



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE MEDICINA

PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA

**“EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES DEL SERVICIO
DE CIRUGÍA GENERAL DEL HOSPITAL GENERAL TACUBA”**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL**

PRESENTA

JORGE QUINTO RUIZ

ASESOR DE TESIS

CARLOS MANUEL ORTIZ MENDOZA

Ciudad de México, México. Agosto 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Índice

Agradecimientos:	3
Introducción	4
Material y Métodos.....	7
Resultados.....	9
Discusión	13
Conclusión	14
Referencias.....	15
Anexos.....	16

Agradecimientos:

Dra. Abilene Cirenía Escamilla Ortiz

Dr. Edgardo Román Guzmán

Dr. Francisco Javier Buenrostro Pérez

Dedicatoria:

A mi familia por todo el apoyo.

A Dani, por estar siempre ahí conmigo.

Introducción

A nivel mundial, el principal motivo de inconformidades en los servicios médicos está relacionado con el consentimiento informado (CI). En México, y específicamente en el ISSSTE no se cuenta con datos de la frecuencia con que el CI, para procedimientos quirúrgicos, es comprendido por los pacientes. La importancia de dicha información radica en la alta incidencia de conflictos médico-legales asociados a la deficiente comunicación entre el paciente y su médico

Tomando en cuenta los cambios en cuanto al flujo de la información, el fácil acceso a documentos de divulgación científica en Internet, y la tendencia defensiva que toma la práctica médica hoy en día, la relación médico-paciente (RMP) se encuentra sesgada (1) incluso antes del primer encuentro(1). Esto se agrava cuando aparecen complicaciones derivadas de esquemas terapéuticos o manejos quirúrgicos, y genera un círculo vicioso que por lo general termina en una resolución de tipo conciliatorio (2) en el mejor de los casos o incluso demandas de carácter legal. (2,3) En un estudio retrospectivo realizado por la CONAMED se tuvo como hallazgo lo siguiente: el estado con mayor cantidad de quejas es el Distrito Federal; y en el ISSSTE ocupa el tercer lugar en cuanto a las instituciones que otorgan servicios de salud. En este mismo estudio se encontró que las quejas relacionadas con el tratamiento quirúrgico ocupan el primer lugar (2). Cuando se trata de pacientes en servicios quirúrgicos en los que se requiere la utilización de métodos diagnóstico y terapéuticos de tipo invasivo, muchas veces la explicación de los procedimientos y de sus complicaciones no es del todo comprendida por los pacientes o familiares antes de autorizar dicho procedimiento. El consentimiento informado (CI), más que un documento, supone un proceso en el que se le comunica al paciente acerca de la intervención médica planeada y se incita a la participación activa del mismo en el proceso de toma de decisiones (4). Es definido en el ámbito jurídico como “[...] los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se

Figura 1
Factores Considerados por el ACE
1. Comprensión de Patología
2. Comprensión de terapéutica propuesta
3. Capacidad de comprensión de alternativas terapéuticas
4. Capacidad de comprender la posibilidad de rechazar el tratamiento propuesto
5. Capacidad de apreciar razonablemente las consecuencias de aceptar el tratamiento propuesto
6. Capacidad de apreciar razonablemente las consecuencias de no aceptar el tratamiento propuesto (incluye retrasar y retirar tratamiento)
7a. Paciente afectado por depresión
7b. Paciente delusional o afectado por psicosis

acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, EE, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente”(5). Y deriva de la necesidad de reforzar la comunicación médico-paciente y garantizar la autonomía del mismo. Legalmente se maneja como un documento, no obstante, en el ámbito socio-cultural que lleva implícita una relación médico-paciente, podemos definir el consentimiento informado como “el proceso bilateral de intercambio de información, entre el prestador de servicios de salud y el beneficiario, en el que se explica de forma detallada y entendible el proceso patológico, el tratamiento ofertado, los riesgos, beneficios,

