EVALUACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRE-QUIRÚRGICO CON APOYO AUDIOVISUAL POR ESTUDIANTES. ESTUDIO PILOTO

SURGICAL INFORMED CONSENT WITH AUDIOVISUAL SUPPORT BY STUDENTS. A PILOT STUDY

*Dr. Helmut A. Segovia Lohse¹, Dr. Luis Gómez Redondo², Dra. Elena Nuñez²,
Dra. Cynthia Ortiz², Dra. Ruth Palacios², Dra. Sandra Paredes Leite²,
Dr. Gustavo R. Petersen², Dr. Herald R. Segovia Lohse²*

RESUMEN

Objetivo: Evaluar en los pacientes la información relacionada a su patología y tratamiento luego de la obtención del consentimiento informado pre-quirúrgico.

Materiales y métodos: Estudio piloto observacional prospectivo, tipo encuesta por estudiantes de medicina a todos los pacientes que fueron sometidos a cirugía programada de tiroidectomía, colecistectomía, hernioplastia umbilical o inguinal unilateral en octubre de 2015. Al final de la misma fueron informados correctamente si citaban información incompleta o errónea con apoyo audiovisual (tablet o imágenes ilustrativas).

Resultados: 23 de 28 pacientes aceptaron participar en el estudio. 22 pacientes (95%) conocían su diagnóstico y a qué cirugía serían sometidos. Solo 7 pacientes (30%) refirieron haber leído completamente el consentimiento. 17 pacientes (74%) refirieron correctamente donde sería la incisión quirúrgica. 10 pacientes (44%) no pudieron citar ninguna complicación quirúrgica posible, y las complicaciones más conocidas fueron el dolor/molestia, la recidiva y sangrados. 19 pacientes (83%) dijeron que la encuesta realizada y el apoyo audiovisual ayudó a la mejor comprensión de su patología y cirugía.

Conclusión: La mayoría de los pacientes conocen su diagnóstico y el tipo de cirugía a la que será sometido. Es baja la proporción de pacientes que lee completamente el consentimiento informado. Muy pocos pacientes conocen posibles complicaciones quirúrgicas. El apoyo audiovisual podría utilizarse para la mejor comprensión y obtención del consentimiento informado.

Palabras clave: consentimiento Informado, estudiantes de Medicina, proyectos piloto, recursos audiovisuales.

SUMMARY

Objective: evaluate the patient's known information about their pathology and treatment after obtaining the informed consent.

Materials and methods: a prospective observational pilot study, a survey performed by medical student to all the patients who underwent elective thyroidectomy, cholecystectomy, umbilical or inguinal hernia repair (unilateral), in October 2015. At the end they were corrected in-

formed if they refer wrong or incomplete information, using images or tablets.

Results: 23 of 28 patients agreed to participate in this study. 22 patients (95%) knew their diagnosis and what surgery they would undergo. Only 7 patients (30%) have reading completely the informed consent. 17 patients (74%) were able to show the correct region of the body where the incision would be made. 10 patients (44%) could not recall any possible complication, and the most mentioned complication were pain/discomfort, hernia recurrence, and bleeding. 19 patients (83%) refer that the survey with audiovisual support improve their understanding about the diagnosis and surgical procedure.

Conclusions: Most patients know their diagnosis and the surgical procedure they would undergo. The proportion of patients that read completely the consent inform is low. Very few patients are aware of surgical complications. Audiovisual support could enhance the understanding and comprehension of the informed consent.

Keywords: informed consent, students, medical, pilot projects, audiovisual aids.

INTRODUCCIÓN

Desde el tradicional modelo paternalista en el cual el médico tomaba las decisiones diagnósticas y terapéuticas sin la intervención del paciente (que era visto como un desvalido) se ha pasado a un modelo más igualitario, donde ambas partes tienen derechos y obligaciones^{1,2}.

Esta transición del modelo de relación médico paciente se vio plasmada con la publicación del Código de [ética médica de] Nüremberg (1947, posterior al juicio por tratamiento inhumano por investigaciones en campos de concentración nazi) y la Declaración de Helsinki (1964), en donde empezaron a tomar fuerza el concepto de consentimiento informado (CI) y el de bioética y sus principios^{2,3,4}. Además tuvieron mucha importancia varios fallos judiciales estadounidenses ante demandas sobre el actuar

1. Auxiliar en la Enseñanza, Médico de Guardia.

2. Médico Interno.

II Cátedra de Clínica Quirúrgica, Hospital de Clínicas, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Asunción. Paraguay

Autor correspondiente: Dr. Helmut A. Segovia Lohse. Correo electrónico: hhaassll@gmail.com

Artículo recibido: 8.11.17 - Artículo aceptado: 27.11.17

médico, y la reivindicación de los derechos civiles de la década de los 60 (discriminación afroamericana)⁴.

