

CONSTRUCCION DE UNA ESCALA PARA MEDIR LA INFORMACION ENTREGADA AL MOMENTO DE FIRMAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Waleska González Santana ⁽¹⁾, Angélica Becerra Reus ⁽¹⁾,
Elizabeth Henríquez Barrientos ⁽¹⁾, Mg. Luis Bustos ⁽²⁾.

Construction of A Scale to Weigh up the Data Delivered at the Moment of Signing the Informed Consent

Objective: To construct a scale which allows to know if the patients are informed about their pathology at the moment of signing the informed consent. **Material and Method:** This survey was written and anonymous. The previous validation: 114 patients of Surgery, Internal Medicine and Gynaecology of the Hernán Henríquez Hospital, April to June 2004. Analysis STATA8.0. **Results:** 54 percent of the patients of Internal Medicine do not know the treatment neither the risks($p=0.001$), and 42,4 percent do not know the tests neither their purpose. 47,37 percent of the patients in gynaecology states that doctors answered all their questions and they (the patients) understood the information given to them($p=0.043$). **Conclusion:** Our instrument is valid and trustworthy. The patients of internal medicine do not know the treatment neither the risks. Less than 50 percent of the patients in gynaecology understood the information. This should motivates us to dedicate more time to the education of the patients.

Key Words: Validation; scale; informed consent.

INTRODUCCIÓN

El respeto de la autonomía del paciente, obliga a honrar a este como ser libre, informarlo de los riesgos y conveniencias del proceder médico por medio del consentimiento informado. La decisión del paciente expresada como acto libre de aceptación, modificación o rechazo de la propuesta médica, implica ^{1,3}:

- Información adecuada, expresada a través de un lenguaje comprensible adaptado a la condición tanto cultural como emocional del paciente, acerca del posible diagnóstico de su enfermedad.
- Información comprensible acerca de los diferentes procedimientos para asegurar el diagnóstico, del rendimiento de los diferentes procedimientos propuestos, del riesgo eventual de dichos procedimientos, de los costos de los mismos, de las consecuencias de su no realización.
- Información de la gravedad y pronóstico de la enfermedad, con y sin tratamiento.
- Información de los posibles riesgos del o de los tratamientos posibles, así como de su duración. La información descrita será entregada por escrito al paciente, explicando sus posibles dudas, dando el tiempo necesario para una correcta decisión. El formulario será firmado por el paciente o su tutor legal y por el médico tratante. El Consentimiento informado será obligatorio frente a todo acto médico invasivo, tanto diagnóstico como terapéutico ². El actual proyecto de ley sobre los derechos y deberes de las personas en salud hace mención al

(1) Internas de Medicina Universidad de La Frontera

(2) Ciges.

"consentimiento informado", entendido como el derecho de toda persona que recibe atención en salud a aceptar o rechazar los procedimientos invasivos, de cirugía mayor o compleja y otros a determinar por el ministerio de Salud, que hayan sido sugeridos por profesionales tratantes, una vez que se le haya entregado información completa al respecto.

La autonomía expresada en el Consentimiento Informado pretende nivelar la relación dialógica entre médico y paciente, enseñar a este a asumir su propia enfermedad en lo que corresponde a su conocimiento y aceptación³ tanto del tratamiento como de las consecuencias de su mal, asumir la responsabilidad en relación a los posibles cambios en su calidad de vida y ser consecuente en el cumplimiento de las indicaciones médicas aceptadas en forma informada.

No encontramos estudios nacionales que muestren el conocimiento sobre su patología que tienen los pacientes al momento de firmar el consentimiento informado. Publicaciones argentinas declaran la necesidad de consenso sobre este tema, se destacan errores de interpretación y de gestión, entre la intención de informar y logro de tal meta, atribuibles a defectos en la comunicación entre médicos y pacientes.^{4,6}

Esto nos confirma la necesidad de estudiar la realidad local en relación al consentimiento informado y de construir un instrumento de medición válido y confiable que nos oriente hacia nuestras falencias por hacer consciente al paciente de su dolencia⁵.

