



GRADO DE ENTENDIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRUEBAS DIAGNÓSTICAS (ENDOSCOPIAS/COLONOSCOPIAS) 2018

Jaime Lopez Saiz *
Dr Luis Héctor Bailón García **
Dr Vicente Sanchiz Soler***

*Graduada en Enfermería, Grupo de investigación de la Facultad de Enfermería de la Universidad Católica de Valencia

** IP Grupo de investigación de la Facultad de Enfermería de la Universidad Católica de Valencia, España

*** Doctor en Medicina y Cirugía, especialista en Aparato Digestivo. Responsable de gastroscopia y endoscopia en el Hospital 9 de Octubre (Valencia)

Bailon_lui@gva.es

Para citar este artículo puede utilizar el siguiente formato:

Jaime Lopez Saiz, Luis Héctor Bailón García y Vicente Sanchiz Soler (2020): "Grado de entendimiento del consentimiento informado en pruebas diagnósticas (endoscopias/colonoscopias) 2018", Revista Caribeña de Ciencias Sociales (diciembre 2019). En línea: <https://www.eumed.net/rev/caribe/2020/01/consentimiento-informado-pruebas.html>

RESUMEN

El consentimiento informado es documento legal necesario para la realización de pruebas diagnósticas invasivas como es la endoscopia y la colonoscopia. El objetivo de este estudio es evaluar el grado de comprensión de los pacientes como también su aceptación y el interés por lo que significa. MÉTODOS: se realizan entrevistas estructuradas a pacientes aleatorios referidos en el Hospital 9 de Octubre en la sala de Endoscopias/Colonoscopias durante el curso 2017-2018. Un conjunto total de 152 pacientes intervenidos de una o de ambas pruebas médicas. RESULTADOS: La distribución de los pacientes según el nivel académico fue: básica (33,6%), medio; en lo referido a EFP o bachillerato (24,8%) y los que habían alcanzado estudios superiores (41,6%). El CI sólo fue leído por el 38,9%, dicho resultado puede ser motivo a que el documento se entregaba en un plazo inferior a lo recomendado. Por consiguiente, también existe un bajo nivel de comprensión, el 32,9% de la muestra quien no comprende ninguno de los riesgos ni beneficios, como tampoco el procedimiento y el objetivo. El entendimiento estaba relacionado con la edad observando que en avanzada edad disminuye el grado de comprensión, además, de estar relacionado con el nivel de estudios ($p=0.000$) alcanzando mayor comprensión en aquellos pacientes con estudios superiores. Según los pacientes el CI tiene un formato obsoleto para la era tecnológica y acogen de forma favorable el uso de multimedia (81,2%). CONCLUSIONES: Un elevado porcentaje no comprende los términos del CI por causa de una inadaptación del formato a la persona específica.

Palabras clave:

Consentimiento informado, lectura, paciente, desconocimiento, colonoscopia.

Abstract

Informed consent is a legal document necessary for performing invasive diagnostic tests such as endoscopy and colonoscopy. The objective of this study is to evaluate the degree of comprehension of patients as well as their acceptance and interest in what it means. METHODS: Structured interviews are conducted with randomized patients referred to the Hospital October 9 in the Endoscopy / Colonoscopy room during the 2017-2018 academic year. A total set of 152 patients operated on one or both of the medical tests. RESULTS: The distribution of patients according to academic level was: basic (33.6%), medium; with regard to VET or high school (24.8%) and those who had achieved higher education (41.6%). The IC was only read by 38.9%, this result may be the reason that the document was delivered in a shorter time than recommended. Therefore, there is also a low level of understanding, 32.9% of the sample who does not understand any of the risks or benefits, as well as the procedure and the objective. The understanding was related to age, observing that in advanced age the degree of understanding decreases, in addition, to be related to the level of studies ($p = 0.000$) reaching greater understanding in those patients with higher studies. According to the patients, the IC has an obsolete format for the technological era and they welcome the use of multimedia (81.2%) CONCLUSIONS: A high percentage does not understand the terms of the IC due to a misfit of the format to the person specific.

Keywords:

Informed consent, reading, patient, ignorance, colonoscopy.

INTRODUCCIÓN

La limitada comprensión de documentos legales como es el consentimiento informado está comportando una gran cantidad de problemas legales e incluso, éticos. La utilización cada vez mayor de consentimientos informados para pruebas comunes, no sólo para intervenciones invasivas, está ocasionando muchas desavenencias médico-paciente posteriores a la intervención, que concluyen en multitud de casos con denuncias judiciales (Manuel de los Reyes,1998). Con respecto a estas denuncias, los pacientes primero alegan mala praxis del facultativo pero tras un camino de recursos de casación apelando al tribunal de alzada o al extraordinario de revisión con el objetivo de llegar a una sentencia firme, en su defecto si el motivo no se obtiene una resolución favorable, el caso concreto se derivará al Tribunal Supremo. El paciente acaba alegando una falta de consentimiento informado donde los órganos judiciales tienen que hacer vista en la cantidad y calidad de información facilitada, si hubo tiempo para asimilarla y responder de forma segura, y por último y refiriéndonos al tema estudiado, si las capacidades de entendimiento del paciente eran las adecuadas (H.Santos,2017).

Esta falta de consentimiento informado no va prescrita sólo por el profesional sanitario, también interviene el paciente, donde con este estudio se quiere averiguar la capacidad de

compresión que tiene la población sobre aquello que lee. Además, de averiguar si de verdad tiene interés por su vida o autorizan pruebas sin ni siquiera leerlo. ¿ Existe un perfil de paciente que muestre mayor sensibilidad por la falta de comprensión o se trata de una cuestión de desinterés?

El consentimiento informado tiene sus inicios con el Código de Núremberg en 1947, el enjuiciamiento de un grupo de médicos que experimentaron durante la Segunda Guerra Mundial trajo consigo la necesidad un documento que autorizara la voluntariedad del paciente a someterse a pruebas invasivas. (Cruells JG, 2005)

La legislación reguladora sobre el Consentimiento Informado ha sufrido muchas modificaciones entre ellas la Declaración de Helsinki en 1964 que fue donde se establecieron los criterios más sólidos, y por consiguiente refiriéndonos en el ámbito español cabe destacar dos disposiciones: Ley 17.132 de 1967 también denominada Régimen legal del ejercicio de la medicina comprendiendo la obligación por parte del médico a respetar la voluntad del paciente aunque en su defecto fuese negativa. Marcando de dicha forma el comienzo de la práctica del **CI(Consentimiento Informado) hay varios sin separacion entre el paréntesis y la ultima palabra** sanitario e incluyendo la Ley 26.657 y 26.529 que agrupa todos los elementos que comprende actualizada en 2010 . También, en este transcurso de forma la modificación en la 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 fue importante para concienciar sobre la potestad de los derechos de los pacientes. En un ámbito más global, la Sociedad del Conocimiento a nivel europeo considera los temas éticos-legales, en lo referido al tema tratado como también el ámbito de la investigación en el progreso de los Derechos Humanos. La organización nombrada deja huella y se transfiere a las constituciones de los países europeos donde en su primero artículos nombran la autonomía del paciente y su papel fundamental en materia de decisión sobre la salud. El art.32 de la Constitución de Italia, el párrafo 2.2 de la alemana o entre otros también el art.16 y todos sus apartados de la francesa. Dichos países han seguido una corriente similar a la legislación española hasta el punto del día de hoy unificar en la misma dirección debido a las cumbres de Bioderecho que marcan el camino a **seguir(Carrasco Dov., 2016)**.

