgery. *World J Surg*. 2013; 37: 2162 – 2171.
164. El – Wakeel H, Taylor GJ, Tate JJ. What do patients really want to know in an informed consent procedure? A questionnaire – based survey of patients in the Bath area, UK. *J Med Ethics*. 2006; 32: 612 – 616.
165. Strom A, Faermoen MS. User involvement as sharing knowledge – an extended perspective in patient education. *J Multidiscip Health*. 2014; 7: 551 – 559.

166. Muslow JJ, Feeley TM, Tierney S. Beyond consent – improving understanding in surgical patients. *Am J Surg.* 2012; 203: 112 – 120.
167. Akkad A, Jackson C, Kenyon S, Dixon – Woods M, Taub N, Habiba M. Patients perceptions of written consent: questionnaire study. *BMJ.* 2006; 333: 528.
168. Ruiz – Azarola A, Perestelo – Pérez L. Participación ciudadana en salud: formación y toma de decisiones compartida. Informe SESPAS 2012. *Gac Sanit.* 2012; 26: 158 – 161.
169. Caljou MA, van Beuzejorn M, Boer F. Patient´s satisfaction with perioperative care: Development, validation, and application of a questionnaire. *Br J Anaesth.* 2008; 100: 637 – 644.
170. Myles PS, Williams DL, Hendrata M, Anderson H, weeks AM. Patient satisfaction after anaesthesia and surgery: results of a prospective survey of 10.811 patients. *Br J Anaesth.* 2000; 84: 6 -10.
171. Rubulotta F, Gullo A, Iapichino G, Pezzi A, Bion J, Barret H. The Competency – Based Training in Intensive Care Medicine in Europe (CoBaTrICE) Italian collaborative: national results from the Picker survey. *Minerva Anesthesiol.* 2009; 75: 117 – 124.
172. Vucemilo L, Curkovic M, Milosevic M, Mustajbegovic J, Borovecki A. Are physician – patient communication practices slowly changing in Croatia? A cross – sectional questionnaire study. *Croat Med J.* 2013; 54: 185 – 191.
173. Casajús G, Mañas A, Guardia N. Legibilidad formal de los formularios del consentimiento informado. *Enferm Clin.* 2005; 15: 3 – 7.

174. Cabello LM, Ruiz P, Rosique I, de la Calle A, Dura MJ, González C. El consentimiento informado en un hospital terciario. Opinión de los profesionales y percepción de los pacientes. *Rev Calid Asist.* 1999; 14: 145 – 150.
175. Fernández J, Sainz A, García J. Evaluación de la calidad de los documentos de consentimiento informado del Insalud. *Rev Calid Asist.* 1999; 14: 89 – 93.
176. Rubiera G, Arbizu R, Alzueta A, Agúndez JJ, Riera JR. La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. *Gac Sanitaria.* 2004; 18: 153 – 158.
177. Stamer VM, Naef N. Ethical procedures and patient consent differ in Europe. *Eur J Anesthesiol.* 2015; 32: 126 - 131.
178. Farnill D, Inglis S. Patient's desire for information about anaesthesia: Australian attitudes. *Anaesthesia.* 1994; 49: 162 – 164.
179. Skene L, Smallwood R. Informed consent: lessons from Australia. *BMJ.* 2002; 324: 39 – 41.
180. Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica. Documento final. Ministerio de Sanidad y Consumo. Subsecretaría de Sanidad y Consumo. Madrid, 1998. *Rev Calid Asist.* 1999; 14: 95 - 99.
181. Pañella D, Padros J. El consentimiento informado en la medicina hospitalaria: del consenso conceptual a las dificultades de su práctica. Opiniones de los facultativos. *Rev Calid Asist.* 1999; 14: 110 – 113.

182. Craven – Bartle J, Aubia J, Forcada JM, Monés J. Comissió de deontologia Col – legi Oficial de Metges de Barcelona. Cara i creu del consentiment informat: de la llei a la pràctica mèdica assistencial. *Ann Med.* 2005; 88: 123 – 126.
183. Etchells E, Sharpe G, Burgess MM, Singer PA. Bioethics for clinicians: 2. Disclosure. *Can Med Assoc J.* 1996; 155: 387 – 391.
184. Broggi – Trías MA. ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. *Med Clin (Barc).* 1999; 112: 95 – 96.
185. Auquier P, Pernoud N, Bruder N, Simeoni HC, Auffray JP, Colavolpe C, et al. Development and validation of a perioperative satisfaction questionnaire. *Anesthesiology.* 2005; 102: 1116 – 1123.
186. Saralegui J, Rodríguez N, Rigby M, Ugarte S. Indicadores de actividad y calidad asistencial en una unidad de cirugía de día. Experiencia de los últimos tres años. *Anest Analg Reanim.* 2009; 22: 12 – 19.
187. Bridges J, Flatley M, Meyer J. Older people's and relative's experiences in acute care settings: systematic review and synthesis of qualitative studies. *Int J Nurs Stud.* 2010; 47: 89 – 107.
188. Zoffman V, Harder I, Kirkevold M. a person – centered communication and reflection model: sharing decision – making in chronic care. *Qual Health Res.* 2008; 18: 670 – 685.
189. Vila JJ, Jiménez FJ, Iñarrairaegui M, Prieto C, Nantes O, Borda F. Informed consent document in gastrointestinal endoscopy: understanding and acceptance by patients. *Rev Esp Enferm Dig.* 2006; 98: 101 -111.

