



ORIGINAL

Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales

J.E. Calle-Urra^{a,*}, P. Parra-Hidalgo^a, P.J. Saturno-Hernández^b,
M.J. Martínez-Martínez^a y F.J. Navarro-Moya^a

^a Consejería de Sanidad y Política Social de Murcia, Subdirección General de Calidad Asistencial, Programa EMCA, Murcia, España

^b Universidad de Murcia, Unidad Docente de Medicina Preventiva y Salud Pública, Departamento de Ciencias Sociosanitarias, Programa EMCA, Murcia, España

Recibido el 31 de julio de 2012; aceptado el 21 de enero de 2013

Disponible en Internet el 16 de julio de 2013

PALABRAS CLAVE

Formularios de consentimiento;
Normas;
Estudios de evaluación

Resumen

Introducción: Los formularios de consentimiento informado tienen una gran importancia en el proceso de información médica. El objetivo de este estudio es diseñar criterios de calidad formal para estos documentos, que sean fiables, y su utilización para la valoración de los utilizados por los hospitales de un servicio regional de salud.

Material y métodos: El diseño de los criterios se ha realizado a partir del análisis de la normativa vigente, estudios anteriores y consulta con expertos clave. El grado de concordancia interobservador se valoró mediante el índice kappa. La evaluación de los criterios se realizó en 1.425 documentos de 9 hospitales.

Resultados: Se han diseñado 19 criterios con los que se evaluó la calidad de los formularios. Los valores kappa eran mayores de 0,60 en 17 de ellos y superiores a 0,52 en los otros 2. El promedio de defectos por documento fue de 7,6 con una razón de variación entre hospitales de 1,84. Más del 90% de los documentos presentaban defectos en la información sobre las consecuencias y contraindicaciones, y en cerca del 90% no constaba la entrega de copia. Más del 60% tenían incumplimientos relacionados con la finalidad del procedimiento, la declaración de haber comprendido y aclarado dudas y las alternativas.

Conclusiones: Se ha obtenido una herramienta que permite valorar de modo fiable la calidad formal de los documentos de consentimiento informado. Los formularios valorados tienen un amplio margen para la mejora, relacionada con la entrega de copia y algunos aspectos de la información específica que el paciente debe recibir.

© 2012 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: josee.calle@carm.es (J.E. Calle-Urra).

KEYWORDS

Consent forms;
Standards;
Evaluation studies

Formal quality assessment of informed consent documents in 9 hospitals**Abstract**

Introduction: Informed consent forms are very important in the process of medical information. The aim of this study is to design reliable formal quality criteria of these documents and their application in the evaluation of those used in the hospitals of a regional health service.

Material and methods: Criteria have been designed from the analysis of existing regulations, previous studies and consultation with key experts. The interobserver concordance was assessed using the kappa index. Criteria evaluation was performed on 1425 documents of 9 hospitals.

Results: A total of 19 criteria used in the evaluation of the quality of informed consent forms have been obtained. Kappa values were higher than 0,60 in 17 of them and higher than 0,52 in the other 2. The average number of defects per document was 7.6, with a high-low ratio among hospitals of 1.84. More than 90% of the documents had defects in the information on consequences and contraindications, and in about 90% it did not mention the copy to the patient. More than 60% did not comply with stating the purpose of the procedure, a statement of having understood and clarified doubts, and the treatment options.

Conclusions: A tool has been obtained to reliably assess the formal quality of the informed consent forms. The documents assessed have a wide margin for improvement related to giving a copy to the patient, and some aspects of the specific information that patients should receive.

© 2012 SECA. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Según la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente, el consentimiento informado es la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud¹.

El documento de consentimiento informado (DCI) es el soporte documental de este proceso, y trata de garantizar que la información más relevante ha sido ofrecida por el médico y recibida por el paciente². Es una importante fuente de información, que complementa a la obtenida de forma oral, y que permite completar el proceso de toma de decisión.

Autores como Pablo Simón señalan que las 3 funciones básicas de los DCI son, por orden de importancia: orientar el proceso de información y de debate sobre la medida diagnóstica o terapéutica propuesta entre médico y paciente; servir de registro de que ese proceso se ha llevado a cabo, y, por último, facilitar la protección legal del médico^{3,4}.

Los resultados de la mayor parte de los trabajos sobre la calidad formal de estos documentos en nuestro país⁵⁻¹⁰ indican una buena valoración de los datos administrativos, la descripción de la intervención y los riesgos, siendo la información sobre las alternativas, beneficios, comprensión del documento y posibilidad de ampliar información la que presenta el mayor número de incumplimientos. A nivel internacional la situación es similar, salvo en el caso de la mención específica de los riesgos, que presenta también bajos niveles de cumplimiento¹¹⁻¹³. Pero la variabilidad en el número y tipo de criterios utilizados, y la falta de una definición explícita de los mismos, limitan en gran manera la utilización de los resultados para la realización de actividades de mejora y para las comparaciones externas.

