

Original

Calidad de la información en el proceso del consentimiento informado para anestesia[☆]

José Guillén-Perales^{a,*}, Aurelio Luna-Maldonado^b, María Fernández-Prada^c,
José Francisco Guillén-Solvas^{c,d,e} y Aurora Bueno-Cavanillas^{c,d,e}

^a Servicio de Anestesia, Hospital Universitario San Cecilio, Granada, España

^b Departamento de Medicina Legal, Universidad de Murcia, Murcia, España

^c Servicio de Medicina Preventiva, Hospital Universitario San Cecilio, Granada, España

^d Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad de Granada, Granada, España

^e Consorcio de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 23 de abril de 2013

Aceptado el 18 de junio de 2013

Palabras clave:

Consentimiento informado

Comprensión

Efectos de los anestésicos

RESUMEN

Objetivos: Valorar la calidad de la información recibida sobre los contenidos que se detallan en el documento de consentimiento informado que han firmado previamente los pacientes, mediante las respuestas que estos dan a un cuestionario abierto.

Material y métodos: Estudio transversal de una muestra de pacientes oncológicos ingresados para cirugía en el Hospital Universitario San Cecilio de Granada durante el año 2011. Tras comprobar los criterios de inclusión y recabar su consentimiento se recogieron datos demográficos y del proceso, y un cuestionario *ad hoc* para valorar la calidad y comprensión de la información suministrada en el consentimiento informado.

Resultados: Se estudiaron 150 pacientes. La mayoría (109 de 150) contestó que había recibido suficiente información, con un lenguaje adecuado y la posibilidad de preguntar dudas, pero solo el 44,7% contestó correctamente a 3 o más de las 4 cuestiones realizadas sobre problemas relacionados con la anestesia. Se asociaron a la asimilación de la información recibida el nivel de estudios universitario, el conocimiento de la intervención a realizar, haber recibido información sobre los problemas derivados de la anestesia, considerar que la información recibida había sido suficiente y en un lenguaje adecuado.

Conclusiones: A pesar de la obtención sistemática del consentimiento informado, casi la mitad de los pacientes ignora los riesgos de la anestesia. Se asociaron con la calidad de la respuesta fundamentalmente las variables relacionadas con la información recibida, pero no las características del paciente.

© 2013 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

[☆] Parte de los resultados expuestos han sido presentados en forma de Poster en el XVII Congreso Nacional y VI Internacional de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene, celebrado en Cartagena, del 5 al 7 de junio de 2013.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: fguillen@ugr.es (J. Guillén-Perales).

0009-739X/\$ - see front matter © 2013 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2013.06.010>

Quality of information in the process of informed consent for anesthesia

ABSTRACT

Keywords:
Informed Consent
Comprehension
Anesthetic effects

Objectives: To assess the quality of the information that patients receive in the informed consent document signed prior to surgery.

Material and methods: Cross-sectional study of a sample of cancer patients admitted for surgery at the University Hospital San Cecilio of Granada in 2011. After checking the inclusion criteria and obtaining their consent, demographic data were collected and procedure data, and a questionnaire «ad hoc» to assess the quality and comprehensiveness of the information provided in the informed consent.

Results: 150 patients were studied. The majority (109 over 150) said they had received sufficient information, in appropriate language, and had the opportunity to ask questions, but only 44.7% correctly answered three or more issues related to anesthesia. University education level, knowledge of the intervention, information about the anesthesia problems and appropriate language were associated.

Conclusions: Although systematic informed consent was performed, half of the patients did not comprehend the anesthesia risks. Variables primarily related to the information received were associated with the quality of the response, but not with patient characteristics.