190. Laccourreye O, Cauchois R, Touraine Ph, Garay A, Bourla A. Information orale et chirurgie programmé pour pathology tumorale benign de la glande thyroïde: le point de vue du chirurgien, du médecin, de l'avocat et du magistrat. *Ann Chir.* 2005; 130: 458 – 465.
191. McKinstry B. Do patients wish to be involved in decision making. A cross sectional survey with video vignettes. *BMJ.* 2000; 321: 867 – 871.
192. Edwards, A, Elwin G, Smith C, Williams S, Thorton H. Consumer's view of quality in the consultation and their relevance to "shared decision - making". *Approaches. Health Expect.* 2001; 4: 151 – 161.
193. Moral RR, Munguía LP, de Torres LA, Carrión MT, Mundet JO, Martínez M. Patient participation in the discussions of options in Spanish primary care consultations. *Health Expect.* 2014; 17: 683 – 695.
194. McMullan M. Patients using the Internet to obtain health information: how this affects the patient – health professional relationship. *Patient Educ Couns.* 2006; 63: 24 – 28.
195. Wasserman M, Baxter NN, Rosen B, Burnstein M, Halverson AL. Systematic review of internet patient information on colorectal cancer surgery. *Dis Colon Rectum.* 2014; 57: 64 – 69.
196. Wolf A, Olsson LE, Taft C, Sedberg K, Ekman L. Impacts of patient characteristics on hospital care experience in 34.000 Swedish patients. *BMC Nurs.* 2012; 11: 8.

197. Simón P, Barrio IM, Sánchez CM, Tamayo MI, Molina A, Suess A, Jiménez JM. Satisfacción de los pacientes con el proceso de información, consentimiento y toma de decisiones durante la hospitalización. *An Sist Sanit Navar*. 2007; 30: 191 – 198.
198. Giamperi M. Communication and informed consent in elderly people. *Minerva Anestesiologica*. 2012; 78: 236 – 242.
199. Gebremedhn EG, Nagaratnam V. Assessment of patient satisfaction with the preoperative anesthetic evaluation. *Patient Relat Outcome Meas*. 2014; 5: 105 - 110.
200. Ortiz J, Wang S, Elayda MA, Tolpin DA. Preoperative patient education: can we improve satisfaction and reduce anxiety? *Braz J Anestheisol*. 2015; 65: 7 – 13.
201. Sukantarat KT, Williamson RC, Brett SJ. Psychological assessment ICU survivors: a comparison between the Hospital Anxiety Depression Scale and Depression, Anxiety and Stress Scale. *Anaesthesia*. 2007; 62: 239 – 243.
202. Caumo W, Schimdt AP, Schneider CN, Bergman J, Iwamoto C, Adamati LC, et al. Risk factors for postoperative anxiety in adult. *Anaesthesia*. 2001; 56: 720 – 728.
203. Kiyohara LY, Kayanbo LK, Oliveira LM, Yamamoto MU, Inagaki MM, Ogawa NY, et al. Surgery information reduces anxiety in the pre – operative period. *Rev Hosp Clin Fac Med Sao Paulo*. 2004; 59: 51 – 56.
204. Blum EP, Burns SM. Perioperative communication and family members´perceived level of anxiety and satisfaction. *ORNAC J*. 2013; 31: 14, 16 – 9, 34 – 36.
205. De oliveira GS, Holl JL, McCarthy RJ, Butt ZA, Nouriel J, McCaffery K, Wolf MS. Overestimation of mortality risk and preoperative anxiety in patients undergoing elective general surgery procedures: a propensity matched analysis. *Int J Surg*. 2014; 12: 1473 – 1477.

206. Lonsdale M, Hutchinson GL. Patients' desire for information about anaesthesia. Scottish and Canadian attitudes. *Anaesthesia*. 1991; 46: 410 – 412.
207. Akabayashi A, Fetters MD. Paying for informed consent. *J Med Ethics*. 2000; 26: 212 – 213.
208. Padmanabhan R, Hildreth AJ, Laws D. A prospective, randomised controlled study examining binaural beat audio and pre – operative anxiety in patients undergoing general anaesthesia for day case surgery. *Anaesthesia*. 2005; 60: 874 – 877.
209. Kindler CH, Harms C, Amsler F, Ihde – SchollIT, Scheidegger D. Visual analog scale allows effective measurement of preoperative anxiety and detection of patients' anesthetic concerns. *Anesth Analg*. 2000; 90: 706 – 712.
210. Hojat M, Mangione S, Nasca T, Rattner S, Erdmann J, Gonnella J, et al. An empirical study of decline in empathy in medical school. *Med Educ*. 2004; 38: 934 – 941.
211. Rodríguez A. Modelos de la relación Médico – Paciente. Reflejo de la deshumanización de la salud. *Ars Medica*. 2005; 12: 12.
212. Kliszcz J, Nowickea – Sauer K, Trzeciak B, Nowad P, Sadowska A. La empatía de los proveedores de cuidado de la salud – estudio de validación de la versión polaca de la Escala de Empatía Jefferson. *Med Sci Adv*. 2006; 51: 219 – 225.
213. Di Lillo M, Cicchetti A, Lo Scalzo A, Taroni F, Hojat M. The Jefferson scale of Physician Empathy: preliminary psychometrics and group comparisons in Italian physicians. *Acad Med*. 2009; 84: 1198 – 202.
214. Soria M, Guerra M, Giménez I, Escanero F. La decisión de estudiar medicina: características. *Educación Médica*. 2006; 9: 91 – 97.

