

Enfermería al lado del paciente: su papel en el consentimiento informado

Uno de los valores fundamentales de los cuidados de enfermería es promover la autonomía del paciente, siendo el consentimiento informado (CI) uno de los documentos legales que la defienden. Aún siendo este un documento médico legal, el resto de profesionales tenemos la responsabilidad moral de contribuir en el proceso. Nos planteamos estudiarlo revisando los CI de las pruebas exploratorias digestivas, fijando como objetivos analizar su nivel de cumplimentación, identificar las partes incompletas y valorar los errores en la entrega del mismo. Se realizó un estudio observacional descriptivo de 6 meses de duración en el CHGUV con la ayuda de una tabla en la que se registraron diferentes variables. Dados los resultados obtenidos se deduce que es necesaria una línea de trabajo multidisciplinar para salvaguardar el principio de autonomía del paciente y asegurar una atención y cuidados integrales.

Palabras clave: Consentimiento informado, papel de enfermería, principio autonomía, corresponsabilidad, trabajo multidisciplinar.

Introducción

Uno de los valores fundamentales de los cuidados de enfermería es promover la autonomía, la autoadaptación y el carácter único del paciente, aportando los cuidados óptimos en cada momento mediante la relación de ayuda. En nuestro sistema enfermería es quien pasa más tiempo con el paciente, y la más indicada dentro del equipo de salud para tomar el papel de defensor, ya que puede desarrollar una relación más profunda con el usuario.

El principal documento legal existente que defiende este principio de autonomía del paciente es el consentimiento informado (CI), puesto que surge del derecho que tiene el usuario a la in-

formación sobre los procedimientos y riesgos a los que se enfrenta.

Este procedimiento médico legal tiene sus raíces en Norteamérica en los años cincuenta y surgió a partir del contexto creado a finales de la II Guerra Mundial con la reivindicación de los derechos civiles y el código de Nüremberg en el que se recogió que el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Con el paso de los años el CI ha ido experimentando una serie de cambios, pasando del modelo de relación médico-paciente clásico fundamentado en el paternalismo a la época actual con el nacimiento de una nueva disciplina que marcará el modo de actuación de los profesionales, la Bioética, y la “americanización” de la sociedad con un aumento de la exigencia de responsabilidades civiles.

El consentimiento informado consiste en dar información a un paciente atento y mentalmente competente de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendables para, a continuación, solicitarle su aprobación para ser sometido a estos procedimientos.

La información es un deber del médico responsable de la prueba hacia su paciente, con la exigencia de calidad que merece, en la forma en que sea más favorable para el enfermo eligiendo el contenido, el momento y el modo de hacerlo. Pero existe una exigencia moral hacia todos los profesionales que intervienen en el proceso asistencial del paciente; así, enfermería no está exenta de responsabilidad moral y ha de contribuir en el proceso de información y cuidados ante cualquier exploración, como queda reflejado en los artículos 8.1 y 4.3 de la LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía

Inmaculada Caballero
Rico, Rafael Esteve Bosch y
Ángela Garrido Bartolomé,
Enfermeros Consorcio
Hospital General
Universitario de València.