© 2013 AEC. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La legislación española establece que los pacientes tienen derecho a ser informados ante cualquier actuación sanitaria recibida (artículos 156 del Código Penal¹ y 8-10 de la Ley de Autonomía del Paciente², donde se expresa el «derecho del paciente a la información y a la libre elección una vez que ha recibido información adecuada»). En Andalucía la Consejería de Salud (Orden de 8 de julio de 2009)³ señala que por consentimiento informado escrito se entiende aquel que es expresado de forma escrita y queda plasmado en un documento específico, que debe quedar archivado en su correspondiente historia clínica, en el que se recoge tanto la información clínica suministrada a la persona enferma o a su representante como su conformidad con la intervención o actuación clínica a realizar.

La información ha de ser exhaustiva, suficiente, correcta, veraz y leal, y realizada de forma clara y comprensible para el enfermo o los familiares, que deben prestar el consentimiento en su representación, lo que implica que el consentimiento informado debería no solo proporcionar información, sino garantizar que el paciente la entiende en todos sus términos, avalando la adecuada interacción médico-paciente⁴. En general, es patente el aumento de la concienciación sobre la necesidad de información de los pacientes, así como sobre la pertinencia de utilizar nuevas alternativas que incrementen la capacidad de decisión a través de la mejora de la comprensión⁵.

Sin embargo, son pocos los estudios que evalúan la comprensión del consentimiento informado; algunos analizan la comprensión de los riesgos del procedimiento por parte del paciente, otros incluyen el conocimiento sobre beneficios, alternativas, y en general sobre el procedimiento⁶, pero la mayoría de ellos concluyen que el conocimiento y la comprensión de los tratamientos quirúrgicos y/o los riesgos de

la anestesia es bajo para los pacientes^{7,8}, con dificultades adicionales para los de mayor edad o menores niveles educativos. Los pacientes quirúrgicos están en general poco informados sobre su enfermedad y el tratamiento propuesto, menos aún sobre los riesgos anestésicos⁹, y por tanto pobremente capacitados para tomar decisiones autónomas en relación con su tratamiento^{5,7}. En España, según datos publicados en 2007¹⁰, prácticamente la mitad de los profesionales sanitarios desconocía lo que es un consentimiento informado, las partes que lo integran, la ley que lo regula y la filosofía con que fue creado, aunque la mayoría pensaba que se trata de un instrumento de protección del profesional ante posibles demandas, de difícil lectura y entendimiento por el usuario, con una información excesiva e insuficientemente explicada.

Ante esta situación se plantea como objetivo valorar la calidad de la información recibida sobre los contenidos que se detallan en el documento de consentimiento informado que han firmado previamente los pacientes, mediante las respuestas que estos dan a un cuestionario abierto.

Material y métodos

Estudio transversal realizado en el Hospital Universitario San Cecilio, Granada, durante el periodo comprendido entre marzo y diciembre del año 2011.

Población de referencia

Pacientes oncológicos sometidos a cirugía. Todos ellos firmaron un consentimiento informado para anestesia general, regional o local, disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/cs salud/galerias2/documentos/ci2/anestesia_general_y_local.pdf (accedido el 15 de marzo de 2013), en la consulta preanestésica realizada con anterioridad

Tabla 1 – Preguntas que valoran la opinión del paciente sobre la información recibida