El CI es un proceso comunicacional y dinámico en la relación médico paciente, en el cual el médico entrega determinada información al paciente, quien acepta o rechaza el tratamiento o intervención una vez comprendida y analizada dicha información. Se basa en una decisión compartida pero dejando al paciente la capacidad de tomar una decisión en manera autónoma^{5,6}.

El CI es una parte esencial e importante de las buenas prácticas clínicas. Para que el consentimiento sea libre e informado debe tener tres elementos esenciales: información completa, comprensión adecuada y ausencia de coacción (voluntariedad)⁷.

En principio el CI es obligatorio siempre, pero hay ocasiones en que puede prescindirse del mismo: peligro de salud pública, situación de urgencia, imperativo legal, entre otros^{3,8,9}.

Actualmente y ante el aumento de denuncias médico-legales, se ha dado mucho hincapié sobre las implicancias del CI, principalmente desde el ámbito legal. Una recomendación muy importante citada por Astorga Tobar en su tesis para licenciatura en ciencias jurídicas y sociales cita: "*Considerar al CI sólo como un formulario de salvaguarda para el médico, no hace otra cosa que desvirtuar su valor, y en definitiva perjudicar la relación médico-paciente [...] Por ello se llega a señalar que incluso las simples anotaciones en la ficha clínica del paciente, de puño y letra del médico, en la que hace referencia al cumplimiento de su deber de informar al paciente de su estado clínico, de los riesgos de su estado de salud o curso de la enfermedad, puede resultar plenamente válido*" (sic)⁴.

La legislación paraguaya, en la Ley 1160/97, Código penal de Paraguay, cita lo siguiente⁸:

Capítulo II. Hechos punibles contra la integridad física.

Artículo 114. Consentimiento: No habrá lesión, en el sentido de los artículos 111 y 113, cuando la víctima haya consentido el hecho. (Art. 111 Lesión: el que dañara la salud de otro, art. 113 Lesión culpable: el que por acción culpable causara a otro un daño en su salud)

Capítulo IV. Hechos punibles contra la libertad.

Artículo 123.- Tratamiento médico sin consentimiento:

1º El que actuando según los conocimientos y las experiencias del arte médico, proporcionara a otro un tratamiento médico sin su consentimiento, será castigado con pena de multa.

2º La persecución penal del hecho dependerá de la instancia de la víctima. Si muriera la víctima, el derecho a instar la persecución penal pasará a los parientes.

3º El hecho no será punible cuando: 1. el consentimiento no se hubiera podido obtener sin que la demora del tratamiento implicase para el afectado peligro de muerte o de lesión grave; y 2. las circunstancias no obligaran a suponer que el afectado se hubiese negado a ello.

4º El consentimiento es válido solo cuando el afectado haya sido informado sobre el modo, la importancia y las consecuencias posibles del tratamiento que pudieran ser relevantes para la decisión de una persona de acuerdo con un recto criterio. No obstante, esta información podrá ser omitida cuando pudiera temerse que, de ser transmitida al paciente, se produciría un serio peligro para su salud o su estado anímico.

Y la Ley N° 836/80 del Código Sanitario cita lo siguiente⁹:

Capítulo II. De la atención médica y odontológica.

Art. 24. Ninguna persona podrá recibir atención médica u odontológica sin su expreso consentimiento, y en caso de impedimento, el de la persona autorizada. Se exceptúan de esta prohibición las atenciones de urgencia y las previstas en el art. 13 (epide-

mias o catástrofes).

Con el estudio se pretendió evaluar los conocimientos del paciente sobre su patología y tratamiento luego de la obtención del CI.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio piloto observacional, prospectivo de corte transversal. Fueron encuestados todos los pacientes de ambos sexos mayores de 18 años que se encontraban internados en la II Cátedra de Clínica Quirúrgica (sala IV) previo a la realización de la cirugía programada de tiroidectomía total, colecistectomía (abierto o laparoscópica), hernioplastia umbilical o hernioplastia inguinal unilateral, durante el mes de octubre de 2015. Se excluyeron pacientes que se negaron a participar del estudio, mujeres embarazadas o pacientes en quienes se programaron más de un procedimiento quirúrgico en simultáneo.

Los encuestadores fueron estudiantes de la carrera de medicina del quinto curso que se encontraban cursando las materias quirúrgicas en la II Cátedra de Clínica Quirúrgica, grupo 3. Los mismos recibieron una capacitación previa por parte del auxiliar de la enseñanza, y al final se los consultó si accederían a participar del estudio.