Correspondencia:
garrido_ang@gva.es

tabla 1: **ESPECIALIDADES**

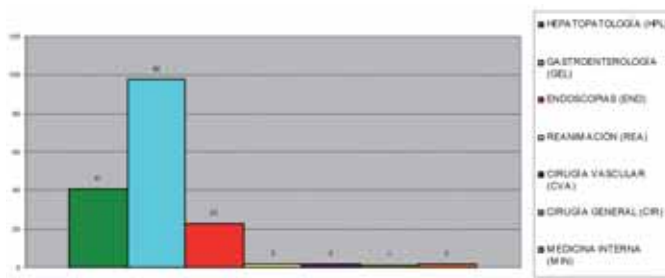


tabla 2: **Nº DE EXPLORACIONES REALIZADAS**

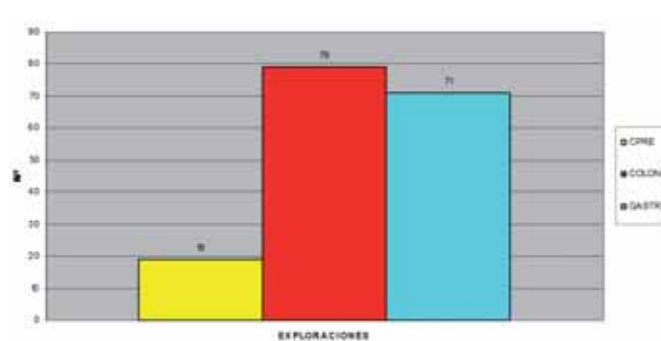
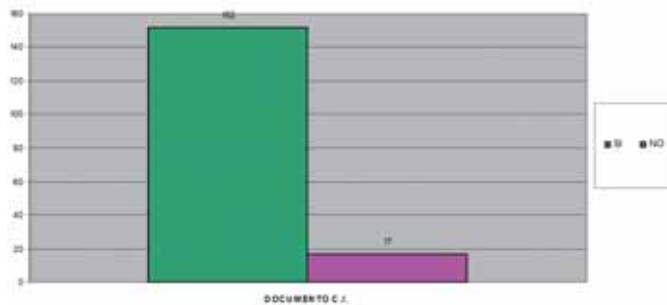


tabla 3: **PRESENCIA DEL C.I. EN H.C.**



del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (reguladora del CI en España), convirtiendo el proceso de comunicación/información en el eje central de la relación de ayuda y fomentando la participación activa del usuario.

Bajo esta perspectiva nos preguntamos si estudiando el nivel de cumplimentación del consentimiento informado, identificando las partes incompletas del mismo y valorando los errores que se cometen en su entrega en nuestro servicio podríamos analizar cómo se lleva a cabo este procedimiento y corregir posibles errores, fomentando el trabajo multidisciplinar y favoreciendo la comunicación con el paciente, preservando así sus derechos.

En definitiva, el consentimiento informado es siempre el resultado de un trabajo previo, en el que la enfermera debe colaborar ayudando al enfermo a situarse en la forma más óptima posible, para poder elegir disminuyendo los aspectos ansiogénicos colaterales de la situación de salud y, a su vez, sea cual fuere el resultado de la decisión adoptada, asegurando la continuidad del cuidado y del proceso informativo-educativo y el preciso respeto a la intimidad.

Material y Método

Se realiza un estudio observacional descriptivo mediante la observación de las historias clínicas de los pacientes que fueron ingresados en el CHGUV durante el periodo comprendido desde el 01/06/06 hasta el 31/12/06 y a los que se realizaron distintas exploraciones digestivas, tales como colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), colonoscopia o gastroscopia.

Se nos facilitó un listado con la relación de dichas exploraciones, el cual nos sirvió de base para so-

licitar las historias clínicas a la unidad de archivo, donde se realizó la revisión de las mismas.

Se diseñó una tabla en la que se contemplaban las distintas variables a estudio, que se extrajeron de las bases legales existentes respecto al consentimiento informado (CE, LGS, Ley de autonomía del paciente...) valorando la cumplimentación de las distintas partes de éste y obteniendo los siguientes resultados.

Dichas variables son:

- Especialidad digestiva a la que pertenecía el paciente: gastroenterología (GEL), hepatología (HPL) y endoscopia (END).
- Tipo de exploración: CPRE, colonoscopia y gastroscopia.
- Exploración en el tiempo: si se realizó de forma programada o urgente.
- Si estaba incluido o no en la historia clínica (HC) el documento del CI
- En caso de que si que estuviera presente el CI en la HC se registró si se encontraba correctamente cumplimentado, desglosando qué partes de él no lo estaban, como son:
 - Etiqueta identificativa del paciente.
 - Firma tanto del médico como del paciente.
 - En caso de firma del representante legal si constaba el D.N.I. del mismo.
 - Nº de colegiado del profesional facultativo.
 - La parte del texto en la que el paciente declara haber recibido la información y manifiesta la oportunidad de aclarar sus dudas.
 - Los plazos establecidos legalmente para su cumplimentación: si se firmó con una antelación mayor o igual a 24 horas a la fecha de realización de la exploración o menor de 24 h.