complicaciones y alternativas; se aclaran las dudas y se toma una decisión terapéutica de forma conjunta”. Existen cuestionarios que están enfocados a determinar la competencia en cuanto a la toma de decisiones de los pacientes, entre ellos el Aid to Capacity Evaluation ([Evaluación de Ayuda a la Capacidad] ACE por sus siglas en inglés), en el que se evalúan diferentes factores relacionados con la comprensión de los procedimientos a realizar (Figura 1); y el MacArthur Competence Assesment Tool (MCAT [Herramienta de valoración de competencia MacArthur]) en el que se incluyen factores sociodemográficos y determina si existe comprensión y capacidad de emitir una elección (Figura 2) (6,7). Sin embargo, la desventaja que presentan es que se tratan de interrogatorios semiestructurados, en los que se requiere una capacitación previa para disminuir al mínimo los errores derivados de una apreciación subjetiva. Al aplicar estas herramientas y evaluar el proceso de consentimiento informado, podemos establecer cuáles son los puntos débiles en el intercambio de información y de esta forma mejorar el proceso necesario para que el enfermo comprenda la intervención quirúrgica a la que será sometido.

Debido a que no se cuenta con datos de la frecuencia con que el CI es comprendido a nivel nacional ni en el ISSSTE, para procedimientos quirúrgicos, nos propusimos evaluar el entendimiento del consentimiento informado.

Figura 2			
Áreas	Subcriterios	Puntuación Parcial	Puntuación Total
Comprensión	Compresión de la enfermedad	0-2	0-6
	Comprensión del tratamiento	0-2	
	Comprensión de riesgos y beneficios	0-2	
Apreciación	Apreciación del trastorno	0-2	0-4
	Apreciación del objetivo general del tratamiento	0-2	
Razonamiento	Consecuencial	0-2	0-8
	Comparativo	0-2	
	Consecuencias generalizadas	0-2	
	Consistencia lógica	0-2	
Expresión de una elección	Expresión de una elección	0-2	0-2
*No existe un criterio de corte ni puntuación total porque cada habilidad se evalúa por separado			

Material y Métodos

Se realizó un estudio de tipo observacional y descriptivo, utilizando como población de estudio a los pacientes del Hospital General Tacuba del ISSSTE, pertenecientes al servicio de Cirugía General sometidos a procedimientos quirúrgicos electivos en el periodo comprendido de Noviembre del año 2015 a Julio del año 2016.

Se consideraron como criterios de inclusión: Hombres y mujeres derechohabientes de los servicios de salud del ISSSTE, hospitalizados en el servicio de Cirugía General del Hospital General Tacuba, mayores de 18 años, sometidos a cirugía electiva no ambulatoria tanto de procedimientos abiertos como laparoscópicos, de cirugía general o de las siguientes subespecialidades: angiología y cirugía vascular, cirugía oncológica, cirugía reconstructiva y urología.

Se consideraron como criterios de exclusión: Pacientes menores de edad, sometidos a cirugía de urgencia o cirugía que se considere ambulatoria o de corta estancia; pacientes cuyas condiciones neurológicas les impiden tomar la decisión respecto a su tratamiento, pacientes que se determinen incompetentes para toma de decisiones respecto a su tratamiento (pacientes con enfermedades de tipo psiquiátrico que afecte la adecuada toma de decisiones, con juicio de interdicción, etc.).

Se tomaron como criterios de eliminación: aquellos pacientes cuya información recabada se considerara incompleta, aquellos pacientes que solicitaran su retiro del estudio.

Se llevó a cabo la determinación de la competencia de los pacientes para la toma de decisiones mediante la aplicación de un test previo a la cirugía, y posteriormente un cuestionario en el que se evaluó si el paciente es consciente totalmente de su carácter activo en la toma de decisiones sobre su padecimiento, su capacidad para retirar la autorización en cualquier momento previo al evento quirúrgico; así como el contenido del formato. De igual forma se evaluó la comprensión de los riesgos y complicaciones inherentes al procedimiento quirúrgico

a realizarse, y sus sugerencias a tomar en consideración para mejorar el proceso de consentimiento informado.

El tamaño de la muestra se obtuvo con base en la estadística de años previos, considerándose un promedio anual (2014-2015) de 2500 cirugías electivas no ambulatorias o de corta estancia, y a partir de esto se consideró un 10% como tamaño de muestra.

Resultados.