OBJETIVOS

Objetivo General: Construir una escala que nos permita conocer si los pacientes están informados sobre su patología al momento de firmar el consentimiento informado.

Objetivos Específicos:

- Identificar las distintas áreas que determinan el conocimiento del consentimiento informado y su consistencia interna.
- Determinar según escala de diferencial
- Caracterizar a los pacientes según las variables biodemográficas.
- Describir los resultados de las preguntas del instrumento de medición.

MATERIAL Y MÉTODO.

La investigación se desarrollo con un diseño descriptivo de corte transversal entre Abril y Junio del 2004, y consideró a pacientes de los servicios de Cirugía, Medicina Interna y Ginecología, del Hospital Regional "Hernán Henríquez" IX Región. Criterios de inclusión: Pacientes hospitalizados de los servicios de Cirugía, medicina Interna, Ginecología mayores de 18 años, del Hospital Regional Hernán Henríquez a los que se les haya solicitado el consentimiento informado, en el transcurso de su hospitalización y que acepten voluntariamente participar de nuestro estudio.

Criterio de exclusión: Pacientes que cursen con patología Psiquiátrica documentada como trastornos de la personalidad, estados demenciales, retardo mental.; alteraciones sensitivos motoras que impidan la comunicación con el paciente como afasia, disartria, sordera. Pacientes que rechazan participar del estudio.

Se obtuvo una muestra no probabilística por conveniencia de 114 pacientes hospitalizados que cumplieran con los criterios de inclusión. El instrumento de medición fue un cuestionario escrito, auto aplicable en letrados y aplicado por los investigadores en el caso de pacientes analfabetos, de 12 preguntas cerradas, con respuestas dicotómicas (Si-No). Entre otros datos se solicitan:

edad, sexo, escolaridad, si conoce los exámenes realizados, etc. Para asegurar la objetividad de las respuestas, las encuestas se respondieron de manera anónima, en presencia de uno de los investigadores; previa obtención del consentimiento informado.

El instrumento de medición fue revisado por un experto en el área de ética y Medicina legal, Dr. René Gutiérrez; (Director INIMEL), quien otorgó una validación de fachada. Posteriormente se probó la encuesta en una muestra piloto no incluida en el universo en estudio, lo que, permitió reestructurar el instrumento final para mejorar la comprensibilidad de los encuestados. Para evaluar la confiabilidad del instrumento se realizó un Test-retest a 27 pacientes transcurridos 5 días de aplicado el instrumento. El análisis de los cambios experimentados es evaluado con test Chi cuadrado de Mc Nemar por contener variables cualitativas. Se realizó un análisis factorial de correlación para determinar el grado discriminación de las variables y sus áreas o dominios. Se evaluó la consistencia interna de los dominios encontrados con el coeficiente Alfa de Cronbach y su porcentaje de varianza explicativa, posteriormente se nominó cada dominio según las variables contenidas. Los resultados de las encuestas fueron analizados mediante estadística descriptiva y se utilizó Para comparar las variables cualitativas se utilizó prueba de χ^2 o exacta de Fisher y en todas las pruebas estadísticas se utilizó un nivel de significación de 5%. El ingreso de datos se efectuó con el programa Epi Info 2002 y el análisis de estos con el programa STATA 8.0.

ASPECTOS ETICOS

Dentro de la práctica profesional se requiere obtener evidencia frente a un fenómeno de Salud, la que se obtiene en algún momento de la Investigación. Dicha

investigación debe basarse sobre criterios de moralidad, salvaguardar la integridad y no privar de algún beneficio, es decir, debe ser ética. La Investigación Ética permite comprender las dimensiones morales de la conducta y formular respuestas sobre el bienestar humano por lo tanto nuestra investigación no debe estar exento de ella. Así nuestro estudio junto con recopilar información acerca del conocimiento que tienen los pacientes de su patología al momento de firmar el consentimiento informado; evaluará una intervención que conduzca a mejorará la salud de la población, aportando información o intervención que beneficie al paciente. Hemos de considerar además que nuestra intervención contará con un consentimiento informado, (ver anexo formulario de consentimiento informado) lo que asegura que los individuos participen en la investigación sólo si esta es compatible con sus valores, intereses y preferencias. No expondremos a los pacientes a ningún daño físico y moral, este podrá retirar su participación del estudio cuando lo estime conveniente. Para cumplir este criterio fue necesario aportar el máximo de información respecto a los objetivos de la investigación.