Además, parte de estos trabajos habían sido realizados con anterioridad a la publicación de la Ley 41/2002 de Autonomía del paciente¹, que clarifica algunos aspectos recogidos en la Ley General de Sanidad de 1986¹⁴, como

el ámbito de las intervenciones en las que se debe obtener el consentimiento informado o los requisitos que estos documentos deben cumplir.

Dada la importancia que tienen estos formularios en el proceso de información médica, es necesario garantizar su calidad. Los objetivos de este estudio son el diseño de criterios para evaluar, de forma fiable, los requisitos formales que deben de cumplir estos documentos, y su aplicación a los DCI utilizados en los hospitales generales de un servicio regional de salud.

Material y métodos**Diseño de los criterios**

La elaboración de los criterios de calidad se llevó a cabo, de acuerdo con la metodología recomendada para ello¹⁵, a través de varias etapas que incluyen la construcción de los mismos a partir de los propuestos en la bibliografía sobre el tema, la inclusión de excepciones y aclaraciones para su manejo y la valoración de su fiabilidad antes de generalizar su uso, introduciendo las modificaciones necesarias en aquellos no fiables.

El equipo de trabajo, compuesto por 3 médicos especialistas en salud pública, 2 enfermeros y una licenciada en derecho, realizó una definición inicial de los criterios, a partir de la normativa vigente y de los que habían sido utilizados en las publicaciones anteriores^{1,2,5-9,11-13,16-18}. Se llevaron a cabo 3 búsquedas bibliográficas, una en el Índice Médico Español con el término «consentimiento informado», y 2 en PubMed con los términos «informed consent forms standards» e «informed consent forms and evaluation». La búsqueda se realizó desde 1990 hasta la actualidad. Se obtuvieron 1.120 referencias en total. A partir del título y del resumen se excluyeron las repetidas y las relacionadas con DCI utilizados para investigación. Finalmente se seleccionaron para su lectura completa las 25 en las cuales se había

realizado una evaluación y/o mejora de la calidad de los documentos utilizados en la práctica clínica.

Los criterios fueron sometidos posteriormente a una doble revisión. Por una parte, 2 expertos licenciados en derecho del servicio jurídico al que pertenecen los hospitales comprobaron si los criterios propuestos garantizaban el cumplimiento de los requisitos exigidos por la legislación vigente. Por otra, los criterios definidos fueron sometidos a consulta de los componentes del Comité Científico de Guíasalud, formado por 13 profesionales sanitarios de ámbito nacional¹⁹ cuya misión es promover el desarrollo de guías de práctica clínica y de otros productos basados en la evidencia científica, que propusieron diversas excepciones y aclaraciones para su manejo, tras un proceso que incluyó la valoración individual y una reunión conjunta de consenso.

Para garantizar la fiabilidad de los criterios, el investigador principal del proyecto y la enfermera evaluadora realizaron conjuntamente una valoración de 10 documentos extraídos al azar, aclarando todas las dudas en cuanto a la interpretación de los mismos. Posteriormente se procedió a la valoración por separado de 30 DCI obtenidos aleatoriamente entre el total de recibidos, por parte de la evaluadora y del investigador principal, calculándose el índice kappa de concordancia. La valoración de la fuerza de la concordancia se realizó mediante la escala de Landis y Koch²⁰ que considera moderados los valores de kappa mayores de 0,40 y considerables los mayores de 0,60.

Evaluación de los documentos

Se solicitó a la dirección de los hospitales la remisión de todos los formularios de consentimiento informado que estuviesen en vigor en el año 2007 en los 9 hospitales generales del Servicio Murciano de Salud. No se tuvieron en cuenta aquellos que estuviesen relacionados con intervenciones de carácter experimental.

Fueron excluidos del estudio aquellos documentos utilizados para fines distintos a la petición del consentimiento, los repetidos, aquellos que contuviesen información para más de un procedimiento o intervención (DCI múltiples), los de carácter genérico y aquellos en los que no coincidiese el nombre del procedimiento con el de la intervención para la que finalmente se otorgaba la autorización, o con el contenido del documento.

Se valoró el número de documentos enviados por cada centro, la razón de variación entre el hospital que más DCI había enviado y el que menos, y el porcentaje de documentos excluidos con respecto al total de recibidos.

El trabajo de campo para la evaluación de los criterios se llevó a cabo de diciembre de 2007 a junio de 2008. Se calculó para cada hospital, el número y porcentaje de incumplimientos de cada criterio, y el promedio de defectos por DCI (en este estudio los términos incumplimiento y defecto se utilizan como sinónimos). Los criterios hacían referencia, en todos los casos, a la presencia o ausencia del aspecto evaluado, no valorándose si el contenido del mismo era adecuado o no.

Para valorar la variabilidad entre hospitales en los porcentajes de incumplimiento de cada criterio, se obtuvo la p de ji al cuadrado, considerándose que las tasas no eran homogéneas cuando el valor de p era menor o igual a 0,05.