1. Concepto de consentimiento informado

El consentimiento informado es un documento legal sanitario que informa al paciente del tipo de intervención y su procedimiento, de los riesgos más frecuentes y sus correspondientes beneficios, las recomendaciones pertinentes para el máximo éxito de la prueba como de otros tratamientos alternativos propios de la patología referida por el **facultativo(Cippitani R, 2015)**. Con todo ello, se hace referencia al principio de autonomía según cita la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, se entiende la aceptación libre y voluntaria del paciente donde con toda la información posible pueda tomar una decisión segura y consensuada proporcionándole un tiempo adecuado para la asimilación de la misma. Pero siempre que el paciente preserve plenas capacidades físicas y mentales, y así pueda hacer uso total de sus derechos. (Ley DOGV 10/2014/7434).

Dicha valoración de sus capacidades están supeditadas al juicio del médico que es el mismo que en teoría informa y prescribe la prueba diagnosticada solicitada, pero en muchas ocasiones, es el profesional de enfermería quien facilita la información sobre la prueba, quién explica los diferentes conceptos tratados en el consentimiento y resuelve las dudas del paciente sobre el mismo. Los motivos más comunes de la delegación del médico en esta materia al equipo de enfermería es por falta de tiempo y por el suficiente nivel de conocimientos para realizar esta práctica. A pesar, que la práctica es distinta a la realidad legal, según Ley 41/2002 el médico es el único encargado de corroborar la autorización del paciente y posteriormente, realizarle una evaluación para determinar si presenta capacidades para el entendimiento de dicha documentación.

Por otro lado, el equipo de enfermería debe obtener voluntad consentida por parte del paciente antes de la realización de las intervenciones de enfermería habiendo explicado anteriormente el objetivo y procedimiento del supuesto.

En pacientes menores, donde se encuentre una tutoría legal o custodias compartidas los casos son más específicos y se nombraran las diferentes situaciones en apartados posteriores. Como también, las situaciones de urgencias donde el procedimiento es más simplistas y por el contrario, es más complejo cuando el paciente refiere a una negativa por motivos religiosos.

1.1 Elementos integrantes del Consentimiento Informado

El formulario escrito del consentimiento informado debe respetar unas partes según la ley (DOGV 10/2014)/(DOGV 1/2003) el cual deben incluir:

- a.- Naturaleza de la información: En que consiste, que se va hacer.
- b.- Objetivos de la intervención: Para que se hace.
- c.- Beneficios de la intervención: Que mejoría espera obtenerse.
- d.- Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no hacer la intervención.
- e.- Alternativas posibles a la intervención propuesta.
- f.- Explicación breve del motivo que lleva al sanitario a elegir una y no otra.
- g.- Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.(Delgado Bueno, 2001)

1.2 Cuanta información hay que dar: Mas específicamente, en relación a la información sobre riesgos en los formulario escritos de consentimiento informado, debe ser la siguiente:

- a.- Consecuencias seguras de la intervención.
- b.- Riesgos típicos de la intervención: Aquellos cuya producción deba normalmente esperarse, según el estado y conocimiento actual de la ciencia.
- c.- Riesgos personalizados: Aquellos que se derivan de las condiciones peculiares de la patología o estado físico del sujeto, así como de las circunstancias personales o profesionales relevantes.
- d.- Contraindicaciones.
- e.- Disponibilidad explícita a ampliar toda la información si el sujeto lo desea. (Hirsch P., 2012)

1.3 Paciente

Respecto al principio de autonomía y los derechos a los que se refiere el CI sobre el paciente, deja en sus manos la capacidad de elección según su voluntad además, de las siguientes opciones:

-Elección de los tratamientos ofrecidos por el médico más adecuados para la salud del paciente.

- Rechazo del tratamiento explicado e incluso si el paciente acepta en una primera instancia. El paciente tiene la capacidad de revocación en todo momento como indica en el CI.(Pentón García, 2009)

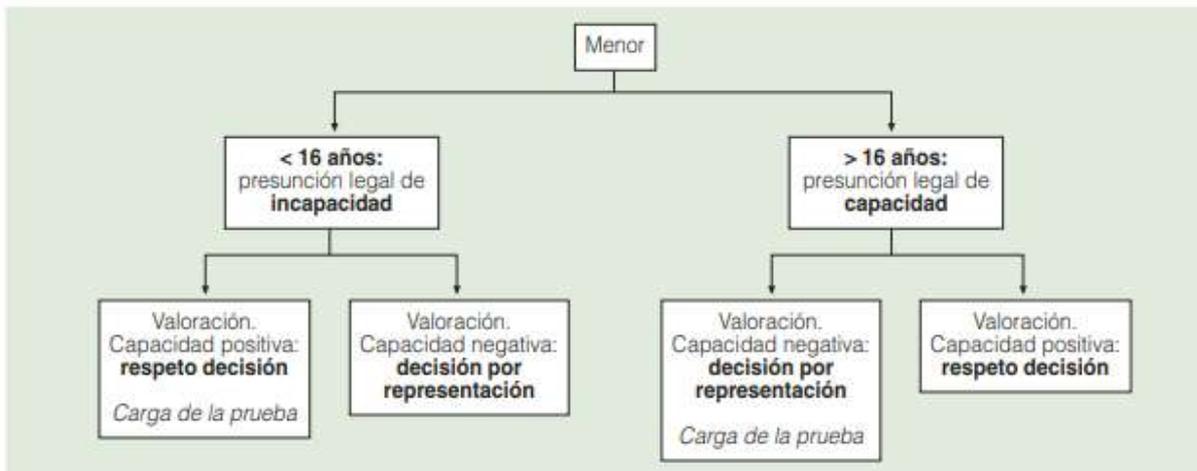
-Elección de un cambio de centro sanitario o médico dentro de las posibilidades que abarca la ley en ámbito público, y con más rango de posibilidad en centros privados.