Mediante el programa estadístico SPSS 12 se analizaron los datos obteniendo los siguientes resultados.

Bibliografía:

- *Agencia Valenciana de Salud. Procedimiento para la obtención del consentimiento informado.* Conselleria de Sanitat.
- *Alonso E. (1998). Enfermería y consentimiento informado.* Index de enfermería (edición digital); pág.22: 52-53, visitada día 20 mayo 2007.
- *Anton P. (1997). Ética y legislación en enfermería.* Barcelona. Ed. Masson.
- *Broggi M. (1995). La información clínica y el consentimiento informado.* Medicina clínica (Badalona) Vol. 104; pp 6.
- *Busquets M. (2004). La autonomía, una visión desde el cuidado enfermero.* www.doyma.es Nursing. Vol 22 °6.
- *Consell M. y Cabrera E. (2001) Autonomía y consentimiento informado en unidades quirúrgica.* Percepciones y de pacientes y enfermeros de España. Enfermería clínica. Vol 11 pág. 6.
- *Código Deontológico de la Enfermería Española (1989) Capítulo II Art. 4-13.*
- *Código Ético y Deontológico de la organización médica (1999). Capítulo III Art.7-13.*
- *Comité Bioético de Cataluña (2002). Guía sobre el CI.*
- *Constitución Española (1979). Artículos 10-14.*
- *Consejo Internacional de Enfermería (1986). Declaración sobre los derechos humanos.*

tabla 4: **Nº DE EXPLORACIONES REALIZADAS**

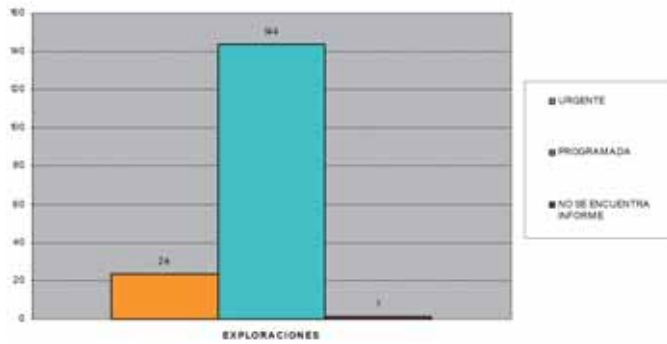


tabla 5: **ENTREGA DE COPIAS DE C.I.**

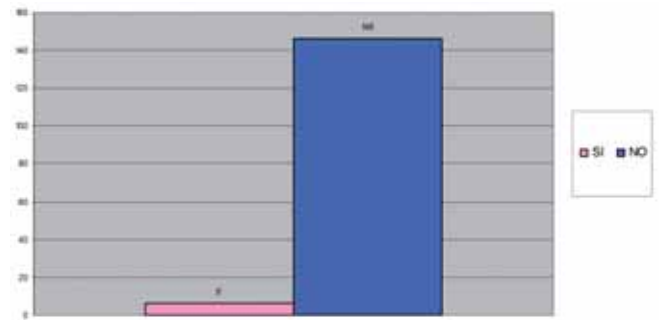
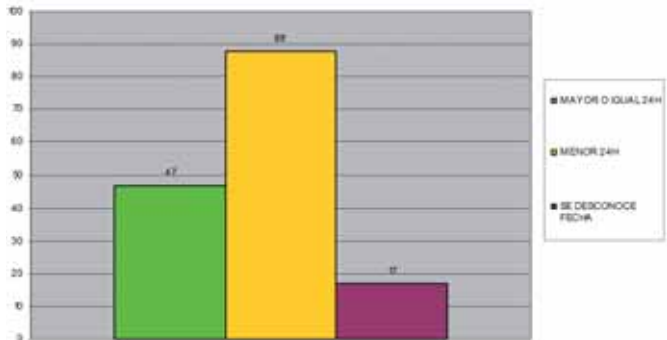
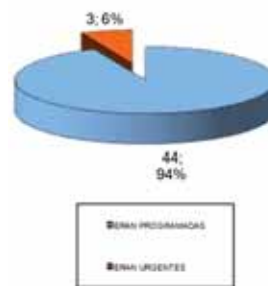