Las entrevistas entre los estudiantes y los pacientes fueron realizadas en el día de la cirugía, mínimamente 1 hora antes de la misma, en la sala del paciente y solamente si el paciente accedió a participar del estudio.

Los estudiantes informaron correctamente a los pacientes cuando se percataban de información errónea o faltante al momento de la encuesta, apoyándose con láminas ilustrativas o tablets. Al final de la encuesta los estudiantes preguntaron a los pacientes si la entrevista ayudó al mismo a entender mejor el procedimiento quirúrgico y si recomiendan la implementación.

Estadística. Se describió la frecuencia absoluta de las variables cualitativas. La descripción de las variables cuantitativas se realizó utilizando media y desvío estándar.

Aspectos éticos

Autonomía: se interrogó a los pacientes si los mismos decían participar del estudio piloto. Los pacientes pudieron abandonar el estudio en el cualquier momento.

Beneficencia: en caso de que los estudiantes se hayan percatado de información errónea o faltante, se encargaron de informar a los pacientes sobre las mismas.

Confidencialidad: Se mantuvo la confidencialidad de la identidad de los pacientes y se garantizó que la exposición de los resultados sea en forma colectiva o, en caso de que sea individual, manteniendo la privacidad del mismo.

El protocolo del presente estudio fue evaluado, modificado y aceptado por la Dirección de Investigaciones y el Comité de Ética de Investigación de la Facultad de Ciencias Médicas UNA.

RESULTADOS

De 28 pacientes encuestados 23 aceptaron participar en el estudio: 7 fueron varones (30,4%) y 16 mujeres (69,6%). La edad promedio fue de 45,3 años ($\pm 10,1$) con un rango comprendido entre 27 y 66 años. La distribución por diagnósticos fue de 13 pacientes con litiasis vesicular, 6 con hernia inguinal unilateral, 2 con bocio multinodular, 1 con nódulo tiroideo y 1 con hernia umbilical. Al consultar sobre el conocimiento de su diagnóstico pre operatorio, 22 pacientes (95,7%) refirieron correctamente su patología con respecto a lo que indicaba en su historia clínica, así como a qué cirugía serían sometidos.

Solo 7 pacientes (30,4%) refirieron haber leído completamente el CI, pero 16 (69,6%) refirieron haber comprendido la información acerca de su cirugía. El CI fue comunicado y obtenido por el médico residente de primer año de cirugía general en 15 pacientes (65,2%), por el de segundo año en 3 (13,0%), y por el personal de enfermería en 3 (13,0%). Un paciente no supo precisar quién fue el encargado (no constaba en la historia clínica) y uno refirió que fue un familiar médico (pero no relacionado con el acto quirúrgico).

Evaluando el conocimiento sobre drenajes, 14 pacientes (60,9%) no supieron responder lo que es un drenaje, y desconocían si lo necesitarían. De los 9 pacientes que refirieron saber lo que es un drenaje, solo uno supo que podría llegar a necesitar uno en el postoperatorio.

17 pacientes (73,9%) pudieron señalar correctamente el lugar en donde se le realizaría la incisión quirúrgica. Llamativamente los 6 pacientes que no pudieron citar el sitio en donde se realizaría la incisión fueron los que estaban programados para colecistectomía laparoscópica.

Solo 5 pacientes (21,7%) pudieron citar dos complicaciones posibles de su cirugía, y 8 (34,8%) citaron sólo una. Las complicaciones más frecuentemente citadas fueron: dolor/molestia citado por 7 pacientes, la recidiva (5) y sangrado (3). 10 pacientes (43,5%) no pudieron citar ninguna complicación quirúrgica.

Del total de pacientes solo 4 (17,4%) respondieron que la explicación no había sido mejor que la que habían recibido primeramente (3 de ellos habían referido haber comprendido completamente el CI) y no recomendaron implementar este sistema. La gran mayoría, 19 pacientes (82,6%), respondieron que el método con apoyo audiovisual si los ayudo, y de ellos 16 recomendaron la implementación de este sistema para la toma del CI y la información referente a su cirugía.

DISCUSIÓN

Una reciente revisión bibliográfica según Sherlock et al. Se demostró que el recuerdo y la comprensión de los pacientes del CI sobre los riesgos y posibles complicaciones de las cirugías es relativamente bajo¹⁰. Según la revisión Cochrane realizada por Kinnersley et al, el uso de material audiovisual y otras intervenciones con los pacientes demostró un incremento en

la captación y retención de la información sobre los posibles riesgos y complicaciones de los actos quirúrgicos¹¹.

La alta tasa de participación en la encuesta el mismo día pero antes de la cirugía (85,2%) se correlaciona con el hallazgo de Chludzinski et al, quien indica que no se comprometen los elementos esenciales del CI si es obtenido el día de la cirugía¹².