- Segunda opinión médica

Además, de ofrecer el tratamiento más adecuado para la patología también hay que tener en cuenta las creencias religiosas del paciente. Como ocurre en los pacientes que pertenecen a los testigos de Jehová, no se podrá administrar sangre y se deberá tratar el caso con otros métodos sustitutivos siempre y cuando el paciente informe al médico, por el contrario, el médico actuará sin ningún tipo de restricciones.(Retamales P Avelino, 2006)

1.4 Paciente menor de edad

Todas las personas parten del punto que tienen la capacidad de otorgar consentimiento excepto en algunas circunstancias como es la persona con menoría de edad. Dichas personas que se encuentren en este caso pero que presenten una madurez aparente aceptada por el médico y sean mayores de dieciséis años deberán ser escuchados teniendo en cuenta su decisión según está establecido en el art. 162.1 CC. Además dichas personas también tienen el derecho como refleja el art. 5 y 6 de la Ley Orgánica de 1/1996 de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor a recibir toda información que concierne a su salud como también a ser escuchados expresando su opinión de la misma. (Gracia Diego, 2001) En resumen, si el paciente se redime al asentimiento el juicio crítico recae en la valoración del médico, si esta figura afirma que posee capacidades plenas de comprensión su opinión puede ser tomada en cuenta desde los doce años pero con más efectividad a partir de los dieciséis. Sin embargo, si el paciente menor tiene dieciséis pero el médico observa falta de comprensión la decisión recaerá en los representantes legales como también se determina en



(FIGURA 1)

Por otro lado, aquellos menores que no reúnan los criterios anteriores y tengan que someterse a una intervención o prueba que requiera la certificación de un CI, serán los progenitores, el tutor legal o la institución correspondiente la que efectúe o no el consentimiento de forma solemne. Siempre intentando alcanzar el mayor beneficio para el menor como se cita en el art.154 CC.

1.5 Médico

La obligación del médico respecto al paciente es proporcionar toda la información necesaria e incluso también, presentar otras opciones para la resolución del problema planteado. Además, el médico debe respetar la decisión del paciente junto a sus convicciones o creencias personales, morales o religiosas, y no imponer las propias sobre el paciente ni tampoco vulnerar con la decisión del paciente las creencias del profesional.(Francesc Borella, 2001)

Todos estos deberes del médico como también derechos del paciente y del profesional están recogidos en la legislación vigente del CI. En el caso que se produzca una negativa al tratamiento planteado por el médico debe quedar citado en la historia clínica. La legislación propia del CI es numerosa y corresponde a los tribunales de lo administrativo-contencioso o lo civil aplicar las sentencias según el criterio del caso concreto pero en muchos casos acaban en el TS (Tribunal Supremo) dictaminando firmemente.

Según el art.403 del código penal, cita que sólo el médico especialista en dicha materia es el encargado de efectuar la función comunicativa al paciente sobre la información referida a pesar que en el día a día se encarga en muchas ocasiones del profesional de enfermería abriendo un dilema

moral y legal en lo que concierne a la legislación española y el código deontológico médico y enfermero.

1.6.- Revocación del consentimiento.-

La renuncia a la intervención es un derecho que se recoge en la declaración de los derechos humanos en el convenio de Oviedo, donde se explica que la renuncia al tratamiento debe estar expresamente reflejada en el consentimiento informado en el apartado de revocación/denegación como en la HC (Historia Clínica). Pero siempre el médico debe informar las consecuencias posibles al rechazo de la prueba diagnóstica o intervención quirúrgica señalando los graves riesgos que conlleva. Si el paciente prosigue con su decisión negativa debe solicitar el alta voluntaria como está establecido en el art. 10.7 de la Ley General de Sanidad.

Los casos específicos que no tienen en cuenta al legislación propuesta se encuentran en el apartado siguiente, teniendo en más frecuencia el segundo que el primero ya que es el día a día de los servicios de ambulancias de urgencias.

1.7.-Excepciones al consentimiento informado.-

Según el art.9 de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, específica las diferentes excepciones donde no se requiere consentimiento del paciente expresamente, estas son:

- Cuando se trate de un riesgo para la salud pública teniendo que tomar como medida la conformidad de una autoridad judicial en el plazo máximo de 24h, siendo la primera vía la facilitación del CI como caso común.
- Cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él. (López DS, 2011)

2 Factores afectantes al entendimiento de documentación legal

Los factores determinantes en la comprensión de documentos legales son diversos y no están determinados a ningún conjunto de parámetro medibles de forma universal. Por consiguiente este estudio es observacional y se han dispuesto las preguntas planteadas según el criterio de los investigadores.

Si es verdad, que hay estudios que se refieren a la dificultad de los formularios legales basándose únicamente en contenido gramático, en el tipo de letra, en su tamaño y en la morfología sintáctica (E.M.San Norberto). Pero en este estudio además de incluir esas variables ya planteadas por otros estudios se ha querido llevar a un plano más personalizado y así poder estudiar variables más individualizadas como es el nivel académico y la búsqueda previa de información referida a la prueba diagnóstica solicitada y al consentimiento informado propuesto. Es decir, se ha realizado un estudio completo de la figura del paciente y el CI, acentuando en mayor grado al paciente y las capacidades de cada uno de ellos.

Por otro lado, también se ha investigado si la repetición a la prueba solicitada supone un mayor grado de entendimiento que de tal forma en muchos métodos de aprendizaje aplican la repetición como forma de asimilación de conceptos. También, se ha realizado una investigación correlativa entre la pertenencia de familiares relacionados con el ámbito sanitario y el nivel de entendimiento de documentos relacionados con tal ámbito, ya que existen estudios demostrados que el aprendizaje de conocimientos desde edades menores tienen un mayor impacto y una mayor asimilación que el aprendizaje de los mismo conocimientos en edad adulta.(Boschma, Jeroen).

Si nos referimos al formato de presentación del consentimiento informado por ley establece que debe ser en una primera instancia verbal junto al médico explicándole los riesgos más comunes referidos a su patología y otros determinantes explicados anteriormente. Por consiguiente el profesional deberá entregar el CI escrito con una antelación mínima de 24 horas, pero en dicho estudio hemos querido averiguar si en los pacientes sometidos a este tipo de pruebas si se facilitara un video informativo tanto del procedimiento llevado a cabo como de los riesgos y beneficios posibles, tendría una acogida y una comprensión mayor al usar como vía de comunicación la audiovisual en vez de, el escrito formal. O incluso, conjugar ambas.