Se obtuvo también, en relación con el promedio de defectos por DCI, la razón de variación entre el valor máximo y el mínimo obtenido por los hospitales.

El número y porcentaje de incumplimientos para el total regional se calculó como media de los obtenidos para cada uno de los centros. Se obtuvo también el promedio global de defectos por DCI (número total de defectos/número total de documentos valorados).

Para poder priorizar las medidas correctoras se obtuvo la frecuencia relativa de incumplimientos de cada criterio (número de incumplimientos en ese criterio \times 100/número total de incumplimientos), seleccionando aquellos criterios en los que se acumulaba el 60% o más de los defectos.

Resultados

Se diseñaron un total de 19 criterios de calidad que abarcaban todos los aspectos contemplados en la bibliografía consultada y que, a juicio de los expertos jurídicos, garantizaban el cumplimiento de los requisitos exigidos por la legislación vigente (tabla 1).

De los 19 criterios diseñados, 17 obtuvieron niveles kappa superiores a 0,60, lo cual indicaba una concordancia considerable, casi perfecta o total, según los casos (tabla 2). En los 2 criterios donde la concordancia fue moderada (los datos administrativos del representante legal y la finalidad del procedimiento), los valores del kappa estaban en el límite superior del intervalo (0,41-0,60).

El número total de documentos recibidos fue de 1.676, existiendo una amplia variabilidad entre hospitales, dado que esta cifra oscilaba entre 368 y 47 (razón de variación de 7,8). De estos fueron excluidos 251 (15% del total de recibidos). Las principales causas de exclusión fueron el envío de documentos repetidos, la existencia de DCI múltiples y el envío de documentos que no eran DCI.

El 25,1% de los DCI no presentaban epígrafes para cada uno de los ítems de información.

El número total de incumplimientos detectados fue de 10.851, lo cual suponía un promedio de 7,6 por cada DCI. Por hospitales, este promedio oscilaba entre 5,8 y 10,7 (razón de variación de 1,84).

Se observó la existencia de una amplia variabilidad entre centros en los porcentajes de defectos de los criterios analizados (tabla 3). Al calcular el valor de la « p » mediante el estadístico Ji al cuadrado, se observó que las diferencias eran estadísticamente significativas para todos los criterios ($p < 0,001$ en 18 de ellos y $p = 0,019$ para las contraindicaciones).

Más del 90% de los documentos presentaban defectos relacionados con la información sobre las consecuencias y las contraindicaciones, y cerca del 90% no contenía ninguna expresión relacionada con la entrega de copia al paciente. En más del 60% se producían incumplimientos relacionados con la presencia en los DCI de la finalidad del procedimiento, la declaración de haber comprendido la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas y la aparición de las alternativas (tablas 3-5). En conjunto, estos criterios acumulaban el 61% del total de incumplimientos.

En el caso de las contraindicaciones, consecuencias y entrega de copia, los incumplimientos eran debidos, en

Tabla 1 Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado de los hospitales generales del Servicio Murciano de Salud

Criterio	Aclaraciones y excepciones
1. Debe figurar el nombre del centro sanitario	Se considerará también cumplimiento si aparece el nombre del área de salud
2. Debe estar identificado el servicio o unidad donde se está utilizando el documento de consentimiento informado	También se considerará cumplimiento cuando aparezca un espacio en blanco para anotar el nombre del servicio
3. Deben contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de colegiado y firma del médico informante	En relación con el número de colegiado, se considerará también cumplimiento si aparece, en lugar de este, el código identificativo que haya sido asignado, por parte de la autoridad sanitaria, al profesional informante
4. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del paciente al que se va a realizar el procedimiento	Excepción: pacientes pediátricos
5. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación del paciente	
6. Debe contener espacios para anotar la fecha y el lugar donde se firma el consentimiento informado	
7. El nombre del procedimiento a realizar debe aparecer claramente identificado ^a	
8. Debe aparecer la naturaleza y descripción del procedimiento a realizar ^a	Deberá figurar en que consiste el procedimiento, es decir, qué es lo que se va a hacer. Se considerará cumplimiento cuando aparece recogido en un apartado específico con el nombre «Descripción del procedimiento», «En qué consiste», «Qué le vamos a hacer», «Cómo se realiza», «Modo de realización» o equivalente
9. Debe aparecer la finalidad del procedimiento ^a	Para qué sirve, qué objetivos persigue o qué beneficios se esperan obtener. Debe aparecer recogido en un apartado específico con el nombre «Finalidad del procedimiento», «Para qué sirve», «Para qué se hace», «Beneficios» o equivalente
10. Deben aparecer las consecuencias relevantes o de importancia ^a	Son aquellas que aparecen con seguridad tras la realización del procedimiento. Deben aparecer en un apartado específico con el nombre «Consecuencias» o equivalente. En el caso de que el procedimiento o técnica no tenga este tipo de consecuencias, se deberá señalar este aspecto en este apartado
11. Deben figurar los riesgos probables en condiciones normales o riesgos típicos ^a	Deben aparecer en un apartado específico con el nombre «Riesgos probables», «Riesgos en condiciones normales», «Riesgos típicos» «Riesgos», «Efectos secundarios», «Complicaciones» o equivalente
12. Debe contener espacios para anotar los riesgos personalizados de importancia	Son aquellos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. Deben aparecer en un apartado específico con el nombre «Riesgos personalizados», «Riesgos que se añaden en su caso» o equivalente
13. Deben aparecer las contraindicaciones ^a	Deben aparecer en un apartado específico con el nombre «Contraindicaciones» o equivalente. En el caso de que el procedimiento o técnica no tenga contraindicaciones, se deberá señalar este aspecto en este apartado
14. Deben aparecer las alternativas al procedimiento ^a	Deben aparecer en un apartado específico con el nombre «Alternativas al procedimiento», «Opciones», «Procedimientos alternativos» o equivalente. Se deberá enumerar claramente la relación de alternativas de las que se dispone o indicar en caso contrario que <i>no</i> existen alternativas