215. Otero B, Salami E. La presencia de la mujer en las carreras tecnológicas. XV JENUI. XV Jornadas de Enseñanza Universitaria de la Informática. Consultado 29/09/2014. Disponible en: <http://capinfo.e.ac.upc.edu/PDFs/dir05/file003282.pdf>
216. Kim SS, Kaplowitz S, Johnston MV. The effects of physician empathy on patient satisfaction and compliance. *Eval Health Prof.* 2004; 27: 237 - 251.
217. Silvester J, Patterson F, Koczwara A, Ferguson E "Trust me...": psychological and behavioral predictors of perceived physician empathy. *J Appl Psychol.* 2007; 92: 519 - 927.
218. Pollak KI, Alexander SC, Tulskey JA, Lyna P, Coffman CJ, Dolor RJ, Gulbrandsen P, Ostbye T. Physician empathy and listening: associations with patient satisfaction and autonomy. *J Am Board Fam Med.* 2011; 24: 665 – 672.
219. Villagran JM, Ruiz – Granados IL, González – Saiz F. El proceso de decisión compartida en el tratamiento del paciente psiquiátrico: estudios empíricos y evaluación de la capacidad. *Rev. Asoc. Esp. Neuropsiq.* 2014; 34: 491 – 506.
220. Ganzini L, Volicer L, Nelson W, Derse A. Pitfalls in assessment of decision – making capacity. *Psychosomatics.* 2003; 44: 237 – 243.
221. Moser DJ. Capacity to Provide Informed Consent for Participation in Schizophrenia and HVI Research. *Am J Psychiatry.* 2002; 159: 1201 – 1207.
222. Pinals DA, Appelbaum PS. The History and Current Status of Competence and Informed Consent in Psychiatric Research. *Isr. J. Psychiatric Relat. Sci.* 2000; 31: 82 – 94.

223. Jeste DV, Depp CA, Palmer BW. Magnitude of Impairment in Decisional Capacity in People with Schizophrenia Compared to Normal Subjects: an overview. *Schizophrenia Bull.* 2006; 32: 121 – 128.
224. Moya J, Karel MJ, Azar AR, Gurrera RJ. Capacity to consent to treatment: empirical comparison of three instruments in older adults with and without dementia. *Gerontologist.* 2004; 44: 166 – 175.
225. Grisso T, Appelbaum PS. *Assessing competence to consent to treatment.* Nueva York: Oxford University Press; 1998.
226. Sturman ED. The Capacity to Consent to Treatment and Research: A Review of Standardized Assessment Tools. *Clinical Psychology Review.* 2005; 25: 954 – 974.
227. Allen RS. Advance care Planning in Nursing Homes: Correlates of Capacity and Possession of Advance Directives. *Gerontologist.* 2003; 43: 309 – 317.
228. Vila JJ, Jiménez FJ, Iñarrairaegui M, Prieto C, Nantes O, Borda F. Informed consent document in gastrointestinal endoscopy: understanding and acceptance by patients. *Rev Esp Enferm Dig.* 2006; 98: 101 – 111.
229. Palmer BW. Assessment of Capacity to Consent to Research Among Older Persons with Schizophrenia, Alzheimer Disease, or Diabetes Mellitus: Comparison of a 3 – ítem Questionnaire with a Comprehensive Standardized Capacity Instrument. *Arch Gen Psychiatry.* 2005; 62: 726 – 729.
230. Atienza – Martín FJ, Garrido – Lozano M, Losada – Ruiz C, Rodríguez – Fernández LM, Revuelta – Pérez F, Marín Andrés G. Evaluation of the capacity of elderly patients to make decisions about their health. *Semergen.* 2013; 39: 291 – 297.
231. Kittwood T. Toward a theory of Dementia Care: Ethics and Interaction. *J Clin Ethics.* 1998; 9: 23 – 24.

232. Mingote – Adan J, Moreno – Jiménez B, Gálvez – Herrer M. Desgaste profesional y salud de los profesionales médicos: revisión y propuesta de prevención. *Med Clin (Barc)*. 2004; 123: 265 – 270.
233. Shanafelt T, Sloan T. The well – being of physicians. *Am J Med*. 2003; 114: 513 – 519.
234. Molina – Siguero A, García – Pérez M, Alonso – González M, Cecilia – Cermeño P. Prevalencia de desgaste profesional y psicomorbilidad en médicos de atención primaria de un área sanitaria de Madrid. *Aten Primaria*. 2003; 31: 564 – 574.
235. Escribá – Agüir V, Artazcoz L, Pérez – Hoyos S. Efecto del ambiente psicosocial y de la satisfacción laboral en el síndrome de burnout en médicos especialistas. *Gac Sanit*. 2008; 22: 300 – 308.
236. Thomas N. Resident burnout. *JAMA*. 2004; 292: 2880 – 2889.
237. Arnetz B. Physicians' view of their work environment and organization. *Psychotherapy Psychosom*. 1997; 66: 155 – 162.
238. Richardsen AM, Burke RJ. Occupational stress and job satisfaction among physicians: sex differences. *Soc Sci Med*. 1991; 33: 1179 – 1187.
239. Casado – Moragón A, Muñoz – Durán G, Ortega – González A. Burnout en profesionales de los servicios paliativos, intensivos y urgencias de un gran hospital. *Med Clin*. 2006; 124: 554 – 555.
240. Jiménez – Álvarez C, Morales – Torres J, Martínez – Martínez C. Estudio del síndrome de burnout en cirujanos pediátricos españoles. *Cir Pediatr*. 2002; 15: 73 – 78.
241. Gundersen L. Physician burnout. *Ann Intern Med*. 2001; 135: 145 – 148.
242. Bell H. The burn out busters: how three Mayo Clinic physicians became experts on physician well - being. *Minn Med*. 2013;96: 14 - 18.