Por último, se ha querido investigar el grado de implicación de la sociedad refiriéndonos a la muestra utilizada con la importancia que conlleva un consentimiento informado comenzando por la

lectura del mismo. En la vida real una reacción humana es llevarnos las manos a los ojos para no ver algo que vamos a observar y no queremos hacerlo, por lo que en cierto modo el desconocimiento a veces, ¿ Es racional o una simple reacción involuntaria propia del miedo?

Se ha querido realizar este estudio con el objetivo de averiguar cuáles son los motivos de la sociedad para alegar una falta de información siendo cada una de las personas dueñas de su propia salud y con ello, presentar una falta de interés en temas tan delicados como el porvenir de las personas. Porque la realidad de hoy en día, es que existen multitud de medios de comunicación (internet, televisión, radio, Youtube, Twitter, etc.) y su acceso en la mayoría de la muestra referida no es dificultosa ya que presentan un nivel de vida medio con telefonía y ordenadores para investigar e informarse.

Se quiere resolver dudas con este estudio como, ¿en realidad sabemos lo que leemos? y mucho mejor, ¿entendemos lo que leemos?. Pero también, ¿leemos aquello que nos da miedo o usamos el desconocimiento para autoconvencernos de que el riesgo es cero?

3 - Peritaje sanitario

Los profesionales de la salud asistencial realizan constantemente en su día a día una valoración de la situación del paciente, del servicio e incluso de los órganos gestores superiores. Pero cuando existe problema como puede ser una denuncia por falta de información se acuden a los profesionales que realizaron el proceso de asistencia y a otros profesionales de igual rango para solicitar una segunda opinión. Aquella segunda opinión que dicta el modo y la forma de cómo se deben realizar el procedimiento respetando tanto los derechos del paciente, la legislación sanitaria y los estudios científico- sanitarios recaen en la figura del perito sanitario. Pudiendo ser médico o enfermero según en la materia concreta que se refiera el problema.

La enfermería cada vez más se abre paso en este ámbito y este estudio hace uso de esta figura necesitando una herramienta que ayude a la valoración del paciente pre-estudio para detectar los pacientes con menos capacidad de comprensión y así poder hacer más énfasis con este. Pero también post-estudio para verificar ante tribunales si existía falta de información o no.

Con todo ello, el método propuesto engloba diferentes preguntas que conjugan la legislación vigente, la situación del paciente y el proceso de facilitación de la información por el profesional sanitario y la asimilación de esta por el paciente propuesta a la prueba u intervención. Además, de poder tomar uso en procesos de valoración de calidad de los servicios sanitarios.

MÉTODO PARA LA JUSTIFICACIÓN LEGAL DE CONSENIMIENTO INFORMADO

MÉDICO

1. Se ha realizado conversación medico- paciente 0-2
 2. Se ha realizado conversación antes de las 24 horas o post. 0-1
 3. Se ha entregado el consentimiento antes de las 24h. 0-1
 4. El paciente ha podido exponer sus dudas y han sido contestadas por profesional.0-2
 5. La explicación del CI se ha realizado por el médico o por otro profesional sanitario 0-
- 2
6. Se ha facilitado otras herramientas para mejorar la comprensión 0 - 1

PACIENTE

1. Se ha leído el CI. 0-2
2. Sabe enumerar más de dos posibles riesgos.0-2
3. Nervioso o tranquilo 0-2
4. Sabe objetivo de la prueba. 0-1
5. Le han realizado más de una vez la prueba. 0-1
6. Presenta un acompañante al menos 0 - 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Tamaño letra 0-1

Disposición de las partes 0-1

Dificultad del lenguaje. 0-2

Explicación 0-2

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La prevención primaria tiene el objetivo de detectar los factores de riesgo y aplicar medidas para evitarlos. Dicho estudio, surge de este concepto por el Hospital 9 de Octubre y de organismos sanitarios valencianos con la pretensión de realizar perfiles en la población valenciana sometidos a estudio colonoscópico/endoscópico y así, detectar cuáles de ellos poseen más carencia en conocimientos, interés y conciencia a la hora de conceder consentimiento en la realización de las pruebas diagnósticas.

Con el estudio no se quiere hacer únicamente un uso preventivo en la superficies hospitalarias, se quiere hacer una reflexión de concienciación a las personas. El futuro de las vidas cuando están en peligro se dejan al servicio del profesional sanitario pero existen riesgos y muchas veces, cuando el paciente sufre uno de estos reclama sin ser consciente de aquello que había autorizado.

Denuncian sin leer la letra pequeña, pero incluso en muchas ocasiones, conceden la voluntad de su vida sin saber el procedimiento, el riesgo, las recomendaciones para el mayor éxito, tampoco los beneficios.

Por otro lado, órganos legislativos se han focalizado en el estudio ya que la legislación española no comprende al equipo de enfermería en ningún momento en este proceso pero en cambio, la vida diaria en el hospital es otra. Con ello, se quiere incidir en dichos organismo encargados de realizar normativas reguladoras para el reconocimiento a la enfermería como herramienta en dicho ámbito, así también contribuirá a la sostenibilidad y rentabilidad del tiempo en los hospitales.

Además, con los datos obtenidos desde este estudio tienen capacidad de orientación para estudios investigación futuros respecto a pruebas diagnósticas invasivas o intervenciones por la similitud del lenguaje y conceptos, a pesar que estén fuera de la medicina digestiva. Se debe tener también en cuenta que la muestra no es completamente aleatoria perteneciendo a un status social medio propio de la ciudad de Valencia.

El grado de comprensión del CI, nos proporcionará una visión específica de los pacientes y su implicación por su salud. Y una visión general para otros estudios similares con resultados sobre preguntas comunes. También, con estos datos se puede generar unas bases o hipótesis que en segundo plano validarían la sentencia judicial con mayor forma.

Existen diversos estudios relacionados con las problemáticas de los límites y la autoridad que conllevo el CI. Uno de ellos explica los diferentes casos concretos a la hora de consentir la voluntad a una prueba siendo dos opciones la que más consecuencias poseen. La primera achaca el problema a la mala praxis del facultativo incumpliendo a la lex artis a pesar de la correcta comunicativa paciente-profesional, pero por otro lado, el segundo caso se trata a la falta de información del paciente ya sea por desconocimiento aunque el paciente haya leído con interés, como por lagunas en la información proporcionada por el profesional como también, por la ausencia de evaluación en los conocimientos del paciente por parte del médico especialista.(Grau MS, 2012)

Trasladando el tema de la falta de información a la falta de comprensión por parte de la figura del paciente, se detalla en diferentes estudios que el nivel de comprensión disminuye con los años y aumenta con el nivel académico. Además de existir una diferencia porcentual entre aquellos que dicen haber entendido de aquello que han sido verdaderamente informados de los riesgos y beneficios de las pruebas.