Pregunta	Respuesta	N (%)
P.1. ¿Conoce el tipo de intervención que le van a realizar?	Sí	94 (62,6)
	No/no sabe	56 (37,3)
P.2. ¿Le han informado en qué consiste la intervención quirúrgica a la que va a ser sometido?	Sí	136 (90,7)
	No/no sabe	14 (9,3)
P.3. ¿Le han informado de los posibles problemas o complicaciones derivados de la anestesia?	Sí	103 (68,7)
	No/no sabe	47 (31,3)
P.4. ¿Recuerda, en concreto, algún problema o complicación posible que le comentaran?	Sí	60 (40,0)
	No/no sabe	90 (60,0)
P.5. ¿Qué médico le informó?	El cirujano	63 (42,0)
	El anestesista	21 (14,0)
	Ambos	60 (40,0)
	Ninguno	6 (4,0)
P.6. ¿Sabe si a alguna persona que lo acompañaba le informaron de algún riesgo o complicación?	Sí	9 (6,0)
	No	135 (90,0)
	No está seguro	6 (4,0)
P.7. ¿Cree usted que el médico debe informar de los riesgos de la operación?	Sí	137 (91,3)
	No	4 (2,7)
	Solo en casos graves	9 (6,0)
P.8. ¿A quién piensa que se deben de explicar los riesgos derivados de una anestesia?	Al paciente	25 (16,7)
	A la familia	14 (9,3)
	A ambos	111 (74,0)
P.9. ¿Cómo piensa que se debe transmitir el mensaje sobre los riesgos operatorios?	Escrito	10 (6,7)
	Oral	41 (27,3)
	Oral y escrito	99 (66,0)
P.10. ¿Cree usted que el lenguaje con el que le han informado era adecuado o era demasiado complejo?	Adecuado	113 (75,3)
	Complejo	21 (14,0)
	No tengo opinión	16 (10,7)
P.11. ¿Ha podido preguntar las dudas que tenía?	Sí	122 (81,3)
	No	28 (18,7)
P.12. ¿La información recibida le ha parecido suficiente?	Sí	109 (72,6)
	No	41 (27,4)

al ingreso hospitalario. Este documento proporciona suficiente información sobre el proceso anestésico, los riesgos, las molestias, los efectos secundarios y los beneficios del mismo con claridad suficiente para permitir su comprensión con una lectura rápida o una sencilla explicación.

Población elegible

Pacientes ingresados para cirugía en los Servicios de Cirugía General y del Aparato Digestivo, Urología o Ginecología del Hospital Universitario San Cecilio.

Criterios de selección

1. Capacidad para participar en el estudio y contestar el cuestionario autoadministrado.
2. Consentimiento para participar en el estudio.
3. Ingreso relacionado con el proceso oncológico de base para cirugía por primera vez.
4. Ser mayor de edad.

Criterios de exclusión

1. Discapacidad sensorial grave que dificulte la comprensión y la realización de las pruebas que se utilizarán.
2. No dominar el idioma español con fluidez.
3. Tener un trastorno psiquiátrico agudo o crónico.
4. Deterioro cognitivo grave.

La muestra final estuvo integrada por 150 pacientes ingresados en los Servicios de Cirugía General y de Aparato Digestivo, Urología, Ginecología y otros, seleccionados de forma aleatoria durante la estancia preoperatoria. Con este número de pacientes se pueden detectar diferencias significativas para variaciones porcentuales de 12 puntos sobre un porcentaje de referencia inferior a 18 puntos, con una potencia del 80% y un error alfa del 5%.

Recogida de información

En el momento del ingreso de los pacientes, tras comprobar los criterios de inclusión y recabar su consentimiento para la participación en el estudio, se les entregó un cuestionario diseñado al efecto con 16 ítems, de los cuales los 12 primeros tratan de las circunstancias y características de la información (tabla 1) y los 4 restantes pretenden valorar la comprensión de la información recibida y recogida en el texto escrito del consentimiento informado. Finalmente se construyó una variable resumen de la calidad de la información en la que se sumaron las respuestas correctas a las preguntas 13 a 16 (tabla 2), referidas respectivamente a elementos de la boca que pueden dañarse excepcionalmente con el tubo, problemas potenciales si la intervención se realiza después de comer, horas de ayuno recomendables preintervención y molestias postoperatorias que pueden aparecer como consecuencia de la anestesia. Se consideró que la calidad de la información era mala cuando el número

Tabla 2 – Preguntas que valoran la comprensión del paciente de la información recibida

	Respuesta correcta	Respuesta incorrecta	No sabe, no contesta
P.13. ¿Qué elementos de la boca se pueden dañar, excepcionalmente, al introducir el tubo?	64 (42,7%)	22 (14,7%)	64 (42,7%)
P.14. ¿Cuántas horas es conveniente guardar ayuno antes de una intervención?	81 (54,0%)	18 (12,0%)	51 (34,0%)
P.15. Si se le opera después de comer, ¿qué problema cree que podría suceder?	50 (33,3%)	8 (5,3%)	92 (61,3%)
P.16. ¿Qué molestias podrían aparecer debidas a la anestesia después de la intervención?	79 (52,7%)	5 (3,3%)	66 (44,0%)

de respuestas correctas obtenidas era inferior a 2 y buena cuando era de 3 o 4.