243. Le Gall JR, Azoulay E, Embriaco N, Poncet MC, Pochard F. Burn out syndrome among critical care workers. *Bull Acad Natl Med.* 2011; 195: 389 - 397.
244. Wong EL, Leung M, Cheung A, Yam C, Yeoh E, Griffiths S. A population – based survey using PPE – 15: relationship of care aspects to patient satisfaction in Hong Kong. *International Journal for Quality in Health Care.* 2011; 23: 390 – 396.
245. Pérez – Cárdenas M, Rodríguez – Gómez M, Fernández – Herranz A, Catalán – González M, Montejo – González JC. Valoración del grado de satisfacción de los familiares de pacientes ingresado en una unidad de cuidados intensivos. *Med Intensiva.* 2004; 28: 237 – 249.
246. Ng CW, Lim GH, McMaster F. Patient satisfaction in an observation unit: the Consumer Assessment of Health Providers and Systems Hospital Survey. *Emerg. Med. J.* 2009; 26: 586 – 589.
247. Rahmqvist M, Bara AC. Patient characteristics and quality dimensions related to patient satisfaction. *Int J Qual Health Care* 2010; 22: 86 - 92.
248. Jenkinson C, Coulter A, Bruster S, Richards N, Chandola T. Patients' experience and satisfaction with health care: results of a questionnaire study of specific aspects of care. *Qual Saf Health Care.* 2002; 11: 335 – 339.
249. Norcini J, Anderson B, Bollela V, Burch V, Costa MJ, Duvivier R, et al. Criteria for good assessment: consensus statement and recommendations from the Ottawa 2010 Conference. *Medical Teacher.* 2011; 33: 206 – 214.
250. Sizmur S, Graham C, Walsh J. Influence of patients' age and sex and the mode of administration on results from the NHS Friends and Family Test of patient experience. *J Health Serv Res Policy.* 2015; 20: 5 – 10.
251. Dubina MI, O'Neill JL, Feldman SR. Effect of patient satisfaction on outcomes of care. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2009; 9: 393 – 395.

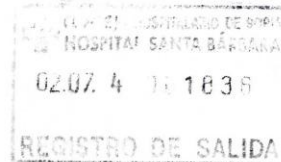
252. Bovier PA, Charvet A, Cleopas A, Vogt N, Perneger TV. Self – reported management of pain in hospitalized patients: link between process and outcome. *Am J Med.* 2004; 117: 569 – 574.
253. Boström BM, Ramberg T, Davis BD. Survey of post-operative patients' pain management. *J Nurs Manag.* 1997; 5: 341 – 349.
254. Graham B, Green A, James M, Katz J, Swiontkowski M. Measuring patient satisfaction in orthopaedic surgery. *J Bone Joint Surg Am.* 2015; 97: 80 – 84.
255. Cordero – Tous N, Horcajadas – Almansa A, Bermúdez – González GJ, Tous – Zamora D. Perceived quality in hospitals of the Andalusia Healthcare System. The case of neurosurgery departments. *Rev Calid Asist.* 2014; 29: 311 – 319.
256. Leclercq WKG, Keulers BJ, Scheltinga MRM, Spauwen PGM, van der Wilt G-J. A review of surgical informed consent: past, present, and future. A quest to help patients make better decisions. *World J Surg.* 2010; 34: 1406 – 1415.

13.- ANEXOS.

13.1 - Anexo I. Permiso Gerencia Integrada de Soria.



GERENCIA INTEGRADA DE SORIA

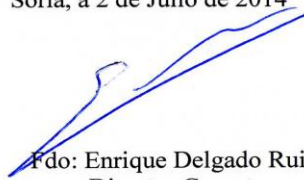


ENRIQUE DELGADO RUIZ, Director Gerente del Área Integrada de Soria, hace constar su conformidad para que se inicie, en el Hospital Santa Bárbara de Soria, la realización del estudio titulado: **“Ética y consentimiento informado en el área quirúrgica”**, como trabajo de Tesis Doctoral, cuyo autor es Doña Margu^lta García Huerta, del servicio de Anestesia y Rehabilitación del Complejo Asistencial de Soria; siendo dirigida por Valentín del Villar Sordo, Catedrático de Patología Médica de Escuela Universitaria. Escuela Universitaria de Fisioterapia de Soria. Departamento de Medicina, Dermatología y Toxicología. Facultad de Medicina. Universidad de Valladolid. Jefe de Servicio de Medicina Interna del Complejo Asistencial de Soria.

Atentamente

Soria, a 2 de Julio de 2014




Fdo: Enrique Delgado Ruiz
Director Gerente
Gerencia Integrada de Soria

13.2 - Anexo II. Cuestionario para médicos.

Distinguido compañero:

Estoy realizando la Tesis Doctoral titulada “Ética y consentimiento informado en el área quirúrgica”, por lo cual me permito solicitar tu colaboración y tu tiempo, agradeciéndotelo de antemano, para contestar al cuestionario adjunto.

El cuestionario consta de 6 bloques. El primero son datos demográficos. El segundo trata de averiguar la formación recibida en la materia. El tercero trata de establecer el grado de conocimiento que posee sobre los fundamentos que regulan nuestro ejercicio profesional. El cuarto habla sobre la actitud y práctica clínica del consentimiento informado. El quinto evalúa la relación médico – paciente. Y el sexto intenta medir la satisfacción laboral.

El cuestionario es anónimo, pretende conocer opiniones reales, no juzgarlos. Te ruego seas paciente y sincero al cumplimentarlo.

Gracias por tu atención

BLOQUE I.- DATOS DEMOGRÁFICOS

I.1.- Edad: ____ años.

I.2.- Sexo:

- Varón
- Mujer

I.3.- Especialidad: _____ y Años de profesión: _____

I.4.- Actividad docencia:

- Sí
- No

I.5.- Actividad investigación

- Sí
- No

I.6.- Estado

- Soltero/a

- Casado/a
- Divorciado/a
- Viudo/a

BLOQUE II.- FORMACIÓN ÉTICA

Las siguientes preguntas van dirigidas a conocer la formación que ha recibido en Ética y Deontología Médica antes y después de obtener su licenciatura y su opinión sobre la necesidad de esta formación.