Tabla 1 (continuación)

Criterio	Aclaraciones y excepciones
15. Debe figurar la declaración por parte del paciente de haber comprendido adecuadamente la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas	En cuanto a la declaración de haber comprendido, se considerará correcto cuando especifica que el paciente «ha comprendido adecuadamente». Sin embargo, no será cumplimiento cuando aparece que «ha sido informado» o expresiones similares Por lo que respecta a la aclaración de dudas, se considerará adecuado cuando aparece que el paciente «ha aclarado o podido aclarar todas las dudas planteadas». Sin embargo, no será cumplimiento cuando aparece que «ha podido plantear todas las dudas» o expresiones similares
16. Debe figurar la declaración de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento, sin expresión de la causa de revocación	
17. Debe aparecer un espacio para la revocación del consentimiento en el caso de que el paciente lo considere necesario	Deben aparecer en un apartado específico con el nombre «Revocación del consentimiento» o equivalente
18. Debe figurar la expresión del paciente o de su representante legal de que da su consentimiento para someterse al procedimiento	Esto suele aparecer con la expresión «Doy mi consentimiento», «Consiento», «Autorizo» o equivalente
19. Debe constar en el documento que al paciente se le ha hecho entrega de una copia del mismo	

^a En todos estos criterios se considerará también incumplimiento cuando esta información aparezca con siglas o abreviaturas.

más del 85% de los casos, a que esta información no aparecía en los documentos. En el caso de la información sobre alternativas, esta situación se producía en el 61,1% de los documentos.

En la finalidad del procedimiento o beneficio que se espera obtener tras la realización del mismo, la causa fundamental era que, aunque esta información estaba recogida, aparecía mezclada con la de los otros apartados (80,7% del total de incumplimientos en este criterio).

En torno al 50% de los casos no aparecía en los documentos la declaración de haber comprendido y aclarado dudas y, en el resto, lo que ocurría era que el DCI contenía expresiones como que el paciente «había sido informado» y que «había podido preguntar a su médico» o similares, que no fueron consideradas equivalentes a «haber comprendido adecuadamente» y «haber aclarado todas las dudas planteadas», que eran las requeridas para cumplir con este criterio.

Los criterios con menor porcentaje de defectos eran, ordenados por orden creciente de incumplimientos (tablas 3 a 5), el nombre del procedimiento, la autorización para la realización del mismo, los datos del paciente y del representante legal, la identificación del servicio o unidad donde se utilizaba el documento, el conocimiento de la posibilidad de revocación y la existencia del espacio correspondiente para poder ejercer este derecho, el nombre del centro, la información sobre los riesgos típicos y personalizados y los datos del médico informante.

En los criterios anteriores, y en lo que respecta a los datos del médico, el mayor porcentaje de incumplimientos se producía por la falta de espacio para la recogida del número de colegiado (34,9% del total de defectos en este criterio). En los datos del paciente y representante legal, los incumplimientos eran debidos, sobre todo, a la

falta de espacio para la recogida del documento nacional de identidad (12,3 y 14,7%, respectivamente). En el nombre del procedimiento la causa era la utilización de siglas (95,8% del total de incumplimientos en este criterio) y, en la autorización para la realización del mismo se trataba, en el 63,2% de los casos, de la falta de este dato en los documentos.

Discusión

Existe un amplio margen para la mejora y una gran variabilidad entre hospitales en relación con la calidad formal de los DCI. Es probable que esta variabilidad exista también entre los distintos servicios del hospital, pero esta hipótesis no ha podido ser valorada, dado el alto porcentaje de defectos que presentaban algunos centros en relación con la presencia del servicio o unidad a la que pertenece el consentimiento.

Se ha valorado la totalidad de DCI de una red de hospitales públicos. Tan solo en una de las referencias revisadas se había valorado un número de documentos similar⁵.