Otras variables de estudio

Edad (años cumplidos), sexo, estado civil (casado, otros), nivel de estudios (sin estudios, primarios, secundarios, universitarios), trabajo (activo, jubilado, ama de casa, otros), soledad (vive solo o acompañado), riesgo anestésico (ASA), anestesia previa (no, sí).

El análisis estadístico se ha realizado con el paquete Stata 10.0. Para las variables cualitativas se han estimado frecuencias y se ha utilizado la Chi cuadrado para verificar asociaciones. Para las variables cuantitativas se estimó el valor medio y su intervalo de confianza al 95%, y se ha utilizado el análisis de la varianza de una vía para comparar medias.

Resultados

En total se estudiaron 150 pacientes con una edad media de $58,3 \pm 12$ años, mediana 60 (rango de 28 a 83), de los cuales 69 (46,0%) eran varones y 81 (54,0%) mujeres, el mayor porcentaje estaba casado (78,0%), no vive solo y tiene 2 o más hijos. En cuanto a su nivel de estudios más de la mitad de la muestra señala solo tener estudios primarios o ningún nivel escolar.

Casi el 80% de la población estudiada ya se había sometido en alguna otra ocasión al proceso anestésico. La enfermedad que motivó el ingreso, toda ella tumoral, fue digestiva en 65 casos (43,3%), ginecológica o urológica en 72 (58,0%) y otros procesos en 13 (8,7%).

En la [tabla 1](#) se recogen las variables referidas a la información suministrada. Más del 90% de los pacientes reconoce haber sido informado, pero una tercera parte de ellos no sabe qué tipo de intervención le van a realizar. En cuanto a los problemas derivados de la anestesia casi el 70% dice haber sido informado, pero solo un 40% recuerda algún problema concreto. La gran mayoría de los pacientes considera que se debe informar sobre los riesgos de una intervención, tanto al paciente como a la familia, y que el mensaje debe ser tanto oral como escrito. La mayoría de los pacientes contesta que ha recibido suficiente información, con un lenguaje adecuado, y que ha podido realizar preguntas. Solo el 19% afirma que no pudo plantear las dudas que tenía.

Las preguntas para valorar la comprensión ([tabla 2](#)) fueron formuladas de forma abierta y calificadas de forma correcta o incorrecta en función de lo que se refleja en el consentimiento informado firmado. La mayor parte de las respuestas calificadas como incorrectas lo fueron porque el paciente no supo qué contestar, 44 pacientes (29,3%) no contestaron correctamente ninguna pregunta y solo 42 (28,0%) contestaron 3 y 22 (14,7%) a 4 respuestas correctamente. En la [figura 1](#) se reflejan estos datos estratificando por género, aunque no