Se entrevistaron un total de 254 pacientes en el periodo comprendido desde Noviembre del 2015 a Julio del 2016, de los cuales 152 (59.8%) fueron mujeres y 102 (40.1%) hombres. 214 pacientes (84.2%) pertenecían al turno matutino mientras que 40 (15.8%) se encontraban en el turno vespertino. En cuanto a la especialidad se determinó que 192 pacientes (75.5%) eran de cirugía general, 11 (4.3%) pertenecían al servicio de Angiología-Cirugía Vascular; 17 (6.7%) a urología, 23 (9%) a oncología quirúrgica, 9 (3.5%) al servicio de Coloproctología, y 2 (1%) al servicio de cirugía reconstructiva.

Las edades de los pacientes variaron desde los 18 hasta los 75 años, con un promedio de 50.2.

En el caso de la escolaridad, 5 (1.9%) pacientes reportaron no saber leer ni escribir, 15 (5.9%) reportaron únicamente saber leer y escribir, 77 pacientes (30.3%) haber cursado educación básica, 94 (37%) educación media, 47 (18.5%) tener estudios de educación superior y únicamente 16 (6.4%) tener estudios de posgrado.

Al respecto de las respuestas al cuestionario se detectó lo siguiente: Doscientos cincuenta y cuatro pacientes recibieron consulta médica antes de su cirugía y el 100% recibió el documento de consentimiento informado durante la consulta prequirúrgica. Ciento sesenta y ocho refieren haber leído el documento de consentimiento informado, contra 86 (66.1% vs 33.9%). De las 168 personas que leyeron el documento, 39 (23%) lo leyeron estando solos durante la consulta, 112 (66.6%) lo hicieron en presencia de un familiar y 17 (10.4%) lo leyeron con otro acompañante. De los 168 que leyeron el consentimiento informado, 121 dicen haberlo entendido, mientras que 47 no entendieron el documento (72% vs 28%). De los 47 paciente que no entendieron el contenido del documento, únicamente 21 (44.6%) refiere haber aclarado sus dudas con su médico tratante, mientras que 26 (65.4%) no aclararon sus dudas. De estos 26 pacientes, las razones que dieron para no haber aclarado sus dudas, 7 dijeron que fue por pena/desconfianza con el

médico; 17 refieren que fue porque desconocían que podían hacer preguntas y 2 pacientes expresaron desinterés en aclarar sus dudas (26.9% vs 65.4% vs 7.7%).

En cuanto a conocimiento respecto a su padecimiento, los 254 pacientes dijeron conocer cuál era su enfermedad, y todos ellos refieren saber en qué consistía la cirugía para la que se encuentran programados. Ciento ochenta y seis pacientes (73.2%) conocían los riesgos que asociados a su procedimiento quirúrgico, contra 68 (26.8%) que refirieron no conocer los riesgos de su cirugía. Ciento ochenta conocían las complicaciones probables, mientras que 74 dijeron no conocerlas (70.8% vs 29.2%). Ciento sesenta y cinco pacientes refirieron saber que existen alternativas a su procedimiento quirúrgico y 89 dijeron no conocer si existen o no alternativas para su tratamiento (65% vs 35%). Ciento setenta y seis pacientes desconocían su capacidad para revocar el consentimiento informado, en tanto que tan solo 78 conocía tal derecho (69.2% vs 30.8%).

Ahora bien, analizando las variables de forma conjunta, observamos que respecto a grupos de edad, en el grupo de 18-35 años, todos los pacientes llevaron a cabo la lectura del consentimiento informado, mientras que los pacientes de 56 a 75 años (n=89) solamente 29 (32.5%) leyeron el consentimiento, mientras que el resto (60 pacientes, 67.5%) no lo leyó (Tabla 1)

Edad	Total	Si leyó	No leyó
18-25	16	16	0
26-35	25	25	0
36-45	38	29	9
46-55	86	69	17
56-65	32	12	20
66-75	57	17	40
Total	254	168	86

Especialidad	Total	Sí leyó	No leyó
Cirugia G.	192	123	69
Angiologia	11	9	2
Urologia	17	9	8
Cirugia O.	23	23	0
Coloprocto	9	3	6
Cirugia R.	2	1	1
Total	254	168	86