Dado que las fuentes de información para la obtención de los criterios han sido la revisión de los utilizados en los trabajos publicados y la normativa vigente, y que los mismos han sido revisados por expertos, su uso permite valorar, de forma válida, si los documentos utilizados actualmente se ajustan a la buena práctica y al marco legal.

Los valores obtenidos en el índice de kappa, ya descritos, garantizan su fiabilidad, dado que la mayor parte de los autores coinciden en dar por aceptables los criterios con kappas mayores de 0,4 y por buenos a aquellos que tienen valores mayores de 0,6¹⁵.

Se ha valorado la calidad formal de los documentos y no si su contenido era adecuado o no. De todos modos, la evaluación de la calidad formal permite valorar la presencia

Tabla 2 Valores del índice de kappa y valoración del grado de acuerdo con la escala de Landis y Koch

Criterio	Valor del índice de kappa	Fuerza de la concordancia de Landis y Koch
1. Debe figurar el nombre del centro sanitario	0,87	Casi perfecta
2. Debe estar identificado el Servicio o Unidad donde se está utilizando el documento de consentimiento informado	0,84	Casi perfecta
3. Deben contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de colegiado y firma del médico informante	1	Total
4. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del paciente al que se va a realizar el procedimiento	1	Total
5. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación del paciente	0,6	Moderada
6. Debe contener espacios para anotar la fecha y el lugar donde se firma el consentimiento informado	1	Total
7. El nombre del procedimiento a realizar debe aparecer claramente identificado	1	Total
8. Debe aparecer la naturaleza y descripción del procedimiento a realizar	0,7	Considerable
9. Debe aparecer la finalidad del procedimiento	0,53	Moderada
10. Deben aparecer las consecuencias relevantes o de importancia	0,63	Considerable
11. Deben figurar los riesgos probables en condiciones normales o riesgos típicos	0,81	Casi perfecta
12. Debe contener espacios para anotar los riesgos personalizados de importancia	0,61	Considerable
13. Deben aparecer las contraindicaciones	0,96	Casi perfecta
14. Deben aparecer las alternativas al procedimiento	1	Total
15. Debe figurar la declaración por parte del paciente de haber comprendido adecuadamente la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas	0,76	Considerable
16. Debe figurar la declaración de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento, sin expresión de la causa de revocación	0,78	Considerable
17. Debe aparecer un espacio para la revocación del consentimiento en el caso de que el paciente lo considere necesario	1	Total
18. Debe figurar la expresión del paciente o de su representante legal de que da su consentimiento para someterse al procedimiento	1	Total
19. Debe constar en el documento que al paciente se le ha hecho entrega de una copia del mismo	0,96	Casi perfecta

en los mismos de todos los apartados de información que la bibliografía sobre el tema establece (validez de contenido), lo cual es básico para que puedan cumplir con su función principal, que es la de orientar el proceso de información y de debate sobre la medida diagnóstica o terapéutica propuesta. Tan solo se han excluido del estudio aquellos aspectos relacionados con la realización de proyectos de investigación o aquellos otros que pueden aparecer mejor recogidos en la historia clínica o en documentos independientes, como la negativa al tratamiento o a ser informado^{9,21}.

El hecho de que uno de los hospitales haya remitido para su evaluación casi 8 veces más documentos que el que menos envió, y que algunos centros hayan remitido un mayor número de documentos que el hospital que cuenta con el mayor número de camas y servicios, puede estar indicando, tal como se ha sugerido en otras referencias, que se han enviado los DCI elaborados por las sociedades científicas, independientemente de su uso real en el centro²². En la práctica clínica diaria no están claros los procedimientos

diagnósticos y terapéuticos en los que la exigencia de DCI es conveniente^{8,23,24}, siendo este el motivo por el cual se propuso, en el seminario conjunto entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad, que fuesen las sociedades científicas las que acordasen los procedimientos de cada especialidad para los que es necesario el DCI²⁵. Diferentes sociedades científicas han ido publicando el listado para los que recomiendan el uso de DCI escrito^{21,26} y algunos servicios regionales de salud han elaborado, en colaboración con las mismas, modelos de consentimiento informado para varias intervenciones y procedimientos^{27,28}.

Ninguno de los documentos cumplía con todos los criterios de calidad evaluados. El hospital que presentaba el mayor promedio de defectos por DCI tenía casi el doble que el que obtuvo la cifra menor. Ninguno de estos aspectos había sido valorado en los estudios anteriores.