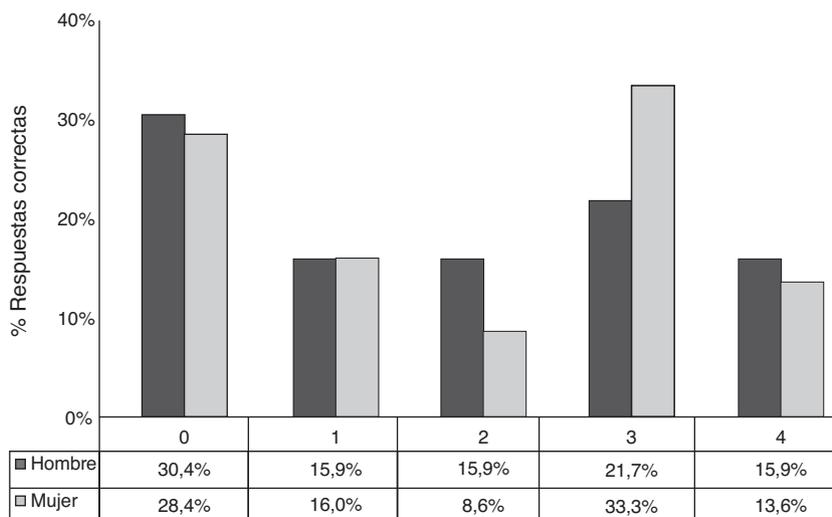


Figura 1 – Porcentaje de respuestas correctas a las variables que indican comprensión de la información contenida en el texto del consentimiento informado estratificado por género.

se apreciaron diferencias estadísticamente significativas entre hombres y mujeres. Estos datos suponen que el 42,7% de los pacientes comprendió la información recibida en el consentimiento informado para el proceso anestésico.

Estudiamos la comprensión de la información estratificando por las restantes variables (tabla 3). No encontramos diferencias significativas en función de las características de los pacientes, excepto para el nivel de estudios cuando se compararon los sujetos con estudios superiores frente al resto, ni tampoco hubo diferencias al estratificar por tipo de proceso patológico, riesgo anestésico o antecedentes de anestesia, pero sí hubo un porcentaje significativamente mayor de respuestas correctas entre los que dijeron haber recibido información sobre el proceso anestésico, ya que consideraron que la información recibida había sido suficiente y en un lenguaje adecuado, o afirmaron conocer el tipo de intervención que se les iba a realizar. Aun así, el porcentaje de respuestas incorrectas en estos pacientes osciló entre el 41 y el 51%. No se asoció significativamente con el porcentaje de respuestas correctas el tipo de médico que informaba, el haber podido preguntar dudas o las preferencias de los pacientes sobre el modo en el que debían recibir la información.

Finalmente se calcularon OR crudas y ajustadas para evaluar la influencia de las distintas variables sobre la calidad de la respuesta final (tabla 4). La única variable que mantuvo un efecto significativo independiente fue que el paciente hubiera sido informado sobre los riesgos potenciales de la anestesia.

Discusión

Los resultados indican que en una muestra de pacientes que firmó previamente un consentimiento preanestésico la mayoría declara haber recibido información suficiente, en un lenguaje adecuado y con la posibilidad de preguntar las dudas que tuvieran sobre su proceso; sin embargo, las preguntas que registran la comprensión o asimilación de la información muestran resultados muy pobres; solo el 63% de los pacientes conoce la intervención que se le va a realizar y menos de la mitad de los pacientes contesta correctamente más de 3 de las 4 preguntas valoradas. Esto implica que se cumplen los 2 aspectos destacados por la Ley de Autonomía del Paciente²: el deber de información y el deber de obtener la autorización del paciente para la práctica del acto clínico. Sin embargo, la finalidad última del consentimiento informado, tal como se desprende de dicha ley, es proporcionar al paciente una herramienta de decisión, lo que no es factible si el paciente no llega a comprender y asimilar la información que se le proporciona.