RESULTADOS

I.En relación al proceso de validación:

Los resultados del Test-retest señalaron que no hay variaciones significativas en las respuestas de los pacientes al 5º día post aplicado el instrumento. El análisis exploratorio de las variables determinó 5 dominios; en 4 de ellos se obtienen 3 variables y en el 5º sólo 2. El coeficiente Alfa de Cronbach indicó como aceptable la consistencia interna de los dominios "Tratamiento y riesgos", "Comunicación medico tratante", "Procedimientos diagnósticos" y "Conocimiento de su patología" e indicó poco mas que leve en "Relación Medico paciente" (ver tabla I).

TABLA I. Resultados del analisis factorial y discriminacion de las variables para validación de encuesta en hospital hernan henriquez, abril-junio 2004.

DOMINIOS	& de Cronbach	Varianza explicativa
1.“Tratamiento y riesgos”	0.7913	82.7%.
·¿Conoce el tratamiento que le van a realizar?		
·¿Conoce los riesgos si no se somete a este tratamiento?		
·¿Le informaron sobre los riesgos de su tratamiento?		
2.“Comunicación medico tratante”	0.7685	68.4%
·¿El médico dio a conocer su nombre?		
·¿Le explicó sobre la anestesia y sus riesgos?		
·¿Le explicó el beneficio de su tratamiento?		
3.“Procedimientos diagnósticos”	0.6558	74.7%
·¿Sabe qué exámenes se le realizaron?		
·¿Sabe para qué son estos exámenes?		
4.“Conocimiento de su patología”	0.616	72.6 %
·¿Conoce el nombre de su enfermedad?		
·¿ Usted preguntó sobre su enfermedad?		
5.“Relación Medico paciente”	0.2115	56.1%
·¿Los médicos han respondido las preguntas que usted les ha planteado?		
·¿Entendió lo que le dijeron?		

II.En relación a los resultados de la encuesta:

1.Características biodemográficas de los encuestados.

El promedio de edad de los encuestados fue 53,14 años, con un rango de edad entre los 18 y 82 años. El 28% correspondían a sexo masculino, el 26.3% provienen de zona rural. En relación a la escolaridad un 1.63% corresponden a analfabetos, el 51 % a educación básica completa e incompleta, el 44.74% a educación Media completa e incompleta, y el 2.63% a Educación Superior completa e incompleta. El 54.39 % de los pacientes pertenece al servicio de cirugía, el 28.95 % al servicio de Medicina Interna y el 16.67% a ginecología.

2.Resultados generales de la encuesta.

El 58% de los pacientes encuestados Conoce el tratamiento que le van a realizar, al 68% le informaron sobre los riesgos del tratamiento y solo la mitad sabe los riesgos que padece si no se somete a este tratamiento al momento de firmar el consentimiento. (Ver detalle tabla2)

TABLA 2. Resultados generales de la encuesta aplicada en Hospital Hernan Henriquez, abril-junio 2004.

Pregunta	SI	No
·¿Conoce el tratamiento que le van a realizar?	58%	42%
·¿Conoce los riesgos si no se somete a este tratamiento?	50.88%	49.12%
·¿Le informaron sobre los riesgos de su tratamiento?	68.42%	31.58%
·¿El médico dio a conocer su nombre?	61.96%	38.05%
·¿Le explicó sobre la anestesia y sus riesgos?	28%	72%
·¿Le explicó el beneficio de su tratamiento?	43%	57%
·¿Sabe qué exámenes se le realizaron?	78%	22%
·¿Sabe para qué son estos exámenes?	61.4%	38.6%
·¿Conoce el nombre de su enfermedad?	72.81%	27.95%
·¿Usted preguntó sobre su enfermedad?	33.33%	66.67
·¿Los médicos han respondido las preguntas que usted les ha planteado?	80.70%	19.3%
·¿Entendió lo que le dijeron?	78.07%	21.93

