

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

Consentimiento informado y comprensión del riesgo en Oncohematología

CURSO ACADÉMICO 2017/2018

Máster Interuniversitario en Bioética y Bioderecho.

Escuela de Doctorado y Estudios de Posgrado.
Universidad de La Laguna.

Alumno: Samuel C. Esquivel Herrera.

Tutor: Dr. Emilio J. Sanz Álvarez.

La Laguna, a 31 de mayo de 2018

RESUMEN

Un error común, incluso entre los expertos,¹¹⁷ es el de identificar el consentimiento informado (CI) con el documento específico que el paciente debe firmar (*conditio sine qua non*) para que se le puedan practicar ciertas técnicas diagnósticas o terapéuticas, con lo que el CI se limita a la práctica formal-legal de la firma del “contrato” de aceptación.⁴⁸ Por su parte, el documento de CI ha colonizado las consultas médicas y se presenta y se firma de manera casi automática por *imperativo legal*.⁵⁶ No es extraño que, de manera paradójica, del *trámite necesario* del CI lo que se consiga en muchos casos sea un documento *firmado* pero desinformado.¹¹⁸ La comunicación de riesgos es un componente esencial en el proceso de toma de decisiones compartida con el paciente. Aportar información de forma estructurada, utilizando un lenguaje sin tecnicismos, escuchando al paciente y atendiendo a sus valores facilita que los riesgos percibidos por éste se ajusten a la información realmente transmitida.⁶³ Ante esta situación, se propone estudiar si los pacientes del Servicio de Oncohematología del Complejo Hospitalario Universitario N^{tra} S^{ra} de Candelaria (C.H.U.N.S.C.), en Tenerife, que van a ser sometidos a un tratamiento con quimioterapia, tras firmar el consentimiento informado comprenden adecuadamente los riesgos secundarios al tratamiento y si manifiestan preocupaciones ante ello, tratando de identificar en tal caso si las causas pueden ser debidas al lenguaje médico tecnicado y una poco adecuada comunicación médico paciente.

Para el estudio se utilizó un muestreo de máxima variación que incluyó a 9 pacientes adultos de diferentes niveles culturales, edades y sexo, con diversos grados de enfermedades oncohematológicas y usuarios del C.H.U.N.S.C., concretamente del Servicio de Oncohematología, que hubiesen firmado el consentimiento informado para iniciar tratamientos de quimioterapia. Se realizó un estudio cualitativo fenomenológico, de tipo exploratorio, en el que no se pretendía cuantificar la intensidad de ninguna variable, sino elicitarse los aspectos más relevantes para los pacientes sobre los temas del estudio. Para ello se realizó una entrevista abierta semiestructurada, grabada y posteriormente transcrita para su mejor análisis, siendo la participación en el estudio voluntaria y el tratamiento de los datos anónimo y confidencial.

Los resultados del estudio muestran que los pacientes del Servicio de Oncohematología del C.H.U.N.S.C. sí que comprenden el lenguaje médico verbal utilizado por sus médicos durante el proceso del consentimiento informado, y que incluso cuando se presentan dificultades de comprensión ante éste o ante el lenguaje

médico escrito de los documentos del consentimiento, la explicación médica verbal y adaptada al nivel de cada paciente aclara finalmente los dudas existentes. Por otro lado, los pacientes de este Servicio refieren preocupaciones principalmente por la posibilidad de llegar a sufrir algún efecto adverso secundario a la quimioterapia, no por la incomprensión de cuáles pueden ser éstos o de la información médica.

Palabras clave: Consentimiento informado. Relación médico-paciente. Información. Comprensión del riesgo. Oncohematología.

ABSTRACT

A common error, even among experts,¹¹⁷ is identifying informed consent (IC) with the specific document that the patient must sign (*conditio sine qua non*) so that certain diagnostic or therapeutic techniques can be practiced, so the IC is limited to the formal-legal practice of signing the acceptance "contract".⁴⁸ For its part, the IC document has colonized the medical consultations and is presented and signed almost automatically by legal imperative.⁵⁶ It is not strange that, in a paradoxical way, the necessary IC procedure, what is achieved in many cases, is a signed but uninformed document.¹¹⁸ Risk communication is an essential component in the decision-making process shared with the patient. Providing information in a structured way, using a language without technicalities, listening to the patient and attending to their values, facilitates that the risks perceived by the patient adjust to the information actually transmitted.⁶³ In view of this situation, it is proposed to study whether the patients of the Oncohematology Service of the University Hospital Complex of Ntra Sra de Candelaria (CHUNSC), in Tenerife, which are going to be subjected to a treatment with chemotherapy, after signing the informed consent they adequately understand the risks secondary to the treatment and if they manifest concerns about it, trying to identify in such a case if the causes can be the technical medical language and a little adequate patient medical communication.

For the study a sampling of maximum variation was used that included 9 adult patients of different cultural levels, ages and sex, with different degrees of oncohematological diseases and users of the CHUNSC, specifically of the Oncohematology Service, who had signed the informed consent to initiate chemotherapy treatments. A phenomenological, exploratory-type qualitative study was carried out in which it was not intended to quantify the intensity of any variable, but to elicit the most relevant aspects for patients on the subjects of the study. For this purpose, a semi-structured open interview was carried out, recorded and later

transcribed for its best analysis, being the participation in the study voluntary and the data treatment anonymous and confidential.