Los resultados obtenidos son consistentes con los referidos en el Hospital del Mar en 2007, en un estudio en el que se incluyeron 291 documentos de consentimiento informado y se entrevistaron 133 pacientes; de ellos un solo 11% declaró no haber recibido explicaciones. A pesar de ello únicamente la mitad de los pacientes reconocía entender bien los riesgos y beneficios¹¹. Otros autores también refieren un bajo nivel de comprensión y escasa participación en el proceso de decisión^{8,9}. La edad avanzada y otros factores que influyen en la capacidad de comunicación como la educación, el nivel de

Tabla 3 – Variables asociadas a la calidad de la información

Variables	Calidad de la información		Valor p
	Mala ^a	Buena ^b	
Sexo			
Hombres	43 (62,3)	26 (37,7)	NS
Mujeres	43 (53,1)	38 (46,9)	
Edad			
< 60	45 (57,7)	33 (42,3)	NS
> 60	41 (56,9)	31 (43,1)	
Estado civil			
Casado	67 (57,3)	50 (42,7)	NS
Otros	19 (57,6)	14 (42,4)	
Nivel de estudios			
Sin estudios, primarios, secundarios	78 (60,9)	50 (39,1)	p < 0,05
Superiores	8 (36,6)	14 (63,6)	
Tipo de enfermedad			
Digestiva	40 (61,5)	25 (38,5)	NS
Ginecológica	21 (56,8)	16 (43,2)	
Urológica	17 (48,6)	18(51,4)	
Otras	8 (61,5)	5 (38,5)	
Riesgo anestésico (ASA)			
1-2	54 (60,0)	36 (40,0)	NS
3-4	32 (53,3)	28 (46,5)	
Ha recibido anestesia previa			
Sí	69 (57,0)	52 (43,0)	NS
No	17 (58,6)	12 (41,4)	
Conoce la intervención que se va a realizar			
Sí	39 (41,5)	55 (58,5)	p < 0,001
No	47 (83,9)	9 (16,1)	
Le han informado sobre posibles problemas derivados de la anestesia			
Sí	48 (46,6)	55 (53,4)	p < 0,001
No	38 (80,9)	9 (19,2)	
Considera que la información recibida es suficiente			
Sí	56 (51,4)	53 (48,6)	p < 0,05
No	30 (73,2)	11 (26,8)	
Cree que el lenguaje utilizado para informar ha sido adecuado			
Sí	59 (52,2)	54 (47,5)	p < 0,05
No	27 (73,0)	10 (27,0)	
Ha tenido la posibilidad de preguntar dudas			
Sí	67 (54,9)	55(45,1)	NS
No	19 (67,9)	9 (32,1)	
Considera que la información se debe proporcionar de forma...			
Escrita	7 (70,0)	3 (30,0)	NS
Oral	26 (63,4)	15(36,6)	
Ambas	53 (53,5)	46 (46,5)	
Cree que se debe informar de los riesgos			
Sí	78 (56,9)	59 (43,1)	NS
No	3 (75,0)	1 (25,0)	
El médico que le informó fue un...			
Cirujano	41 (65,1)	22 (34,9)	NS
Anestesista	10 (47,6)	11 (52,4)	
Ambos	30 (50,0)	30 (50,0)	
Ninguno	5 (83,3)	1 (16,7)	

^a Calidad mala: 0-2 respuestas correctas.

^b Calidad buena: 3-4 respuestas correctas.

Tabla 4 – Efecto de las variables sobre la calidad de las respuestas

	OR cruda	(IC 95%)	OR Ajustada	(IC 95%)
Sexo (ref. hombre)	1,46	(0,76-2,81)	1,74	(0,70-4,33)
Edad (ref. < 60)	1,03	(0,54-1,97)	0,90	(0,39-2,09)
Estudios superiores (ref. resto de categorías)	2,73	(1,07-6,98)	2,63	(0,82-8,37)
Estado civil (casado versus resto de situaciones)	1,01	(0,46-2,21)	1,03	(0,42-2,51)
Enfermedad urológica ^a	1,22	(0,54-2,77)	1,00	(0,34-2,95)
Enfermedad ginecológica ^a	1,69	(0,74-3,89)	1,61	(0,61-4,25)
Otras enfermedades ^a	1,00	(0,29-3,40)	0,75	(0,19-3,02)
Riesgo ASA \geq 3	1,31	(0,68-2,54)	1,83	(0,77-4,36)
Anestesia previa	1,07	(0,47-2,43)	0,83	(0,32-2,15)
¿Qué médico le informa?	1,91	(0,97-3,76)	1,24	(0,57-2,69)
Le han informado sobre los riesgos potenciales de la anestesia ^b	4,84	(2,12-11,02)	4,00	(1,32-12,10)
El lenguaje empleado por el cirujano, ¿le ha parecido asequible? ^b	2,47	(1,09-5,58)	1,38	(0,49-3,87)
Considera que ha recibido información suficiente ^b	2,58	(1,18-5,67)	1,44	(0,52-3,99)
Recuerda algún problema relacionado con la anestesia ^b	2,62	(1,33-5,13)	1,41	(0,61-3,26)