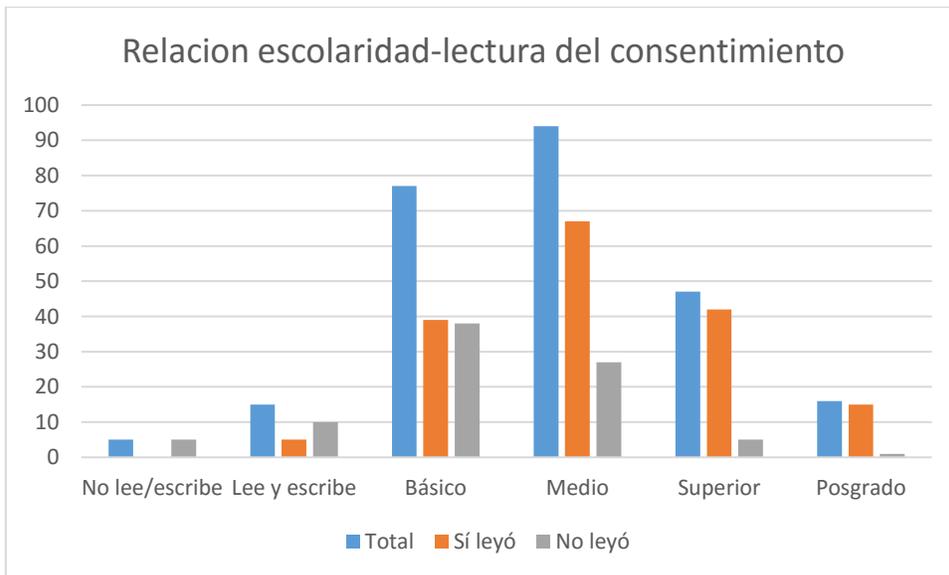
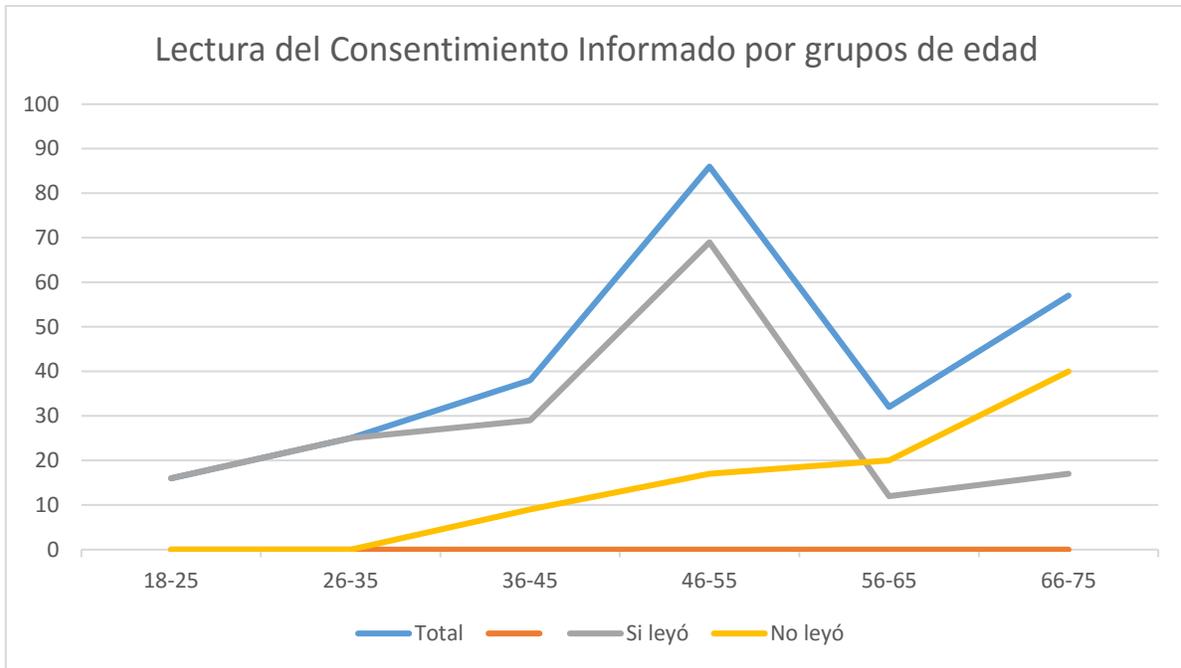
Haciendo la misma diferenciación por especialidad, observamos que, de los pacientes de cirugía general (n=192), 129 (67.1%) leyeron el consentimiento, mientras que 63 (32.9%) no lo leyeron. En el caso de angiología (n=11), 9 pacientes lo leyeron y 2 no (81.8 vs 18.2%). En el caso de cirugía oncológica, el 100% de los pacientes (n=23) leyeron el consentimiento informado (Tabla 2).