Por otro lado este mismo estudio busca como alternativa al porcentaje de pacientes que no tienen una buena comprensión del CI si el uso de material audiovisual tendría buena acogida y utilidad en dicha muestra afectada .(Ji Hyun Song, 2010) Esta comprensión también se puede ver afecta por el estado de ánimo y por el estado de salud de la persona por ello, un estudio dice que se debería de modificar la forma del CI para adaptarla a las situación del paciente y obtener una mayor asimilación siendo en forma de video para aquellos que presenten mayor gravedad.(Lin YK, 2018)

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS:

Hipótesis:

El grado de comprensión del consentimiento informado es sensiblemente menor en pacientes con avanzada edad y bajo nivel académico siendo un documento legal inadaptado a las características personales.

Objetivo principal:

Averiguar las características de miembros de la sociedad que tiene más dificultades en la comprensión y filiación del consentimiento informado en pruebas diagnósticas como la gastroscopia y colonoscopia.

Objetivos secundarios:

- Averiguar si la edad es un factor que afecta en el entendimiento del consentimiento informado.
- Averiguar qué nivel de estatus social según el grado de estudios, tiene menos dificultades en el entendimiento del consentimiento informado.
- Averiguar el grado de compromiso en la lectura del consentimiento informado.
- Averiguar si el miedo a las pruebas gastroscópicas inciden en la comprensión del consentimiento informado.
- Averiguar si existe una relación entre el entendimiento del consentimiento informado y la tenencia de un familiar en el ámbito sanitario.
- Averiguar si la ausencia de acompañantes producen disminución o aumento en el grado de entendimiento sobre el consentimiento informado.
- Averiguar si el periodo de citación a prueba es menor a 7 días producen una disminución del grado de entendimiento sobre el consentimiento informado.
- Averiguar la cantidad de información retenida por la muestra a estudio.
- Averiguar si el uso de métodos multimedia es considerado favorable para la toma de la autorización a pruebas diagnósticas.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Esta es una investigación observacional con abordaje exploratorio. Se caracteriza por ser de tipo cualitativo no participativo por tratarse de preguntas abiertas donde el participante según sus capacidades y comportamiento expresa una respuesta captada por el investigador por el método de la observación y además, no participativo porque el investigador no interviene en la explicación previa del CI. Los voluntarios sometidos a estudio son pacientes del Hospital 9 de Octubre de Valencia en el área de pruebas diagnósticas de endoscopias y colonoscopias entre septiembre 2017 y junio de 2018.

La entrevista estructurada fue realizado por dos estudiantes de enfermería de la Universidad Católica de Valencia en una sala reservada sin la posibilidad de contacto con los profesionales específicos a la intervención solicitada.

Fueron incluidos hombres y mujeres que firmaron el CI de la prueba diagnóstica y el propio de la investigación. A los participantes les fue presentado un cuestionario con preguntas cerradas y abiertas de forma oral donde se evaluaban capacidades propias de la persona, la opinión y datos personales estándar del participante.(Pose C., 2015)

El cuestionario evaluador está compuesto por: un test analista de las variables edad, sexo, estado de ánimo (muy relajado, relajado, nervioso, muy nervioso) siguiendo la gradación Lickert. Lectura del CI(Dicotómica; Sí, No), número de veces sometido a dicha prueba diagnóstica, número de días de la solicitud de la prueba a su realización, número de acompañantes el día de la realización de la prueba, nivel de estudios (graduado escolar, E.F.P, Licenciatura, doctorado), numero de familiares directos en el ámbito sanitario, búsqueda previa de información sobre la intervención(Sí, No), opinión de letra y estructuración del CI(Adecuada, inadecuada), opinión sobre la utilidad de medios multimedia para la explicación del CI(Necesaria, innecesaria). La segunda parte del cuestionario se refiere al test MACCAT-T donde se realiza una entrevista estructurada, esta herramienta es la más utilizada a nivel internacional para valorar las capacidades de la persona a la hora de prestar consentimiento a un tratamiento siendo éste libre de decidir sobre la salud de su cuerpo. Este test está compuesto por cuatro áreas de evaluación como son: comprensión, apreciación, razonamiento y expresión de la elección.(Carlos Manterola,2014)

Respecto a la nivel de comprensión (Predictible o legibilidad) del texto del CI fue analizado por la escala INFLESZ la cual categoriza mediante una fórmula matemática(Barrio I,2016) el grado de dificultad que supone los CI propuestos a los participantes teniendo en cuenta el número de palabras, frases y sílabas. Los CI de colonoscopia obtuvo un resultado de 43,83 y el de endoscopias fue de 45,83, es decir, ambos están situados en la categoría según INFLESZ de un texto de nivel "algo difícil" (40-55) que corresponde al nivel académico: divulgación científica, prensa especializada y bachillerato.

Los datos fueron analizados por categorización, siendo tratadas objetivamente las que se referían exclusivamente a la competencia del profesional que proporciona información y a las

referidas en materia de datos personales. Y de forma subjetiva, las referidas a la interpretación y comprensión del participante.

El programa informático para realizar el análisis estadístico fue SPSS. El estudio fue conducido de acuerdo a la legislación vigente y normas del hospital interventor.

RESULTADOS

El estudio escoge una muestra de 152 pacientes vistos por la unidad de endoscopias y colonoscopias del Hospital Nou d'Octubre, por su participación; 149 de ellos (98 %) acordaron participar en la entrevista y 3 **pacientes(2 %)** rechazaron someterse a tal estudio por el elevado estado de ansiedad.

En cuanto a la distribución de la muestra por sexos el 40,9 % fueron hombres mientras el 59,1% fueron mujeres. La edad promedio fue de 50,2 años, variando entre los 18 y 82 años de edad. Entre los pacientes sometidos a estudio el 33,6% tenían tan sólo nivel de estudios básicos. Por otro lado, los pacientes que presentan un nivel de estudios medio (Bachillerato, EFP) corresponde a un 24,8%, y en último lugar, con niveles universitarios el 41,6%.

El 66,4% de la muestra afirma que el CI es un documento con una morfología sintáctica y composición inadecuada, además, desde su percepción lo consideran un documento con unas características muy complejas, superior a su nivel de comprensión. Sin embargo, el 33,6% opina que si es adecuado. Con todo ello, de dicha muestra se ha obtenido que un 81,2% piensa que el CI sería

Figura 1- Nivel de estudios más eficaz y de fácil comprensión en forma multimedia ya sea en forma de video o de otra más interactiva.