El CI forma parte de la relación médico-paciente, por tanto debería ser obtenido por el médico tratante o algún médico del equipo, observándose una falla en este proceso en 4 pacientes (17,4%).

Se observó que muchos pacientes no leen completamente el CI (69,6%) una tasa mucho mayor, casi el doble a la hallada en un estudio alemán, realizado por Chiapponi et al, en donde también se involucró a estudiantes para evaluación del CI, donde se obtuvo solo un 38,2%⁵.

Aparte de la alta tasa de pacientes que no leen el CI pero si lo autorizan con la rúbrica, hay otros dos hallazgos importantes en este estudio: 1) la alta tasa de desconocimiento sobre lo que un drenaje y la posibilidad de requerirlo en el postoperatorio, y 2) la imposibilidad de los pacientes a indicar en donde se realizará la incisión en una colecistectomía laparoscópica. Esto podría hacer que en el postoperatorio el paciente pueda encontrarse ante una situación no esperada por el mismo.

En el mismo estudio citado de Chiapponi et al. se indicó que 45,3% de los pacientes no pudo mencionar ni siquiera una complicación quirúrgica, 36,4% solo una y 11% de los pacientes pudieron citar hasta dos complicaciones, valores similares a los obtenidos en este estudio: 43,5%, el 34,8% y 21,7% respectivamente. La mayoría de las complicaciones citadas eran generales, y no específicas de tu patología o cirugía. Todo esto indica que la información referida por los pacientes luego de la obtención del CI es baja.

16 pacientes (69,6%) recomendaron la implementación de apoyo audiovisual para la obtención del CI. Por tanto esta implementación resultaría en beneficio para los pacientes, y también para los estudiantes, ya que los mismos se involucran más en el estudio de la patología quirúrgica así como de las implicancias del CI.

Un sesgo importante del presente estudio fue que se vio limitado por la disminución de las cirugías programadas, debido a una huelga llevada a cabo en el mismo periodo de tiempo en el Hospital de Clínicas.

BIBLIOGRAFIA

- Gómez Velázquez L, Gómez Espinosa LN. El valor del consentimiento informado en el Hospital de Ortopedia "Victorio de la Fuente Narváez". *Rev Mex Ortop Traum* 2000;14(1):3-8.
- Guix Oliver J, Balaña Fort L, Carbonell Riera JM, Simón Pérez R, Surroca Macià RM, Nualart Berbel L. Cumplimiento y percepción del consentimiento informado en un sector sanitario de Cataluña. *Rev Esp Salud Publica*. 1999;73(6):669-75.
- Lorda PS, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica. *Med Clin (Barc)* 1993;100(17):659-63
- Astorga Tobar JM. El consentimiento informado en el acto médico. Tesis. Universidad de Chile. Santiago de Chile;2011
- Chiapponi C, Meyer F, Jannasch O, Arndt S, Stübs P, Bruns CJ. Involving medical students in informed consent: a pilot study. *World J Surg*. 2015;39(9):2214-9. doi: 10.1007/s00268-015-3090-9.
- Lugo E. Consentimiento informado. En: DeMestral E. Manual de bioética. 4ta ed. Asunción: EFACIM; 2014. p.53-55
- Macías Gelabert AM. El consentimiento informado en Pediatría. *Rev Cubana Pediatr [Internet]*. 2006;78(1).
- Corte Suprema de Justicia; División de Investigación, Legislación y Publicaciones - Centro Internacional de Estudios Judiciales (CIEJ). Colección de Derecho Penal. Código Penal de la República del Paraguay. Concordado, con Índice Alfabético-Temático. Tomo I. Asunción; 2001. p.387
- Legislación Paraguaya. Código Sanitario Ley 836/1980. Asunción: Editorial Diógenes; 2011. p.142
- Sherlock A, Brownie S. Patients' recollection and understanding of informed consent: a literature review. *ANZ J Surg*. 2014;84(4):207-10. doi: 10.1111/ans.12555.
- Kinnersley P, Phillips K, Savage K, Kelly MJ, Farrell E, Morgan B et al. Interventions to promote informed consent for patients undergoing surgical and other invasive healthcare procedures. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;(7):CD009445. doi: 10.1002/14651858.CD009445.pub2.
- Chludzinski A, Irani C, Mascha EJ, Kurz A, Devreaux PJ, Sessler DI. Protocol understanding and anxiety in perioperative clinical trial patients approached for consent on the day of surgery. *Mayo Clin Proc*. 2013 May;88(5):446-54. doi: 10.1016/j.mayocp.2012.12.014.