II.1.- ¿Ha recibido cursos de ética médica en alguna ocasión a lo largo de su carrera médica?

- Sí
- No

II.2.- ¿Le interesaría recibir algún curso de ética médica?

- Sí
- No

II.3.- ¿Ha habido algún profesional de la medicina que haya influido, por su elevada actitud ética, sobre Ud.?

- Sí
- No

II.4.- ¿Considera que la Ética Médica es una disciplina que debe formar parte de la formación del licenciado en Medicina?

- Sí
- No

BLOQUE III.- CONOCIMIENTO DE LOS FUNDAMENTOS QUE REGULAN EL EJERCICIO PROFESIONAL MÉDICO

Las siguientes preguntas están dirigidas para saber qué grado de conocimientos posee de los pilares básicos sobre los que se asienta y que regulan el ejercicio profesional médico.

III.1.- ¿Conoce las diferencias entre ética, deontología y bioética?

- Sí
- No

III.2.- ¿Conoce los cuatro principios éticos principales? (Beneficencia, No Maleficencia, Justicia y Autonomía).

- Sí
- No

III.3.- ¿Conoce y maneja el Código de Ética y Deontología Médica vigente?

- Sí
- No

III.4.- ¿Conoce la normativa legal vigente que regula el ejercicio profesional médico? (Constitución Española, Ley General De Sanidad, Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, Ley Básica de Autonomía del paciente y Normativa autonómica al respecto)

- Sí
- No

III.5.- ¿Desarrolla su labor profesional con principios éticos espontáneos o naturales (es decir según su educación o experiencia y medicina basada en la evidencia)?

- Sí
- No

BLOQUE IV.- ACTITUD Y PRÁCTICA CLÍNICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO (C.I.)

Nos gustaría saber cuál es su opinión y actitud ante el C.I., así como el empleo que hace del mismo.

IV.1.- ¿Considera necesario obtener el consentimiento de un paciente para la realización de un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico?

- Si
- No

IV.2.- ¿Informa y rellena los impresos de consentimiento informado?

- Sí
- No

IV.3.- ¿Sabe cuántos formularios de consentimiento informado hay en tu especialidad?

- Sí
- No

IV.4.- ¿Cuál es la razón principal por la que aplica el C.I.?

- Legal/protocolo
- Por respeto a la autonomía del paciente

IV.5.- ¿Explica al paciente de forma adecuada y adaptada a su necesidades lo que significa el C.I. y el paciente firma el documento sabiendo lo que está haciendo?

- Sí
- No

IV.6. - ¿Hay que respetar la voluntad de un paciente a no ser informado si lo desea?

- Sí
- No

IV. 7.- ¿Utiliza el llamado “privilegio terapéutico”? (No recabar el C.I. si cree que va a causar un trastorno emocional al paciente que le impida estar en situación de decidir)

- Nunca
- Sólo en situaciones de excepcionalidad

IV.8.- ¿Cuál de estos elementos básicos crees que es parte imprescindible de un documento de C.I.?

- Todos: información, comprensión, voluntariedad y competencia
- Comprensión

IV.9.- ¿Cómo valoraría la comprensión del formulario a sus pacientes?

- Muy buena/buena
- Regular / mala

IV.10.- ¿Considera que la mayoría de los formularios de C.I. son difíciles de leer por el usuario y por tanto difíciles de entender?

- Sí
- No

IV.11.- ¿Hay exceso de información en los formularios de C.I.?

- Sí
- No

IV.12.- ¿Se debe informar al paciente de los efectos secundarios de un procedimiento diagnóstico o terapéutico?

- Sí
- No

IV.13.- ¿Qué información cree que se debe dar en el C.I. sobre los riesgos de los procedimientos que se van a realizar?

- Dar toda la información
- Dar los riesgos muy graves y relativamente frecuentes, y leves pero muy frecuentes. Y si el paciente quiere, profundizar más.

IV.14.- Si el paciente se lo solicita, ¿amplia o explica la información?

- Sí
- No

IV.15.- ¿Se deben dar los porcentajes numéricos de los riesgos de los procedimientos que se van a realizar al paciente?

- Sí
- No

IV.16.- ¿Hay que señalar las posibilidades de éxito de un procedimiento diagnóstico o terapéutico en el impreso del C.I.?

- Sí
- No

IV.17.- ¿Deben constar en el impreso del C.I. las otras alternativas existentes?

- Sí
- No

IV.18.- ¿Debe constar en el impreso del C.I. la revocación del mismo?

- Sí
- No

IV.19.- ¿Le explica al paciente que puede revocar el documento del C.I. si así lo desea?

- Sí
- No

IV.20.- Siendo la intervención necesaria, ¿qué métodos utiliza para hacer que el paciente firme el C.I.?

- La persuasión, presión, familia...
- Explicarle con respeto la información adecuada y adaptada a sus necesidades para que pueda decidir libremente

IV.21.- ¿Entrega el documento de C.I. en cirugía de urgencias?

- Sí
- No

IV.22.- Además de obtener el documento del C.I., ¿deja constancia de este hecho en la historia clínica?

- Sí
- No

IV.23.- Cuando tiene dificultad de comunicación con el paciente por barreras idiomáticas, ¿qué hace?

- Solicito un traductor para que le explique con respeto la información adecuada y adaptada a sus necesidades para que pueda decidir libremente
- Otros: Le hago que firme sin más, me hago entender con gestos, deniego actuación

IV.24.- ¿Y si la barrera para la actuación médica es cultural o religiosa?