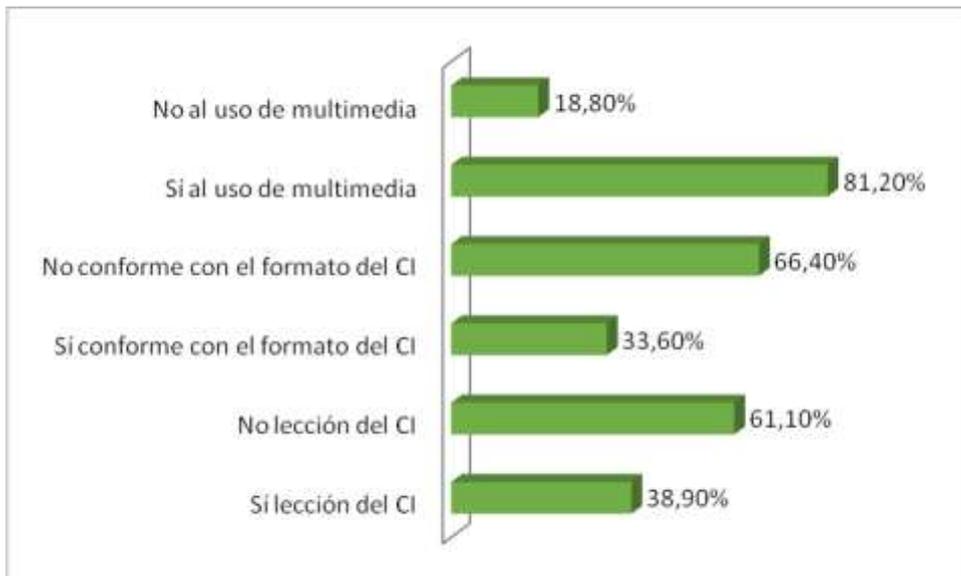


Figura 2 - Relativo al CI

Con respecto al compromiso de lectura, el 61,1% no leyeron el consentimiento informado de la prueba, siendo así, menor la proporción que si lo realizó con 38,9% de los pacientes sometidos a estudio. Además, 45 pacientes ya se habían sometido más de una vez a dicha prueba pero aun así no había realizado una lectura del documento legal.

Haz grafico de la falta de lectura

En consecuencia a que se establezca de forma periódica la realización de una prueba colonoscópica en pacientes de 50-55 años la proporción de la muestra entre dicha edad es del 55,7% del total de los cuales el 30,9% se encuentran en estado de ansiedad por miedo al diagnóstico de una enfermedad tumoral (P=0,048)

Realizando hincapié sobre la variable, estado de ánimo y vinculándola con la comprensión de los riesgos y beneficios que suponen la prueba, se observa que el 29,0% de los pacientes nerviosos si entienden, respecto a más de la mitad con 54,5% de aquellos que están tranquilos teniendo una diferencia estadísticamente significativa (p=0,008)

Haz grafico o tabla del estado de animo cruzado con comprension

Al relacionar las variables edad y nivel de estudios teniendo en cuenta la muestra obtenida pudimos observar que el 50% de la muestra entre 18-40 años tenían estudios superiores y entre 41-60 años era del 45,8%, por último el 21,9% tan sólo entre 61-82 años, una diferencia estadísticamente significativa (p=0,000)

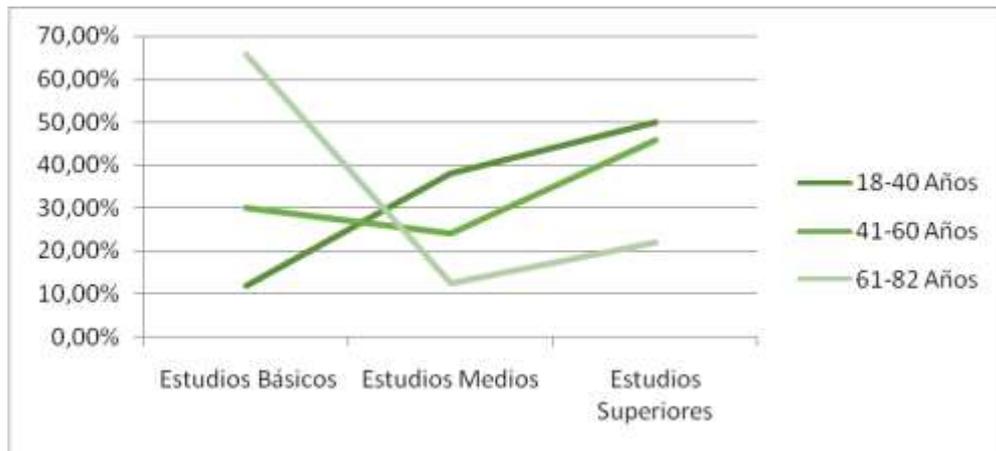


Figura 3- Relación años y estudios académicos

Por otro lado, al relacionar la edad con la comprensión del objetivo de la endoscopia o colonoscopia se observa que a medida que aumenta la edad disminuye el grado de comprensión siendo de un 23,5% en paciente de 18-40 años, 30,1% en pacientes de 41-60 , y de 50,0% de 61-82 años. ($p=0.056$).

El grado de estudios si se relaciona con la comprensión del procedimiento de la prueba y su objetivo se obtiene una significancia de ($p=0,000$). Si nos referimos a los datos a medida que aumenta el nivel de estudio aumenta la comprensión de la prueba. Pasando de un 6% de las personas con grado de estudios básicos que si comprende el procedimiento a un 70,5% que posee formación universitaria.

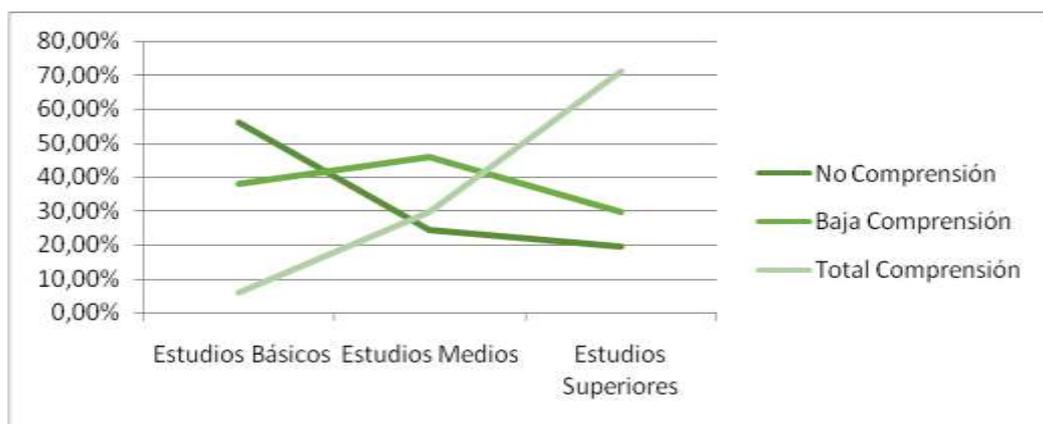


Figura 4- Relación Comprensión y Estudios Académicos

Por último en lo referido a resultados de este estudio, el grado de comprensión del objetivo de la prueba con la variable de sí el paciente antes de someterse al procedimiento había realizado una búsqueda informativa se ha obtenido que primero, el 62,4% no ha realizado ninguna búsqueda

previa a la prueba y que además, del total de la muestra el 35,2% no comprende la finalidad de la endoscopia o colonoscopia. Dicha relación de variables tiene una significancia de ($p=0,004$).