En negrita: los datos estadísticamente significativos.

^a Referencia: enfermedad digestiva.

^b Referencia: no, no sabe o no contesta.

estudios y el origen étnico podrían tener un alto impacto en la comprensión, y por tanto en la decisión que se tome sobre el tratamiento⁷. En nuestro caso ni la edad ni el sexo mostraron una influencia significativa, y aunque en el análisis crudo se encontró una ligera diferencia a favor de los sujetos con estudios universitarios, al ajustar por los posibles factores de confusión solo el haber recibido información sobre los riesgos anestésicos mantuvo su efecto independiente. De hecho nuestros resultados otorgan mayor importancia a las características de la información suministrada que a las variables relacionadas con el paciente.

Aunque la comprensión es clave para el consentimiento informado, y cada vez son más las voces que reclaman una mayor atención a la necesidad de favorecer una comunicación efectiva y la comprensión del paciente^{7,8,12}, no hay una herramienta validada y ampliamente aceptada para evaluarla⁵. En este estudio se ha usado el recuerdo de una serie de variables relacionadas con la anestesia y recogidas en el documento escrito que se entrega al paciente, y hemos asumido que existía una buena comprensión cuando se obtenían al menos 3 respuestas correctas. No hemos incluido el conocimiento general sobre la intervención, los beneficios o las alternativas existentes, dimensiones señaladas por Schenker et al.⁶ para evaluar la comprensión, debido a que nos interesaba fundamentalmente evaluar el conocimiento sobre los riesgos anestésicos. Se ha asumido que la entrega del texto del consentimiento actúa como refuerzo positivo de la información verbal, si bien es posible que la dificultad de lectura de estos documentos impida, o al menos limite, dicho efecto¹³.

El consentimiento informado es algo más que una simple firma en un papel¹⁴. Es un proceso que requiere un médico competente y una adecuada transmisión de la información, disponer del tiempo suficiente para discutir los pros y los contras de las diferentes alternativas que se pueden ofrecer al paciente, y utilizar algún tipo de retroalimentación que permita garantizar la comprensión por parte del paciente de la información recibida^{5,15}. Es posible que la escasa asimilación de la información observada se deba a una falta de interacción entre facultativo y paciente, o a la consideración

del consentimiento informado como un acto administrativo más, sin otra trascendencia que la estrictamente legal¹⁶. A pesar de la obtención sistemática del consentimiento informado, la mitad de los pacientes ignoran los riesgos asociados a la anestesia.

Nuestros resultados demuestran la necesidad de contextualizar el consentimiento informado, no tanto como una obligación más, sino como una herramienta de ayuda en la información del paciente. El profesional debe asumir una posición proactiva en la evaluación de la comprensión de la información, y entender esta como un proceso que facilita y refuerza la relación médico-enfermo y potencia el grado de adherencia terapéutica.

Autoría

José Guillén-Perales ha participado en la concepción del trabajo y ha sido responsable de la selección e inclusión de los pacientes. Como parte implicada en la obtención del consentimiento informado fue ajeno a la recogida de información, pero ha participado activamente en el análisis e interpretación de los datos, así como en la redacción del manuscrito.