Al considerar la escolaridad como factor, vemos que ninguno de los pacientes del grupo que no sabe leer ni escribir revisó el documento de consentimiento informado, de los pacientes que solamente saben leer y escribir, 5 leyeron el consentimiento y 10 no (n=15, 33.3% vs 66.6%), del grupo con educación básica 39 pacientes leyeron el consentimiento y 38 no (n=77, 50.6% vs 49.4%). En el grupo de educación media 67 pacientes leyeron el consentimiento y 27 no (n=94, 71.2% vs 28.8%). Del grupo de educación superior, 42 leyeron el consentimiento informado y 5 no (n=47, 89.3% vs 10.7%); y en el caso de pacientes con posgrado 15 pacientes (93.7%) leyeron y 1 no (6.3%) (n=16). Esto se observa en la tabla 3.

De entre las sugerencias de mejora para el proceso de consentimiento informado, se destaca que las dos que más frecuentemente se comentaron fueron el lenguaje utilizado tanto durante la consulta como en el documento, y la confianza médico-paciente (Tabla 4)

Escolaridad	Total	Sí leyó	No leyó
No lee/escibe	5	0	5
Lee y escribe	15	5	10
Básico	77	39	38
Medio	94	67	27
Superior	47	42	5
Posgrado	16	15	1
Total	254	168	86

¿Cómo mejoraría el proceso de consentimiento informado?	
Lenguaje Médico	180
Confianza médico-paciente	37
Tiempo de consulta	28
Explicación audiovisual (imágenes, videos)	9



Discusión

Observamos concordancia con el estudio realizado por Álvarez Marrodan en el aspecto de la influencia de la escolaridad en la comprensión del consentimiento informado. Observamos sin embargo, que en cuanto a los parámetros asociados a la edad, las décadas entre los 30 y los 50 años tienden a hacer una mejor lectura del documento, mientras que los grupos menores de 20 y mayores de 50 presentaron una menor tendencia a leer el consentimiento informado.

Entre las limitaciones del estudio se encuentran el tamaño de la muestra y la falta de aleatorización de la misma. Dado que las variables son en su mayoría cualitativas, el análisis estadístico es básico, y finalmente no existe una comparativa entre formatos diferentes de consentimiento informado para determinar si ciertos formatos son mejores entendidos que otros.

Sin embargo se abre la posibilidad de un estudio en el que se tome una muestra de mayor tamaño. Una de las detecciones a destacar de los resultados obtenidos es la recomendación del uso de auxiliares audiovisuales, lo cual ha demostrado resultados en cuanto a la educación de los pacientes respecto a sus padecimientos y consentimientos informados en ensayos clínicos (8). Esto nos plantea la posibilidad de inclusión del paciente mediante el fomento de la comprensión, no solamente del procedimiento a realizarse, sino de su patología y asociaciones, con lo que el paciente podría participar activamente de su tratamiento y evolución.

Conclusión

México, a nivel institucional, se encuentra en etapas aún muy tempranas del desarrollo de un proceso adecuado de consentimiento informado. Factores tanto asociados al paciente, como al médico, y la relación entre ambos, influyen de manera significativa en la tendencia a la comprensión.

Los formatos estandarizados y generales en los que se incluye un lenguaje totalmente técnico y que carecen de especificidad por patología, comorbilidades y procedimiento a realizar, generan, entre otras cosas, confusión en el paciente. Si bien esta confusión podría aclararse mediante un proceso adecuado de intercambio de información, la forma en la que se desarrolla la relación médico-paciente a nivel institucional se encuentra muy limitada.

Sugerimos, con esto, el atender estas cuestiones específicas y con esto lograr una disminución notable de aquellas cuestiones médico-legales que se encuentran directamente asociadas a un proceso deficiente de consentimiento informado.