Haz tabla de cruzada de comprensión con búsqueda de información.

Te falta acompañantes y familiares del ámbito sanitario, no?

DISCUSIÓN

El estudio realizado según los resultados deja evidencia que existe una baja comprensión del consentimiento informado siendo un tercio de la muestra (33,55%) desconocedora absoluta del procedimiento de la prueba, de los riesgos y beneficios e incluso del objetivo de la prueba. **Este resultado esta en consonancia con otros estudios?**

Se ha demostrado que a mayor edad y menor nivel académico disminuye la comprensión del consentimiento informado coincidiendo con similares estudios tanto en España (Vila JJ, 2006) como en países del este. En un estudio realizado en el país de Corea en 2010 afirma que la población con más nivel de comprensión son las personas jóvenes y con alto nivel académico (Ji Hyun Song, 2010). En nuestro estudio se ha observado que la población con mayor grado de comprensión es aquella entre 41-60 años aunque los **más joven** también tienen un grado aceptable. Como solución al perfil de paciente más perjudicado se proponen documentos legales más sencillos y adaptados como se explica en un estudio sobre el cuidado clínico en relación al consentimiento informado en 2011. (, 2011). **Y en el tuyo tambien han respondido positivamente a hacer CI audiovisuales.... Saca el dato tambien para el grupo de edad mayor y para los niveles bajos de estudios.**

Por otro lado, en la muestra estudiada se ha obtenido un resultado 61,1% de pacientes que no realizan una lectura del CI pero sí autorizan el sometimiento a la prueba. Dicho dato es superior a otros estudios como el realizado por Parera de Cáceres A en el año 2000 y también, a los obtenidos en otra investigación relacionada con el CI específicamente en endoscopias (Pereira S.P). Además, el bajo número de pacientes que sí leen el CI puede explicarse porque en el hospital referido realizaba la entrega del documento en un periodo de tiempo inferior al recomendado por otros estudios que afirman que a se deben dejar un plazo de 24 horas a dos semanas para que mejore el grado de comprensión y también el estado anímico de cara a afrontar la prueba diagnóstica (Montes de Oca, 2017). Cuanto menor sea el tiempo de lectura menor será el proceso de asimilación y con

ello, menor será el grado de comprensión (Casasola-Sánchez, 2014)(Felley C, 2008) .A pesar de que el paciente no leyese el CI, el equipo médico o de enfermería de la sala citaba de forma breve el procedimiento y el grado de invasión de la prueba diagnóstica.

Refiriéndonos a otras de las variables que afectan de forma directa al grado de comprensión de los pacientes sometidos a endoscopias y colonoscopia. Primero, se tiene que nombrar el desconocimiento del contenido informativo del CI y segundo, al hecho de ni siquiera leer el documento. En cuanto a esta segunda premisa se podría apreciar como causas: el estado anímico, el **NO** uso de multimedia y al formato morfosintáctico del documento. **Algun estudio confirma tu misma apreciación?**

En cuanto al estado anímico, se ha obtenido una significativa relación de las personas que se encuentran en estado de ansiedad con su grado de comprensión, teniendo el 63,1% de los pacientes en estado de nerviosismo y de los cuales 71% posee nulos conocimientos sobre la información que presenta el CI. Estos datos contrastan con otro estudio realizado en sala de digestivo del Hospital Universitario Gregorio Marañón de Madrid (P. Jiménez Alexandra) que refieren con sólo un 31,2% y evidencia que el temor sería menor si la explicación de los riesgos y el objetivo de la prueba fuese por parte del médico especialista y con una antelación superior a las 72 horas. En coincidencia con este estudio, la cronicidad a someterse a pruebas invasivas produce una disminución del temor respecto a aquellas que es su primera vez.

Cuanto baja el nerviosismo en pruebas de repetición?

De acuerdo con los razonamientos que se han venido realizando el uso de herramientas multimedia como vídeos ha obtenido unos resultados muy favorables a su implantación en el estudio realizado con 81,2% de la muestra al igual que en otros estudios que obtienen similares resultados (Kopacova M, 2012) y por consiguiente, sería una alternativa adaptada al siglo XXI recortando en gasto humano y económico, en cambio, la legislación española vigente se acoge a la forma verbal o escrita únicamente poniendo límites a la introducción de tecnologías en el ámbito legal.

En este mismo orden y dirección, el 66,4% alega que el formato gramatical y lingüístico del CI es inadecuado y anodino siendo una de las causas del desinterés en la lectura del documento y recayendo en un sistema paternalista que presta toda la confianza en el médico creyendo aun dichos

pacientes que con su firma exime de toda complicación al profesional (Pignone M.L, 2005)(Casasola-Sánchez, 2014).

En referencia a la clasificación anterior y para terminar este apartado, las variables materiales como el formato del consentimiento informado y la negativa al uso de multimedia afectan a la comprensión pero no son las únicas variables que evidencia el bajo grado de entendimiento. El factor humano es decisivo en este estudio y el interés en conocer el procedimiento, el objetivo y los riesgos y beneficios es muy escaso. El 44,3% de la muestra no sólo no ha buscado información en Internet ni ha solicitado una segunda opinión médica , tampoco ha leído el consentimiento informado. Esto determina que el interés por el futuro de la salud de sí mismo es insuficiente y por consiguiente, la falta de información que alegan los pacientes en las denuncias realizadas al equipo sanitario no es completamente cierta.

CONCLUSIÓN

En definitiva, este estudio deja en evidencia la necesidad de un cambio en legislación española afirmando la hipótesis. Dichas formas legales están obsoletas a la evolución tecnológica que ayudaría a la comprensión de esa población con mayores dificultades. Además, de recoger en la legislación española al equipo de enfermería en la comunicación informativa y resolución de dudas de las pruebas diagnósticas, ya que dichos profesionales están suficientemente preparados.

El tiempo es determinante para salvaguardar el principio de Autonomía dejando procesar la información al paciente y tomar una decisión segura habiendo tenido en todo momento el respaldo y la ayuda del equipo sanitario.