Aurelio Luna-Maldonado ha dirigido el trabajo desde su inicio, colaborando en la formulación de objetivos y en la selección de las cuestiones clave para la valoración de la calidad de la información. Finalmente ha participado en la revisión de las diferentes versiones del manuscrito y ha dado su aprobación a la versión definitiva.

María Fernández-Prada fue responsable de la recogida de la información, así como del tratamiento, depuración y análisis preliminar de los datos. Ha colaborado en la búsqueda bibliográfica y en la redacción del manuscrito.

José Francisco Guillén-Solvas y Aurora Bueno-Cavanillas han dirigido el análisis de los datos y la redacción de los resultados, participando igualmente en la revisión bibliográfica y redacción final del manuscrito.

Todos los autores han aprobado la versión final del manuscrito.

Financiación

Sin financiación.

Conflicto de intereses

No existe ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Agradecemos la colaboración desinteresada de los compañeros del Servicio de Anestesia y a los pacientes que han participado generosamente, permitiendo la obtención de la información necesaria para el desarrollo del trabajo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ley Orgánica del Código Penal. L. N.º. 10/1995 (23 noviembre 1995).
2. Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica. L. N.º. 41/2002 (14 noviembre 2002).
3. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación con el procedimiento de Consentimiento Informado. BOJA núm. 152 (6 agosto 2009).
4. Ferreira Padilla G, Ferrández Antón T, Baleriola Júlvez J. Consentimiento informado vs «consentimiento comunicado» ante la necesidad de garantizar la bidireccionalidad e interrelación médico-paciente y mejorar la satisfacción de pacientes y facultativos. *Aten Primaria*. 2013;45:225-6.
5. Mulsow JJW, Feeley TM, Tierney S. Beyond consent-improving understanding in surgical patients. *Am J Surg*. 2012;203:112-20.
6. Schenker Y, Fernandez A, Sudore R, Schillinger D. Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: A systematic review. *Med Decis Making*. 2011;31:151-73.
7. Falagas ME, Korbila IP, Giannopoulou KP, Kondilis BK, Peppas G. Informed consent: How much and what do patients understand. *Am J Surg*. 2009;198:420-35.
8. Brezis M, Israel S, Weinstein-Birenshtock A, Pogoda P, Sharon A, Tabuer R. Quality of informed consent for invasive procedures. *Int J Qual Health Care*. 2008;20:352-7.
9. Pérez-Moreno JA, Pérez-Cárceles MD, Osuna E, Luna A. Información preoperatoria y consentimiento informado en pacientes intervenidos quirúrgicamente. *Rev Esp Anestesiol Reanim*. 1998;45:130-5.
10. Iglesias Lepine ML, Pedro-Botet Montoya J, 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;207:483-8.
11. Solsona Durán JF, Sala Serra M, Álamo Junquera D, García Caselles MP. El consentimiento informado en un hospital universitario: evaluación de 291 consentimientos y de la opinión de médicos y pacientes. *Rev Clin Esp*. 2011;211:167-8.
12. Childers R, Lipssett PA, Pawlik TM. Informed consent and the surgeon. *J Am Coll Surg*. 2009;208:627-34.
13. Idoate VM. La comprensibilidad del consentimiento informado. *An Sist Sanit Navar*. 2000;23:109-13.
14. Leclercq WKG, Keulers BJ, Scheltinga MRM, Spauwen PH, van der Wilt GJ. A review of surgical informed consent: Past, present, and future. A quest to help patients make better decisions. *World J Surg*. 2010;34:1406-15.
15. Braddock C, Hudak PL, Feldman JJ, Berecknye S, Frankel RM, Levinson W. Surgery is certainly one good option: Quality and time-efficiency of informed decision making in surgery. *J Bone Joint Surg Am*. 2008;90:1830-8.
16. Simon Lorda P. La fundamentación ética de la teoría del consentimiento informado. *Rev Calidad Asistencial*. 1999;14:100-9.