El uso de documentos genéricos (1,35% de los DCI recibidos, excluyendo los repetidos), que no es aceptado desde el punto de vista legal, era inferior al encontrado en otros

Tabla 3 Porcentaje de incumplimientos, por criterio y hospital, de los datos sobre fecha y lugar del consentimiento y de los datos administrativos del centro, médico, paciente y representante legal

Criterio	H1	H2	H3	H4	H5	H6	H7	H8	H9	TOTAL
C1. Debe figurar el nombre del centro	92,3	0	0,6	82,6	0	28,3	0	0,6	0,7	18,3*
C2. Debe estar identificado el servicio o unidad donde se está utilizando el consentimiento informado	0	0,7	0,9	86,1	100	48,1	0	0,6	25,4	18,1*
C3. Deben contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de colegiado y firma del médico informante	93,0	26,6	13,7	90,4	0	77,4	2,6	0,6	36,6	35,0*
C4. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del paciente al que se va a realizar el procedimiento	12,6	2,3	12,8	8,7	0	25,5	94,9	0,6	23,9	12,4*
C5. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación del paciente	16,1	26,6	4,6	8,7	0	42,5	2,6	0,6	36,6	15,9*
C6. Debe contener espacios para anotar la fecha y el lugar donde se firma el consentimiento informado	1,4	24,7	97,2	14,8	0	47,2	97,4	0	37,3	40,2*

* Estadísticamente significativo ($p < 0,001$).

estudios^{5,7,11}. Los DCI deben ser específicos para cada procedimiento diagnóstico o terapéutico a realizar^{1,5,8,23,25}. La exclusión del estudio de este tipo de documentos, así como de los otros ya señalados en el apartado de material y métodos, ha podido introducir un sesgo en el sentido

de infraestimar el número de incumplimientos detectados, dado que se trata en muchos casos de documentos que no cumplirían la mayor parte de los criterios valorados.

Entre los criterios con mayor margen para la mejora tenemos, junto a la entrega de copia, aquellos relacionados

Tabla 4 Porcentaje de incumplimientos, por criterio y hospital, de los datos del procedimiento a realizar

Criterio	H1	H2	H3	H4	H5	H6	H7	H8	H9	TOTAL
C7. El nombre del procedimiento a realizar debe aparecer claramente identificado	2,8	2,3	8,8	0,9	0	0,9	5,1	0,6	0,7	3,4*
C8. Debe aparecer la naturaleza y descripción del procedimiento a realizar	14,7	33,6	22,2	71,3	85,3	62,3	82,1	17,6	60,4	38,5*
C9. Debe aparecer la finalidad del procedimiento	17,5	47,4	50,4	89,6	70,6	78,3	87,2	93,9	64,2	60,0*
C10. Deben aparecer las consecuencias relevantes o de importancia	99,3	80,3	87,7	91,3	97,1	97,2	100	100	96,3	91,3*
C11. Deben figurar los riesgos probables en condiciones normales o riesgos típicos	11,9	33,6	12,0	62,6	52,9	42,5	71,8	24,8	49,3	31,5*
C12. Debe contener espacios para anotar los riesgos personalizados de importancia	20,3	21,1	66,7	9,6	1,5	51,9	5,1	9,1	48,5	33,4*
C13. Deben aparecer las contraindicaciones	100	99,3	97,4	100	100	99,1	100	100	100	99,2**
C14. Deben aparecer las alternativas al procedimiento	24,5	42,8	72,9	87,0	70,6	75,5	94,9	76,4	55,2	62,2*

* Estadísticamente significativo ($p < 0,001$).

** Estadísticamente significativo ($p = 0,019$).

Tabla 5 Porcentaje de incumplimientos, por criterio y hospital, de los datos sobre comprensión del consentimiento, posibilidad de revocación, autorización para la realización y entrega de copia

Criterio	H1	H2	H3	H4	H5	H6	H7	H8	H9	TOTAL
C15. Debe figurar la declaración por parte del paciente de haber comprendido adecuadamente la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas	89,5	21,1	91,2	17,4	100	76,4	92,3	67,9	59,0	63,7*
C16. Debe figurar la declaración de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento, sin expresión de la causa de revocación	86,7	20,1	17,1	16,5	0	45,3	2,6	0	0	22,0*
C17. Debe aparecer un espacio para la revocación del consentimiento en el caso que el paciente lo considere necesario	92,3	0,7	1,7	55,7	0	50,9	2,6	0	0	18,2*
C18. Debe figurar la expresión del paciente o de su representante legal de que da su consentimiento para someterse al procedimiento	0,7	0,7	16,2	1,7	100	20,8	0	0	0	10,7*
C19. Debe aparecer una expresión referida a la entrega de una copia del documento al paciente	97,9	98,7	52,4	100	100	99,1	100	98,8	100	87,6*

* Estadísticamente significativo ($p < 0,001$).

con la capacidad de elección y el grado de comprensión del paciente, y en concreto, la información sobre las contraindicaciones, consecuencias relevantes, alternativas, comprensión y aclaración de dudas y finalidad. Tanto la entrega de copia como las contraindicaciones son aspectos que solo habían sido estudiados en uno de los trabajos anteriores⁹, que obtuvo resultados similares.