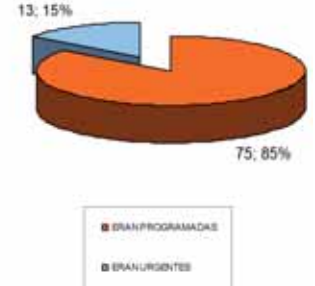
tabla 6: **PLAZOS DE CUMPLIMENTACIÓN DEL C.I.**



C.I. ENTREGADOS ANTES O IGUAL A 24H



C.I. ENTREGADOS DESPUES DE 24H



Bibliografía: (continuación)

- Declaración Universal de los derechos humanos (1948) ONU.
- de Lorenzo R. y Piqueras J. (1998). Madrid. Ed. Editores médicos.
- Díaz R. (2003). **Consentimiento informado durante la fase aguda del IAM.** Remi Artículo 581. Vol III nº3.
- Decret 93/04. **Constitució, composició i funcionament de la Comissió del Consentiment Informat.**
- Doyma (Internet). **La autonomía, una visión desde el cuidado enfermero.** Nursing 1 jul 04 vol 22 nº6.
- Gassull M. y Cabrera E. **Autonomía y CI en unidades quirúrgicas.** Percepciones de pacientes y enfermeras en España. Enfermería clínica vol 11 nº 6.
- González T., García S., Rodríguez S. y Lozano F. **El CI en endoscopia digestiva.** Boletín asociación española de enfermería endoscópica digestiva. Jul 03-nº8.
- Idearte V. y Navarro I. **Comprensibilidad del CI.** www.ccnavarra.es/salud /anales. Anales del sistema sanitario navarro.
- León O. y Montero I. (1997) **Diseño de Investigación.** (2ª edición) Madrid. Ed. McGraw-Hill.

Resultados

Se escogió como objeto de estudio el periodo de tiempo comprendido desde el 01/06/06 hasta el 31/12/06, obteniendo un total de 230 historias clínicas, de las que se extrajeron 250 exploraciones, puesto que en 20 de ellas aparecía más de una exploración. Sólo se pudieron localizar en archivo 153 historias clínicas, que fueron las estudiadas, sumando un total de 169 exploraciones. Las que no se estudiaron o estaban siendo utilizadas por distintos servicios del hospital o habían sido éxitus por lo que se archivan fuera de éste. De éstas, clasificándolas por especialidades (tabla 1), 41 pertenecían a hepatología, 98 a gastroenterología y 23 a endoscopias, que son las tres especialidades digestivas que existen en nuestro servicio. Del resto, 2 correspondieron a reanimación, 2 más a cirugía vascular, 1 a cirugía general y por último otras 2 a la especialidad de medicina interna, todas ellas ajenas al servicio. De todas las exploraciones (tabla 2) digestivas que se realizan centramos nuestro estudio en 3 de ellas, obteniendo como resultado 19 colangiopancreatografías (CPRE), 79 colonoscopias y 71 gastroscopias. De las 169 exploraciones estudiadas se encontró presente (tabla 3) el documento del consentimiento informado en 152 de ellas (89,94%), estando ausente en 17 ocasiones (10,06%). De éstas últimas 10 equivalen a exploraciones programadas y 7 de ellas corresponden a exploraciones urgentes. Clasificándolas en el tiempo (tabla 4) obtuvimos como exploraciones que se realizaron con ca-