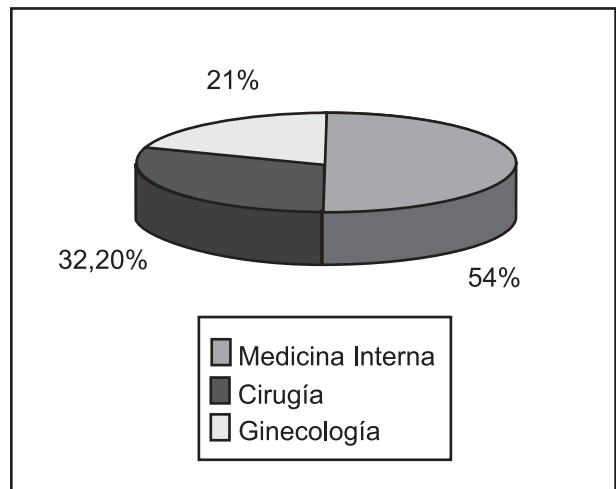
1.Resultados y análisis según los distintos dominios:

·1º Dominio “Tratamiento y Riesgos”:

No conoce el tratamiento que le van a realizar, cuáles son sus riesgos y a qué se exponen si no se someten a este tratamiento, el 32.26% de los pacientes de Cirugía, el 54% de los pacientes de Medicina Interna y el 21% de los pacientes de Ginecología (p=0.001). (Ver Grafico 1)

El 36.6% de las mujeres, el 37.5% de los hombres (p=0.345), el 31% de los pacientes de procedencia urbana y el 53.3% de procedencia rural (p=0.043). El 100% de los analfabetos, el 44.83 % de escolaridad básica y el 27.45% de Enseñanza Media. Ningún paciente con Educación superior manifiesta desconocer esta información (p= 0.029).

Grafico1: Porcentaje de pacientes que desconoce el tratamiento medico a realizar y sus riesgos según Servicio Clínico Hospital Hernán Henríquez.



· 2º Dominio “Comunicación Médico Tratante”:

Cuando el procedimiento es quirúrgico, al 35% de los pacientes, el médico tratante no les dio a conocer su nombre, no les explicó los beneficios del tratamiento y no explicó sobre los riesgos de la anestesia. De éstos pacientes, el 47% pertenece al servicio de Cirugía, el 32% proviene de zona rural y el 56% corresponden a hombres. Sin diferencias estadísticamente significativas entre servicios, procedencia o sexo. Además, el 100% de los

analfabetos, el 39.66 % de escolaridad básica y el 29.41% de Enseñanza Media no cuentan con esta información, salvo el 66.67% de los pacientes con Educación Superior a los que si se les da a conocer lo señalado anteriormente ($p=0.001$).

· **3° Dominio “Procedimientos Diagnósticos”:**

El 9.7 % de los pacientes de Cirugía, el 42.4% de los pacientes de Medicina Interna y el 5.3% de los pacientes de Ginecología no sabe qué exámenes se le realizaron y la finalidad de estos ($p = 0.001$) El 14 % de los pacientes de zona urbana, 30 % de los rurales, el 21% de las mujeres, el 12% de los hombres, el 22.41% de escolaridad básica y el 15.69 % de Enseñanza Media desconoce esta información sin diferencias significativas entre estos grupos.

· **4° Dominio “Conocimiento de su patología”:**

Conocen el nombre de su enfermedad y declaran haber solicitado información sobre su patología: El 38.1% de los pacientes de zona urbana y 6.6 % de procedencia rural ($p=0.001$). El 35.5% de los pacientes de Cirugía, el 6.1% los pacientes de Medicina Interna y el 52.6% de las pacientes de Ginecología. ($P=0.009$). El 22% de las mujeres y el 50% de los hombres ($p=0.026$), el 0% de los analfabetos, el 24.1% con nivel de escolaridad básica, el 35.3% con Educación Media y el 66.7% con Educación Superior ($p= 0.290$).