El alto porcentaje de defectos obtenido en la entrega de copia, que es un requisito contemplado en la legislación de ámbito regional¹⁷, es consistente con los resultados de la encuesta de satisfacción de atención especializada del año 2007, correspondiente a los servicios quirúrgicos de los hospitales incluidos en el estudio, donde más de la mitad de los pacientes (54,2%) manifestaban no haber recibido copia del DCI, y con los obtenidos en otro estudio realizado en pacientes intervenidos de urgencia, donde el 72,5% de los mismos no había recibido copia del DCI de cirugía y al 90% no se le había entregado la copia del de anestesia²⁹.

Llama la atención que, tanto en este estudio como en el resto de los realizados a nivel nacional^{5,7-9}, sea la información sobre los riesgos una de las que presenta un mayor nivel de cumplimiento dentro de los datos del procedimiento que se va a realizar. El hecho de que los riesgos tengan mayor presencia que los beneficios en los DCI pudiera estar indicando, al igual que ya ha sido señalado en otros trabajos, el carácter más defensivo que informativo de estos documentos⁶. La situación inversa, que es la que ocurre en los estudios realizados en países con sistema sanitario privado^{11,12}, donde la presencia de los riesgos en los documentos es menor que la de los beneficios, podría estar asociado con una sobrestimación de los beneficios diagnósticos o terapéuticos de la prueba y con una mayor aceptación

de las intervenciones que se propongan. Por otra parte, en otro estudio se ha relacionado la escasa información sobre los riesgos con la inexistencia de formularios prediseñados para la recogida del consentimiento informado³⁰.

Los riesgos, que son el aspecto sobre el que se ha hecho más hincapié en la literatura sobre consentimiento informado, deberían aparecer recogidos en todos los DCI¹¹, pero dado que el médico puede ampliar la información hablando con el paciente, solo se deberían incluir por escrito los riesgos muy graves y relativamente frecuentes o los leves pero muy frecuentes⁴. Hay autores que van más lejos y dicen que, para que el paciente pueda elegir, los DCI deberían recoger los riesgos y beneficios del procedimiento y, además, de cada una de las alternativas¹³. Ninguno de los documentos evaluados en este trabajo cumpliría con este requisito.

Como resumen de todo lo anterior se podría concluir que se están utilizando documentos con problemas de calidad, lo cual es un factor limitante para que los pacientes puedan ejercer el principio de autonomía, es decir, el derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. Todo esto en un momento en el que, además, la mayor parte de procesos legales contra médicos se basa en defectos en el proceso de información^{8,31}.

Para mejorar los documentos cabe realizar algunas recomendaciones. En primer lugar clarificar qué procedimientos tienen que disponer de DCI escrito dentro de cada especialidad.

En segundo lugar, normalizar el formato de los DCI, a partir de los criterios de calidad utilizados, haciendo especial hincapié en aquellos aspectos con mayor número de incumplimientos y, sobre todo, en aquellos criterios relacionados con la presencia en los documentos de la naturaleza del

procedimiento, los riesgos, los beneficios y las alternativas, dado que estos son considerados fundamentales por parte de los expertos en este campo¹¹. La elaboración de un formato unificado facilitaría la obtención de documentos que cumplan con los criterios evaluados. La utilización de los DCI en una plataforma multimedia, que permita realizar una estimación personalizada de los riesgos, contribuiría a disminuir la variabilidad en el proceso de comunicación y a mejorar el proceso de toma de decisiones compartidas^{13,32,33}.

Por último, se deberían establecer, en cada uno de los centros, sistemas de registro y acreditación de los DCI, supervisando el cumplimiento de los criterios de calidad, así como la actualización de los mismos en los plazos que se establezcan.

Las medidas anteriores deberían acompañarse de actividades de formación, con el objetivo de concienciar al personal facultativo acerca de la importancia y ventajas de disponer de DCI de calidad.