rácter urgente un número de 24, siendo 144 las programadas, no encontrándose el informe de la exploración en 1 de ellas. De los 152 consentimientos informados presentes en las historias clínicas, en 6 casos se había entregado la copia (tabla 5) al paciente (3,95%). Respecto a los plazos establecidos de cumplimentación (tabla 6) del consentimiento informado en 47 de ellos la fecha con la que se había firmado constituía un periodo de tiempo mayor o igual a 24 horas de antelación a la realización de la prueba (34,81%), correspondiendo 44 de éstos a exploraciones programadas y 3 a urgentes, siendo inferior a 24 horas en 88 de los casos (65,19%), perteneciendo 75 (85,23%) de ellos a exploraciones programadas y en 13 (14,77%) ocasiones a urgentes. Atendiendo a la correcta cumplimentación (tabla 7) del consentimiento informado, encontramos 2 de ellos en que aparecían completas todas las partes que lo componen (1,18%), quedando los otros 167 con alguna de éstas sin cumplimentar (98,8%). Obteniendo el siguiente desglose: de los 152 consentimientos informados incluidos en las historias clínicas, en 12 de ellos faltaba la etiqueta identificativa del paciente, en 27 la firma del médico responsable, en 2 la firma del paciente; el número de colegiado del médico no estaba presente en 68 ocasiones, el D.N.I. en caso de firma del representante legal en 1 de ellas y en 139 el texto en el que el paciente declara haber recibido la información y manifiesta la oportunidad de aclarar sus dudas no aparecía (tabla 8). Respecto a éste último resultado de los CI en los que estaba el texto incompleto (tabla 9), 121

tabla 7: C.I. CORRECTAMENTE CUMPLIMENTADO

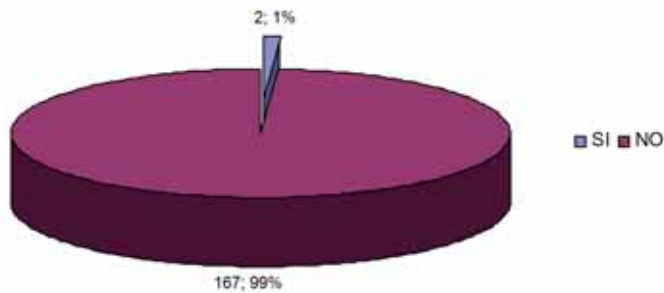


tabla 8: PARTES C.I. INCOMPLETAS

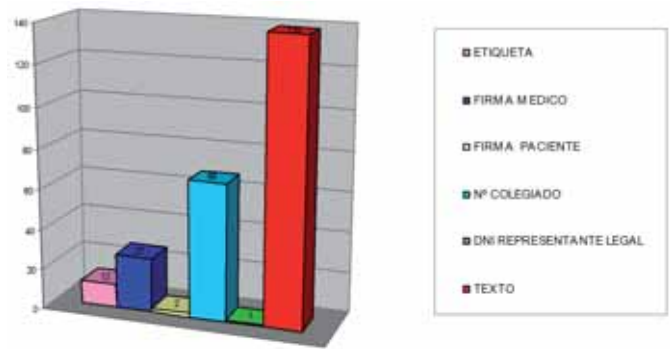
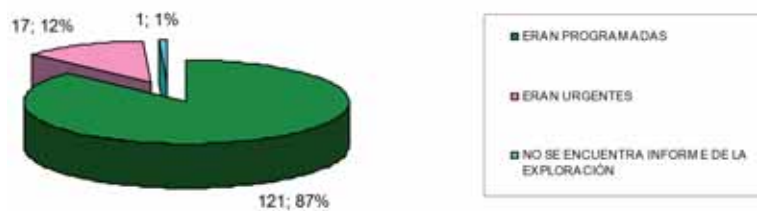


tabla 9: C.I. CON EL TEXTO INCOMPLETO



pertenecían a exploraciones programadas, 17 eran urgentes y en una historia clínica no se encontró el informe de la exploración por lo que desconocemos este dato. De los 13 CI en los que el texto estaba completo todos pertenecían a exploraciones programadas.