BIBLIOGRAFÍA

1. Manuel de los Reyes López a, Andrés Iñíguez Romo a, Antonio Goicolea de Oro a, Bartolomé Funes López a, Alfonso Castro Beiras a. El consentimiento informado en cardiología. Revista Española de Cardiología. 1998; 51 (10).
2. H.Santos M. Un error médico no siempre conlleva una indemnización por negligencia. El País. 2 Abril 2017.
3. Cruells JG. Conceptos de bioética y responsabilidad médica. 3rd ed. México: El Manual Moderno; 2005.
4. Carrasco Dov. El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. Rev. Méd. La Paz. 2016; 22(1).
5. Cippitani R. onsentimiento informado e investigación científica en el Derecho europeo. Revista Argumentos. 2015; 1: p. 49-70.
6. Ley DOGV 10/2014/7434 Legislación. Valencia Salud de la Comunidad Valenciana.
7. Ley. DOGV 10/2014/11888. Legislación. Valencia: Sanidad Taxicomonóas, Salud de la Comunidad Valenciana.7434.
8. Ley. DOGV 1/2003. Legislación. Generalitat, Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana.4430.
9. Delgado Bueno, Santiago Tejerina Gómez, Armando. Medicina legal en patología mamaria. 1st ed.: Ediciones Díaz de Santos; 2001.
10. Hirsch P. Arte y oficio del psicoterapeuta: Estrategias para su autodesarrollo y cuidado. 1st ed.: Psicolibro Edic; 2012.

11. Pentón García Virginia, Véliz Águila Zhenia, Prado Lemus Bárbara, Mary Herrera Ledys. La ética y la bioética. Bases del consentimiento informado en Ortodoncia: modelos de diagnóstico y evaluación. MediSur [Internet]. 2009 Dic [citado 2018 Abr 20] ; 7(6): 42-51
12. Retamales P Avelino. Autonomía del paciente: Los testigos de Jehová y la elección de alternativas a la transfusión. Rev. chil. obstet. ginecol. [Internet]. 2006 [citado 2018 Abr 20] ; 71(4): 280-287
13. DiegoGracia, YolandaJarabo, NievesMartín Espíldora, JuliánRíos. Toma de decisiones en el paciente menor de edad. ELSEVIER. 2001; 117(5).
14. Francesc Borrella, Javier Júdezb, José Luis Segoviac, Ana Sobrino, Teresa Álvarez. El deber de no abandonar al paciente. ELSEVIER. 2001; 117(7): p. 262-273
15. López DS. Consentimiento informado: concepto, requisitos, excepciones, evolución y modificaciones asistenciales que conlleva. Gaceta Médica de Bilbao. 2000; 97(1).
16. E.M.San Norberto, D.Gómez-Alonso, J.M.Trigueros, J.Quiroga, J.Gualise, C.Vaquero. Readability of the SEACV informed consent documents. SEACV. 2012; 64(2): p. 76-83.
17. Jeroen Boschma. Generación Einstein : más listos, más rápidos, más sociables: Gestión 2000; 2008.
18. Grau S. El consentimiento informado. Responsabilidad del médico derivada del incumplimiento del deber de información; 2012.
19. Ji Hyun Song, Hwan Sik Yoon, Byung Hoon Min, Jun Haeng Lee, Joven Ho Kim, Dong Kyung Chang, Hee Jung Son, Poong Lyul Rhee, Jong Chul Rhee, Jae J. Kim. Acceptance and Understanding of the Informed Consent Procedure Prior to Gastrointestinal Endoscopy by Patients: A Single-Center Experience in Korea. The Korean Journal of Internal Medicine. 2010; 25(1): p. 36-43.
20. Lin YK , Chen CW , Lee WC , Cheng YC , Lin TY , Lin CJ , Shi L , Tien YC , Kuo LC. Educational video-assisted versus conventional informed consent for trauma-related debridement surgery: a parallel group randomized controlled trial. BMC Med Ethics. 2018; 9.
21. Pose C. Herramienta de Evaluación de la Capacidad para Tratamiento (MacCAT-T). EIDON. 2015;.

22. Carlos Manterola, Tamara Otzen. Observational Studies. The Most Commonly Used Designs in Clinical Research. *Int. J. Morphol.* 2014; 32(2): p. 634-365.
23. Barrio I. Legible. [Online]; 2016. Acceso 10 de Marzo de 2018. Disponible en: .
24. Vila JJ, Jimenez FJ, Inarrairaegui M, Prieto C, Nantes O, Borda F. Informed consent document in gastrointestinal endoscopy: understanding and acceptance by patients. *Rev Esp Enferm Dig.* 2006;98:101–111. []
25. , . Informed consent in clinical care: practical considerations in the effort to achieve ethical goals. *JAMA.* 2011; 305: p. 1130-1.
26. Parera de Cáceres A, González-Asanza C, Menchen PL, et al. Survey of informed consent in a gastrointestinal endoscopy unit. *Gastroenterol Hepatol.* 2000; 23: 317-21
27. Montes de Oca Megías Elizabeth, Noa Pedroso Guillermo Ramón, Olazabal García Enrique, Armenteros Torres Mildred Cecilia, Alfonso Contino Norberto, Betancourt Navarro Arisnubia. Aspectos éticos en el consentimiento informado en la endoscopia digestiva. *AMC [Internet].* 2017 Dic [citado 2018 Abr 18] ; 21: 817-828.
28. Luis Eduardo Casasola-Sánchez, Javier Elizondo-Rivera y Félix Ignacio Téllez-Ávila. Consentimiento informado en endoscopia. ELSEVIER. 2014.
29. Felley C, Perneger T, Goulet I, et al. Combined written and oral information prior to gastrointestinal endoscopy compared with oral information alone: A randomized trial. *BMC*

Gastroenterology. 2008;8:1-7.

30. Kopacova M, Bures J. Informed consent for digestive endoscopy. *World J Gastrointest Endosc.* 2012;4:227-30
31. Pereira S.P , Hussaini S.H , Wilkinson M.L. Consentimiento informado para endoscopia gastrointestinal superior. *PubMed.* 1995; 37(1): p. 151-3.
32. P. Jiménez Alexandra, J. Vaquero Martínez, JA. Carneros Martínez, E. Cos Arreguía, A. Parera de Cáceres, C. González Asanza, PL. Menchén Fernández-Pacheco, C. Senent Sánchez. Ascites as initial manifestation of liver cirrhosis in a 84-year-old male. *Gastroenterol Hepatol.* 2000; 23(7).
33. Pignone M1, DeWalt DA, Sheridan S, Berkman N, Lohr KN. Interventions to improve health outcomes for patients with low literacy. A systematic review. *J Gen Intern Med.* 2005; 20: p. 185-92.