- Le explico con respeto la información adecuada y adaptada a sus necesidades para que pueda decidir libremente
- Otros: Traslado el caso a otro compañero, deniego actuación, trato de persuadirle...

IV.25.- ¿Dispone de tiempo suficiente para llevar correctamente a cabo el proceso del C.I.?

- Sí
- No

IV. 26.- ¿Qué hace para comprobar la comprensión de la información por parte de su paciente?

- Nada
- Le interrogo para ver si ha entendido lo que le he explicado
- Le hago que repita lo que le he explicado a ver si lo entiende.

BLOQUE V.- ESCALA MÉDICA DE EMPATÍA DE JEFFERSON. RELACIÓN MÉDICO – PACIENTE.

En el siguiente cuestionario se evalúa la habilidad para entender las experiencias y los sentimientos de otra persona, combinado con la capacidad de comunicar este entendimiento al paciente.

INSTRUCCIONES: (EN RELACION CON EL TRABAJO MEDICO) Indique su grado de acuerdo o desacuerdo en cada una de las siguientes oraciones, escribiendo el número apropiado en la línea que se encuentra debajo de cada oración.

Utilice la siguiente escala de 7 puntos (un mayor número de escala indica un mayor acuerdo):

V.1.- Mi comprensión de los sentimientos de mi paciente y sus familiares es un factor irrelevante en el tratamiento médico.

1 2 3 4 5 6 7

V.2.- Mis pacientes se sienten mejor cuando yo comprendo sus sentimientos.

1 2 3 4 5 6 7

V.3.- Es difícil para mí ver las cosas desde la perspectiva de mis pacientes.

1 2 3 4 5 6 7

V.4.- Considero que el lenguaje no verbal de mi paciente es tan importante como la comunicación verbal en la relación médico-paciente.

1 2 3 4 5 6 7

V.5.- Tengo un buen sentido del humor que creo que contribuye a un mejor resultado clínico.

1 2 3 4 5 6 7

IV.6.- La gente es diferente, lo que me hace imposible ver las cosas de la perspectiva de mi paciente.

1 2 3 4 5 6 7

V.7.- Trato de no poner atención a las emociones de mis pacientes durante la entrevista e historia clínica.

1 2 3 4 5 6 7

V.8.- La atención a las experiencias personales de mis pacientes es irrelevante para la efectividad del tratamiento.

1 2 3 4 5 6 7

V.9.- Trato de ponerme en el lugar de mis pacientes cuando los estoy atendiendo.

1 2 3 4 5 6 7

V.10.- Mi comprensión de los sentimientos de mis pacientes les da una sensación de validez que es terapéutica por sí misma.

1 2 3 4 5 6 7

IV.11.- Las enfermedades de mis pacientes sólo pueden ser curadas con tratamiento médico; por lo tanto, los lazos afectivos con mis pacientes no tienen un valor significativo en este contexto.

1 2 3 4 5 6 7

V.12.- Considero que preguntarles a mis pacientes de lo que está sucediendo en sus vidas es un factor sin importancia para entender sus molestias físicas.

1 2 3 4 5 6 7

V.13.- Trato de entender que está pasando en la mente de mis pacientes poniendo atención a su comunicación no verbal y lenguaje corporal.

1 2 3 4 5 6 7

V.14.- Creo que las emociones no tienen lugar en el tratamiento de una enfermedad médica.

1 2 3 4 5 6 7

V.15.- La empatía es una habilidad terapéutica sin la cual mi éxito como médico puede estar limitada.

1 2 3 4 5 6 7

V.16.- Un componente importante de la relación con mis pacientes es mi comprensión de su estado emocional y el de sus familias.

1 2 3 4 5 6 7

V.17.- Trato de pensar como mis pacientes para poder darles un mejor cuidado.

1 2 3 4 5 6 7

V.18.- No me permito ser afectado por las intensas relaciones sentimentales entre mis pacientes con sus familias.

1 2 3 4 5 6 7

V.19.- No disfruto leer literatura no médica o arte.

1 2 3 4 5 6 7

V.20.- Creo que la empatía es un factor terapéutico en el tratamiento médico.

1 2 3 4 5 6 7

BLOQUE VI.- ESCALA DE SATISFACCIÓN LABORAL (Ramírez et al)

El siguiente cuestionario hace referencia a diferentes factores de su vida laboral en la situación actual en la que se encuentra y debe evaluar los ítems en torno a si está de acuerdo o no con ellos.

Utilice la siguiente escala de 4 puntos (un mayor número de escala indica una mayor satisfacción):

VI.1.- Estímulo intelectual	1	2	3	4
VI.2.- Recompensa profesional	1	2	3	4
VI.3.- Ausencia de dificultades en la gestión clínica	1	2	3	4
VI.4.- Buenas relaciones con los compañeros	1	2	3	4
VI.5.- Buenas relaciones con los pacientes	1	2	3	4

BLOQUE VII.- AGRADECIMIENTO

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

13.3 – Anexo III. Cuestionario pacientes

BLOQUE I.- DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

I.1.- Edad: _____ años

I.2.- Sexo

- Varón
- Mujer

I.3.- Estado Civil

- Soltero/a
- Casado/a
- Divorciado/a
- Viudo/a

I.4.- Nivel de estudios

- Sin estudios
- Estudios primarios
- Estudios secundarios
- Universitarios

I.5.- Situación laboral

- Empleado
- Parado
- Pensionista
- Estudiante
- Ama de casa

I.6.- Nacionalidad

- Española
- Otra: _____

I.7.- ASA (Estado físico):

- I: Sano
- II: Enfermedad sistémica leve
- III: Enfermedad sistémica grave, sin limitación funcional
- IV: Enfermedad sistémica grave con amenaza de la vida

- V: Paciente moribundo

I.8.- Especialidad responsable de la intervención quirúrgica: _____

I.9.- Procedimiento anestésico: _____

I.10.- Experiencia anestésico – quirúrgicas previas

- Sí
- No

BLOQUE II.- IMPRESIONES DOCUMENTO CONSENTIMIENTO INFORMADO

II.1.- ¿Ha buscado información en internet sobre su enfermedad?