Discusión

Según los resultados obtenidos, el que más ha llamado nuestra atención es el 1,18% que corresponde al nivel de correcta cumplimentación del consentimiento informado en nuestro servicio de patología digestiva. Podríamos enumerar varias causas por las que pueden haberse obtenido estos resultados, pero éstas quedan pendientes como objeto de posibles estudios futuros, puesto que en éste no han sido observadas.

Otro resultado relevante es el 91,45% obtenido respecto a la parte incompleta del CI que hace referencia al texto en el que el paciente declara haber recibido la información y manifiesta la oportunidad de aclarar sus dudas. En nuestra opinión, este apartado es fundamental para que quede reflejado en dicho documento el nivel de comprensión y claridad respecto a la prueba que se va a realizar al paciente, por estar expresado en primera persona.

Otro aspecto a destacar es que en tan sólo el 3,94% de los casos se ha entregado la copia al paciente; las recomendaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (Noviembre 1995) dicen expresamente que el documento debe extenderse por duplicado quedando un ejemplar incorporado a la historia clínica

siendo el otro entregado al paciente. También se contempla en dicho Consejo que el documento debe ser entregado con la antelación suficiente y en todo caso al menos 24 horas antes del procedimiento, salvo en casos de urgencia. En nuestro estudio se obtiene que en un 34,81% se cumplen los plazos legales, en contraposición con un 65,19% que fueron los entregados en un tiempo inferior a 24 horas de la realización de la prueba, siendo de éstas el 85,23% exploraciones programadas y no urgentes, aspecto que consideramos se podría suplir con una buena colaboración enfermera, la elaboración de protocolos específicos y un importante trabajo multidisciplinar.

Estos resultados afectan al principal objetivo del consentimiento informado, que es aplicar el principio de autonomía del paciente.

Enfermería tiene la responsabilidad moral de salvaguardar dicho principio y sus derechos, además de velar por el correcto cumplimiento del CI (como refleja nuestro Código Deontológico), en contraposición con la creencia general de que el único responsable es el profesional que realiza la intervención.

Puesto que existe una responsabilidad compartida, nuestra propuesta estaría orientada a conseguir una línea de trabajo multidisciplinar, para asegurar una atención y cuidados integrales del paciente, lo que constituiría una participación conjunta de todos los profesionales en todo el proceso de obtención del CI, consiguiendo mejores resultados y disminuyéndose así los errores.

Bibliografía: (continuación)

- Ley 1/2003 28 de Enero de Derechos e Información al paciente de la Comunidad Valenciana.
- Ley 41/2002 14 de noviembre. Básica reguladora de la autonomía del paciente de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Cap 1 Art 1-2-3-4. Cap 4 Art 8.
- LGS 14/1986 25 de Abril Título 1 Cap 1 Art 10.
- Palmes R., Trujillo J.M. y Aves M. Enfermería y consentimiento informado. Historia clínica informatizada. Hospital Infantil Canarias.
- Reyes M., Iñiguez A., Goicolea A., Funes B. y Castro A. El CI en cardiología. Revista Española de Cardiología 1-10-98 Vol 51 nº 10.
- Simón P. 10 mitos entorno al CI. Anales del sistema sanitario navarro. www.cfnavarra.es/salud/anales.
- Simón P. y Cancheiro C. (1993). El CI: teoría y práctica. Medicina clínica Barcelona. Vol 100 nº 17-93.
- Velasco J.M (2005). Comprensión de los documentos del CI. Archivos revista electronica clínica intensiva Art 959 vol 5 nº 5.