El proceso seguido para la elaboración de los criterios utilizados en este estudio los convierte en una herramienta de gran utilidad, tanto para valorar el impacto de las medidas correctoras propuestas, como para avanzar en el conocimiento, sobre la hipótesis de que documentos de calidad contribuyen a la mejora del proceso de información, tanto desde la perspectiva del paciente como del profesional.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- 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 núm 274, de 15 de noviembre de 2002.
- Sainz A, Quintana O, Sánchez Caro J. La información médica: el consentimiento informado. Fundamentos éticos y legales. *Rev Calid Asist.* 1994;2:68-71.
- Simón-Lorda P, Barrio-Cantalejo IM, Concheiro-Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc).* 1997;107:524-9.
- Simón P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. *An Sist Sanit Navar.* 2006;29 Supl 3:529-40.
- Fernández-Martín J, Sainz-Rojo A, García-Caballero J. Evaluación de la calidad de los documentos de consentimiento informado del INSALUD. *Rev Calid Asist.* 1999;14:89-93.
- Linares-Navarro MJ, Álvarez-Escucha S. Evaluación detallada de los consentimientos informados. Adaptación a la normativa del Servicio Andaluz de Salud. *Pap Med.* 2005;15:33-9.
- Jiménez-Alvarez C, Norales-Torres JL, Pereira Rodríguez MJ. Evaluación de la exhaustividad y legibilidad de documentos de consentimiento informado en cirugía pediátrica. *Cir Pediatr.* 2000;14:53-6.
- Hospedales-Salomó J, Lloret-Cano MD, Bellmunt-Montoya S, González-Cañas E, Gonzalo-Villanueva B, Solanich-Valldaura T, et al. ¿Son válidos los documentos de consentimiento informado que utilizamos en cirugía vascular? *Angiología.* 2005;57:487-95.
- del Brio MA, Riera J. Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado. *Rev Calid Asist.* 2006;21:213-9.
- 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 [carta]. *Rev Clin Esp.* 2011;211:167-8.
- Bottrell MM, Alpert H, Fischbach RL, Emanuel LL. Hospital informed consent for procedure forms: facilitating quality patient-physician interaction. *Arch Surg.* 2000;135:26-33.
- Ezeome ER, Chuke PI, Ezeome IV. Contents and readability of currently used surgical/procedure informed consent forms in Nigerian tertiary health institutions. *Niger J Clin Pract.* 2011;14:311-7.
- Terranova G, Ferro M, Carpegiani C, Recchia V, Braga L, Semelka RC, et al. Low quality and lack of clarity of current informed consent forms in cardiology: how to improve them. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2012;5:649-55.
- Boletín Oficial del Estado. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE núm 102, de 29 de abril de 1986.
- Saturno PJ. La construcción de criterios para evaluar la calidad. En: Saturno PJ, editor. *Evaluación y mejora de la calidad en servicios de salud. Herramientas para la realización de ciclos de mejora en gestión de la calidad en los servicios de salud.* Murcia: Consejería de Sanidad de la Región de Murcia; 2005. p. 135-54.
- Quintana Trias O. Calidad y consentimiento informado. *Gestión hospitalaria.* 1994;2:41-8.
- Boletín Oficial del Estado. Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia. BOE núm. 34, de 9 de febrero de 2011.
- 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.
- Guíasalud.es. Biblioteca de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud. Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, I+CS [consultado 6 Jun 2012]. Disponible en: <http://portal.guiasalud.es/web/guest/home>
- Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics.* 1977;33:159-74.
- Serrano S, Abellán MT, Bellido D, Forga L, Gentil A, Marín M, et al. Comisión de Asistencia de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (CASEEN): documentos para la solicitud del consentimiento informado para diferentes procedimientos de la especialidad. *Endocrinol Nutr.* 2007;54:162-8.
- Rubiera G, Arbizu R, Alzuela A, Agúndez JJ, Riera JR. La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. *Gac Sanit.* 2004;18:153-8.
- Simón Lorda P. El consentimiento informado: teoría y práctica (y II). *Med Clin (Barc).* 1993;101:174-82.
- Manthous CA, DeGirolamo A, Haddad C, Amoateng-Adjepong Y. Informed consent for medical procedures: local and national practices. *Chest.* 2003;124:1978-84.
- Negro Alvarez JM, Martínez Arrieta F. El consentimiento informado en alergología. *Rev Esp Alergol Inmunol Clin.* 1995;10:69-77.
- de los Reyes López M, Íñiguez Romo A, Goicolea de Oro A, Funes López B, Castro Beiras A. El consentimiento informado en cardiología. *Rev Esp Cardiol.* 1998;51:782-96.
- Servicio Andaluz de Salud. Sevilla: Junta de Andalucía [consultado 30 Ene 2012]. Información clínica para pacientes: Catálogo de formularios de Consentimiento Informado escrito. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosacc.asp?pagina=gr_actualidad1_b10
- Portal de la Conselleria de Sanitat. Valencia: Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana [consultado 30 Ene 2012]. Guía de Documentos de Consentimiento Informado. Disponible en: <http://www.san.gva.es/comun/ciud/guicastellano.html>
- Del Pozo P, García JA, Escribano M, Soria V, Campillo-Soto A, Aguayo-Albasini JL. Evaluación y mejora del manejo del consentimiento informado en urgencias. *Rev Calid Asist.* 2009;24:222-7.

30. Murphy K, Shafiq A, Corrigan MA, Redmond HP. A descriptive study of consent documentation. *Ir Med J*. 2011;104:238–40.
31. Bruguera M, Viger M, Bruguera R, Benet J, Arimany J. Reclamaciones por presunta negligencia relacionadas con endoscopia digestiva. Análisis de una casuística de 22 años. *Gastroenterol Hepatol*. 2011;34:248–53.
32. Arnold SV, Decker C, Ahmad H, Olabiyi O, Mundluru S, Reid KJ, et al. Converting the informed consent from a perfunctory process to an evidence-based foundation for patient decision making. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2008;1:21–8.
33. Rao SV, Scott HK. Informing the consent process. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2008;1:7–8.