- Sí
- No

II.2.- ¿Ha leído el consentimiento informado que le entregaron?

- Sí
- No

II.3.- Si ha leído el C.I., ¿le ha parecido fácil de entender y comprensible? Diga el grado

- Bajo
- Medio
- Alto

II.4.- ¿Por qué cree que firma el documento del C.I.?

- Por imperativo legal
- Por respeto a su autonomía
- Ambos

BLOQUE III.- DERECHOS DEL PACIENTE

Las siguientes preguntas van dirigidas a conocer sus derechos como paciente.

III.1.- ¿Conoce la Carta de los Derechos y los Deberes de los Pacientes?

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto

- No

III.2.- ¿Conoce su derecho a rechazar tratamientos o pruebas?

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No

III.3.- ¿Conoce su derecho a saber lo que está escrito en su Historia Clínica?

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto (la información que afecta a terceros y comentarios subjetivos)
- No

IV.- ESCALA DE ANSIEDAD E INFORMACIÓN PREOPERATORIA DE AMSTERDAM (EAIPA)

Nos permite medir cuántos pacientes quieren tener información sobre la anestesia, la cirugía y sobre todo, qué tanta información desean; y compararla con el grado de preocupación o ansiedad que refieran en el cuestionario.

IV.1.- Estoy preocupado (a) por la anestesia

No Sí 1 2 3 4 5

IV.2.- Todo el día pienso en la anestesia

No Sí 1 2 3 4 5

IV.3.- Me gustaría saber lo más posible sobre la anestesia a recibir

No Sí 1 2 3 4 5

IV.4.- Estoy preocupado (a) por la cirugía

No Sí 1 2 3 4 5

IV.5.- Todo el día pienso en la cirugía

No Sí 1 2 3 4 5

IV.6.- Me gustaría saber lo más posible de la cirugía a realizarme

No Sí 1 2 3 4 5

BLOQUE V.- CUESTIONARIO PICKER PATIENT EXPERIENCE QUESTIONNAIRE – 15 (PPE - 15)

Mediante este cuestionario exploraremos la percepción de los pacientes sobre el proceso de información y la participación en la toma de decisiones durante todo su proceso anestésico – quirúrgico durante su estancia hospitalaria.

Ahora le voy a hacer unas preguntas sobre la claridad con que le informaron el MÉDICO o ENFERMERO y, sobre su deseo de decidir los cuidados que le ofrecieron en el Hospital.

V.1.-. Cuando tuvo preguntas que hacer a algún médico, ¿recibió usted respuestas claras, fáciles de entender?

- Sí, siempre
- Sí, a veces
- No

V.2.- Cuando tuvo preguntas que hacer a algún enfermero, ¿recibió usted respuestas claras, fáciles de entender? (PPE-15.2)

- Sí, siempre
- Sí, a veces
- No

V.3.- ¿Hubiese querido participar más en las decisiones tomadas sobre sus cuidados y tratamientos?

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No

Estas dos preguntas sobre las condiciones en que le dieron la información en el Hospital.

V.4.- A veces en el hospital un médico o enfermero pueden decir una cosa y otros decir lo contrario, ¿le ha pasado esto a usted?

- Sí, muy a menudo

Sí, alguna vez

No

V.5.- ¿Hablaron los médicos delante de usted como si no estuviera allí?

Sí, a menudo

Sí, alguna vez

No

Las siguientes preguntas se refieren a empatía o cercanía de los profesionales que le informaron.

V.6.- Si tuvo alguna preocupación o miedo sobre su estado de salud o su tratamiento, ¿algún médico habló de ese tema con usted?

Sí, totalmente

Sí, hasta cierto punto

No

No tuvo preocupación

V.7.- Si tuvo alguna preocupación o miedo sobre su estado de salud o tratamiento, ¿algún enfermero habló de ese tema con usted?

Sí, totalmente

Sí, hasta cierto punto

No

No tuvo ninguna preocupación

V.8.- ¿Encontró a alguien, del personal del hospital, con quien hablar de sus preocupaciones?

Sí, totalmente

Sí, hasta cierto punto

No

No tuvo preocupación

Le voy a preguntar sobre la accesibilidad o facilidad para hablar con los profesionales que le trataron.

V.9.- Si su familia, o alguien cercano a usted, quiso hablar con el médico, ¿tuvieron oportunidad de hacerlo?

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No hubo familiares ni amigos implicados

A continuación le voy a hacer una serie de preguntas sobre el momento del alta y la vuelta a casa.

V.10.- ¿Los médicos o enfermeros dieron a su familia, o a alguien cercano a usted, la información necesaria para ayudarlo a recuperarse?

- | SI | NO |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Sí, totalmente | <input type="checkbox"/> No |
| <input type="checkbox"/> Sí, hasta cierto punto | <input type="checkbox"/> Mi familia no quiso o necesitó información |

V.11.- ¿Algún miembro del personal del hospital le explicó para qué servían los medicamentos que tenía que tomar en casa de manera que usted lo pudiera comprender?

- | SI | NO |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Sí, totalmente | <input type="checkbox"/> No |
| <input type="checkbox"/> Sí, hasta cierto punto | <input type="checkbox"/> No necesité explicaciones |

V.12.- ¿Algún profesional le explicó los posibles efectos secundarios de la medicación que debía tener en cuenta?