Referencias

1. Shrivastava SR, Shrivastava PS, Ramasamy J. Exploring the dimensions of doctor-patient relationship in clinical practice in hospital settings. *Int J Health Policy Manag* 2014; 2: 159–160.
2. Fajardo-Dolci GE, Hernández-Torres F, Santacruz-Varela J, Hernández-Avila M, Kuri-Morales P, Gómez-Bernal E. Epidemiological general profile of complaints treated at the national medical arbitration commission. 1996-2007. *Salud Publica Mex* 2009;51:119-125.
3. Tena-Tamayo C, Sotelo J. Malpractice in Mexico: Arbitration not litigation. *BMJ*. 2005;331:448-451.
4. Özhan MÖ, Süzer MA, Comak I, Capalar CÖ, Aydin GB, Eskin MB. Do the Patients Read the Informed Consent? *Balkan Med J*. 2014;31(2):132-136.
5. NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. (<http://www.dgis.salud.gob.mx/descargas/pdf/NOM-024-SSA3-2012.pdf>)
6. Moraleta Barba, S, Ballesta Rodríguez MI, Delgado Quero AL, Lietor Villajos N, Moreno Corredor A, Delgado Rodríguez M. Adaptación y validación al español del cuestionario Aid to Capacity Evaluation (ACE) , para la valoración de la capacidad del paciente en la toma de decisiones médicas. *Atención Primaria* 2015;47(3):149--157
7. Alvarez Marrodán I, Baón Pérez B, Navío Acosta M, López-Antón R, Lobo Escolar E, Ventura Faci T. Validación española de la entrevista *MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment* para evaluar la capacidad de los pacientes para consentir tratamiento. *Med Clin (Barc)*. 2013. <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2013.07.029>
8. Tait AR, Voepel-Lewis T. Digital Multimedia: A New Approach for Informed Consent?. *JAMA*. 2015;313(5):463-464

Anexos

Evaluación de Competencia y Entendimiento.

Determinación de Factores sociodemográficos

Edad

Género

Escolaridad

Factores Hospitalarios

Servicio o Especialidad

Número de Consulta

Tipo de Cirugía

	Determinación de competencia	Puntaje
a	¿Comprende en qué consiste su padecimiento?	
	No lo comprendo	0
	Lo comprendo parcialmente	1
	Puedo explicarlo con mis propias palabras	2
b	¿Comprende en qué consiste el tratamiento ofertado?	
	No lo comprendo	0
	Lo comprendo parcialmente	1
	Puedo explicarlo con mis propias palabras	2
c	¿Comprende cuáles son las posibles complicaciones del tratamiento?	
	No lo comprendo	0
	Lo comprendo parcialmente	1
	Puedo explicarlo con mis propias palabras	2
d	¿Comprende cuáles son las posibles complicaciones de no aceptar el tratamiento?	
	No lo comprendo	0
	Lo comprendo parcialmente	1
	Puedo explicarlo con mis propias palabras	2
E	¿Sabe cuáles si existen alternativas terapéuticas y cuáles son?	

No lo comprendo	0
Lo comprendo parcialmente	1
Puedo explicarlo con mis propias palabras	2

0-4 Competencia dudosa: Deberá recibir asesoramiento médico antes de procedimiento

5-10 Paciente aparentemente competente para tomar decisiones terapéuticas.

Evaluación de la Calidad del Proceso de Consentimiento
Informado

1.- ¿Recibió consulta médica antes de la cirugía?

2.- Durante la consulta ¿Recibió el documento de
consentimiento informado?

3- ¿Leyó el documento de consentimiento informado?

Si la respuesta
es SI

¿Con quién leyó el documento?

4.- ¿entendió el documento de consentimiento
informado?

Si la respuesta
es NO

¿Aclaró sus dudas con su
médico?

Si la respuesta
es NO

¿Por qué?

5.- ¿Sabe cuál es su enfermedad?

6.- ¿Sabe de qué lo van a operar?

7.- ¿Conoce los riesgos de la cirugía?

8.- ¿Conoce las complicaciones de la cirugía?

9.- ¿Conoce SI HAY alternativas a la cirugía?

10. ¿Sabe qué puede cambiar de opinión?

11.- ¿Cómo mejoraría el proceso de consentimiento
informado?