· **5° Dominio “Relación Médico-Paciente”:**

Declaran que los médicos respondieron a todas sus preguntas y que comprendieron lo informado, el 77.4% de los pacientes de Cirugía, el 63% de Medicina Interna y el 47.4% de las pacientes de ginecología ($p=0.003$). También el 77.4% de los pacientes de zona urbana, el 63.3% de los rurales, el 73% de las mujeres y el 75% de los hombres, el

70.69 % con nivel de escolaridad básica, el 74.51% con Educación Media y el 100% con Educación Superior; sin diferencias significativas entre estos grupos.

CONCLUSIÓN

El proceso de validación de una encuesta requiere de constancia y responsabilidad, porque los resultados obtenidos repercuten en nuestros pacientes y en la toma de decisiones por parte de ellos. Nuestra investigación determinó que el instrumento diseñado es válido y confiable, factores determinantes a la hora de exponer resultados y precisar conclusiones. Las preguntas formuladas a los pacientes explican de forma sustancial nuestras interrogantes y permiten establecer si los pacientes firman el consentimiento informado con pleno conocimiento de su patología.

A pesar de que nuestro estudio refleja lo ya descrito en la literatura ^{1,2}, y pone de manifiesto que el consentimiento informado está muy lejos de lo estipulado como normativa, no se puede determinar la calidad de la información entregada por los pacientes debido a la dicotomía de las variables. Tampoco se observó si esta información influye en la decisión de firmar el consentimiento informado, si el paciente se siente obligado a aceptar lo dispuesto por el profesional o si firma creyendo que así excluye de toda responsabilidad al médico tratante. Los pacientes que se someten a una intervención quirúrgica debieran conocer los riesgos tanto de la anestesia como del tratamiento al que son sometidos ya que este está descrito en el consentimiento informado, sin embargo, impresiona que casi la mitad de los pacientes del servicio de Cirugía no están informados de tales condiciones. Además, a menos del 50% de las pacientes de ginecología se les respondió sus preguntas y ellas comprenden lo

informado por el profesional situación que nos debe motivar a dedicar más tiempo a su educación. Consideramos que lo expuesto en este estudio nos debe hacer reflexionar sobre el derecho a la autonomía y libertad que se ve vulnerado en nuestros pacientes y que el Consentimiento informado debiera cumplir con una responsabilidad ética y no considerarse como un simple texto legal que resguarde la seguridad jurídica de profesional.

RESUMEN

Objetivos: Construir escala que permita conocer si los pacientes están informados sobre su patología al momento de firmar el consentimiento informado.

Material y Metodo: Aplicamos encuesta escrita, anónima; previa validación; 114 pacientes de Cirugía, Medicina Interna y Ginecología del Hospital Hernán Henríquez; abril a junio 2004. Análisis STATA8.0. **Resultados:** 54% de los pacientes de Medicina Interna no conoce el tratamiento ni riesgos($p=0.001$) y 42.4% no sabe de los exámenes realizados ni su finalidad. 47.37% de las pacientes de ginecología declara que los médicos respondieron sus preguntas y ellas comprendieron lo informado($p=0.043$). **Conclusión:** Nuestro instrumento es valido y confiable. Los pacientes de medicina interna, en general no conocen el tratamiento ni sus riesgos. Menos del 50% de las pacientes de ginecología comprendieron lo informado. Esto nos debe motivar a dedicar más tiempo a su educación. **Palabras claves:** Validación, Escala, Consentimiento informado.

REFERENCIAS

1. Pérez Flores M. Bioética: Consentimiento Informado, Revista Médica Clínica Las Condes 2002; 13 (4) artículo 007.
2. Eberhard María Eliana, Mora Ximena. Consentimiento Informado en Pediatría. Rev Chilena de anestesia. Junio de 2003, Vol. 32, N° 1
3. Comité de Bioética HIEMI-HIGA. Cm Publicación Médica .1995; 8:93-94.
4. Rodríguez Martín. Consentimiento informado ¿Un dilema ético o legal? Rev Argent Cirug. 1999; 77:229-241
5. Prieto L, La elaboración de un cuestionario. FMC, 03 2000; 7 (3): 138-147.
6. San Miguel G. Derechos del paciente. Revista Médica del Sur. 2002 ; 24(1):7 - 14