- Sí, totalmente
- Sí, hasta cierto punto
- No
- No necesité explicaciones

V.13.- ¿Le habló alguien de los posibles signos de alarma, relacionados con su enfermedad o tratamiento, a los que tenía que estar atento cuando volviera a casa?

- Sí, totalmente

Sí, hasta cierto punto

No

Estas últimas preguntas nos ayudan a conocer algunos aspectos de la calidad de la relación de los profesionales con usted: el respeto a la confidencialidad y a la intimidad, su forma de tratar el dolor y cómo percibió usted el trato que le ofrecieron los profesionales.

V.14.- ¿Sintió usted dolor en algún momento?

Sí. Pase a la pregunta IV.15

No. Pase a la pregunta IV.16

Hasta cierto punto

V.15.- ¿Cree que el personal del hospital hizo todo lo que pudo para calmar su dolor?

Sí, totalmente

Sí, hasta cierto punto

No

V.16.- En general, ¿se sintió usted tratado con respeto mientras estuvo en el Hospital?

Sí, siempre

Sí, a veces

No

V.17.- Su nivel de satisfacción en relación con el tratamiento de su enfermedad

Muy satisfactorio

Satisfactorio

Algo satisfactorio

Algo insatisfactorio

Insatisfactorio

Muy insatisfactorio

BLOQUE V.- FORMATO DE ENTREVISTA SEMIESTRUCTURADA PARA EVALUAR LA CAPACIDAD DE LOS PACIENTES PARA TOMAR DECISIONES (MacCAT - T)

La valoración de la capacidad es un elemento esencial del proceso de C.I. y un deber médico. Mediante esta herramienta exploramos las cuatro habilidades necesarias para consentir un tratamiento: comprensión, apreciación, razonamiento y elección.

Adjuntamos el formulario que hemos empleado para realizar la entrevista (tomado de Hernández et al¹⁰⁵, con permiso).

FORMULARIO DE REGISTRO Mac-CAT-T

Paciente Médico	
Fecha Hora Unidad	
Comprensión de la enfermedad	
Revelación de Información- "Ahora por favor explique con sus propias palabras lo que le he dicho sobre su condición". Compruebe (si es necesario – Re. Exposición y re-interrogación (si es necesario)	
Información	Respuesta del paciente
1. Diagnóstico	
2. Características de la enfermedad	
3. Características de la enfermedad	
4. Características de la enfermedad	
5. Curso de la enfermedad	
	Suma Comprensión de la enfermedad :
Otros	

Apreciación de la Enfermedad

Pregunta: "Ahora que esto es lo que su doctor (o "nosotros" si fuera apropiado) considera que es el problema en su caso, si tiene alguna razón para dudar, me gustaría que me lo dijera. ¿Qué es lo que piensa?".

Acuerdo ___ Desacuerdo ___ Ambivalente ___ (marcar con una x)

Compruebe si el paciente está en desacuerdo o es ambivalente, descripción del desacuerdo y de la explicación del paciente.

Explicación

--

Comprensión del tratamiento

Información	Respuesta del paciente
1. Nombre del tratamiento	
2. Características del tratamiento	
3. Características del tratamiento	
4. Características del tratamiento	
Suma Comprensión del tratamiento:	
Otros	

Elección y razonamiento

Primera elección

Elección: "Ahora vamos a revisar las elecciones que usted ha hecho. Primera..., segunda..., etc. (nombre cada una de las opciones de tratamientos analizados anteriormente en el Ficha Informativa, incluyendo opciones de no tratamiento). ¿Cuál de ellas le parece la mejor para usted? ¿Cuál es la que prefiere?"

Elección: _____

Razonamiento

Pregunta: "Cree que (nombre la elección hecha por el paciente) debe de ser la mejor opción. Dígame que es lo que hace que la considere mejor que las demás."

Compruebe: Discuta las explicaciones con tal de explorar el proceso de razonamiento

Explicación

--

Consecuencial _____
Comparativo _____

Generación de consecuencias

Pregunta -1: "Le he informado sobre los posibles beneficios y riesgos o incomodidades del (nombre del tratamiento preferido por el paciente). ¿En qué manera cree que puede afectar esto a sus actividades diarias en casa o en el trabajo?"

Consecuencias 1

Consecuencias 1

Pregunta -2: "Ahora, consideremos (nombre de la opción de tratamiento o no-tratamiento). ¿En qué manera considera que las implicaciones de las opciones seleccionadas influenciarían sus actividades diarias en casa o en el trabajo?"

Consecuencias 2

Consecuencias 2

Elección final

Pregunta: "Cuando empezamos esta discusión, usted habló favorablemente sobre (inserte la 'Primera Opción' resultante de la Pregunta anterior, o anote que el paciente pareció tener dificultad escogiendo). ¿Qué es lo que piensa ahora que lo hemos discutido? ¿Cuál es la que le gustaría que se le aplicara?"

Elección

Consistencia lógica de la elección

Explicación del evaluador

Consistencia lógica de la elección

Puntuación Total MacCAT-T

Comprensión	Suma de Puntuaciones	÷	Número de ítems	=	Puntuación Subtotal
Comprensión					
Enfermedad		÷		=	
Tratamiento		÷		=	
Beneficios/Riesgos		÷		=	
Puntuación Total de Comprensión (0-6)					
Apreciación					
Enfermedad					
Tratamiento					
Puntuación Total de apreciación (0-4)					
Razonamiento					
Consecuencial					
Comparativo					
Generación de Consecuencias					
Consistencia Lógica					
Puntuación Total de Razonamiento (0-8)					
Puntuación Total de Expresando una Elección (0-2)					

Opcional: Puntuaciones Globales para la Comprensión de cada tratamiento alternativo