The results of the study show that the patients of the Oncohematology Service of the C.H.U.N.S.C. understand the verbal medical language used by their doctors during the process of informed consent, and that even when there are difficulties of understanding of the verbal or the written medical language of the consent documents, the later verbal medical explanation adapted to the level of each patient finally clarifies the existing doubts. On the other hand, the patients of this Service refer concerns mainly due to the possibility of suffering some adverse effect secondary to chemotherapy, not due to the lack of understanding of what these may be or of the medical information.

Keywords: Informed consent. Doctor-patient relationship. Information. Understanding of risk. Oncohematology.

ÍNDICE	Pág.
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Antecedentes históricos del consentimiento informado	1
1.2. El consentimiento informado	6
1.2.1. La información en el consentimiento informado	11
1.2.1.1. <i>El deber de informar al paciente</i>	11
1.2.1.2. <i>Momento en que debe informarse al paciente</i>	12
1.2.1.3. <i>Alcance del deber de información</i>	13
1.2.1.4. <i>Forma de la información</i>	15
1.2.2. La comunicación de los riesgos en el consentimiento informado	17
1.2.2.1. <i>¿Qué es el riesgo?</i>	17
1.2.2.2. <i>Probabilidad subjetiva y presentación de la información</i>	18
1.2.2.3. <i>El sustrato emocional y la utilidad de resultados</i>	19
1.2.2.4. <i>Presentación del riesgo</i>	19
1.2.2.5. <i>Pruebas científicas sobre la efectividad de la comunicación de riesgo</i>	20
1.2.2.6. <i>La relación clínica en la comunicación del riesgo</i>	21
1.3. Aspectos éticos del consentimiento informado	21
1.4. Críticas al proceso del consentimiento informado actual	25
2. JUSTIFICACIÓN	26
3. HIPÓTESIS	29
4. OBJETIVOS	29
4.1. Objetivo general	29
4.2. Objetivos específicos	29
5. METODOLOGÍA	30
5.1. Tipo de investigación	30
5.2. Población y muestra	30
5.3. Materiales y métodos	31
5.4. Análisis estadístico	31
5.5. Consideraciones éticas	31

6. RESULTADOS	32
7. DISCUSIÓN	43
8. CONCLUSIÓN	44
BIBLIOGRAFÍA	46
ANEXOS	57
- ANEXO 1. Guion de la entrevista abierta semiestructurada	57
- ANEXO 2. Hoja de información al paciente	58
- ANEXO 3. Consentimiento informado	61

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes históricos del consentimiento informado

La ciencia y la técnica en el ámbito de las ciencias de la vida y la biomedicina han avanzado tanto en los últimos años que están implicando un cambio drástico no sólo en nuestras formas de vida y en la posibilidad de vivirla, sino sobre todo en los paradigmas, tanto éticos como jurídicos, que fundamentan los nuevos fenómenos. Tanto es así que se está produciendo un desbordamiento de los conceptos básicos, tanto del Derecho como de la Ética y, cómo no,¹ en el ámbito de las ciencias de la vida, que suponen la búsqueda de nuevas categorías, enfoques y análisis.^{1,2} Uno de ellos precisamente es el cambio de paradigma en la relación médico-paciente.^{1,3} Esta relación, que ha cambiado más durante los últimos 25 años que en los últimos 25 siglos,⁴ ha pasado por muy distintas circunstancias históricas y sociales,⁵ evolucionando desde un modelo paternalista hacia el de la autonomía del paciente.¹

El paternalismo fue durante siglos la concepción predominante en la regulación del comportamiento en las distintas esferas sociales; en religión, en política y obviamente también en salud. Sin embargo, con la llegada de la modernidad dicho paradigma se fractura de manera irreversible, primero a nivel religioso durante el siglo XVI, posteriormente a nivel político durante los siglos XVII y XVIII⁶ y, finalmente a nivel sanitario a mediados del siglo XX.^{2,6}

Hasta la primera mitad del siglo XX se muestra una situación asimétrica y de total subordinación del enfermo, fruto de una visión paternalista surgida desde una perspectiva de beneficencia de la medicina griega.⁷

El modelo de medicina Hipocrático,³ surgido entre los siglos III o IV antes de Cristo,⁸ era muy paternalista. En éste, el médico era la parte dominante y determinaba cuáles eran los mejores intereses del paciente, mientras que el buen paciente era quien seguía las recomendaciones del médico, respondiendo sus preguntas y obedeciendo sus órdenes.³

El médico no estaba en la obligación o en el deber de solicitar el consentimiento del paciente. Por el contrario, realizarlo significaba someterlo a algo "negativo, malo, perverso" y la medicina debía verse como la ciencia de la curación, no de la educación del paciente. De ahí que consistiera en hechos, no en palabras,⁸ situación que Platón ilustra claramente cuando anota:⁹ «Si un médico de esos que practican la medicina por experiencia y sin razonamiento viniera por acaso a encontrarse con un médico libre, conversando con un enfermo libre, y empleando

razonamientos próximos a la filosofía, tomando la enfermedad desde su principio, remontándose a la naturaleza general de los cuerpos, se echaría a reír y no diría otras palabras sino las que, para tales casos tienen siempre a mano la mayoría de los llamados médicos: «!Loco!», diría, «no curas al enfermo, sino que, más bien, lo instruyes cual si necesitara hacerse médico y no recuperar su salud.» (...)»⁹

Esta posición tan claramente expresada por Platón en el párrafo anterior, se encuentra debidamente sustentada en su libro *La República*, donde se realiza una fuerte crítica hacia la «llamada medicina pedagógica», afirmando además que esta forma de practicar la medicina no es compatible con una ciudad ordenada, ya que incrementa el número de personas hipocondríacas, quebranta su ánimo y finalmente a pesar de hacer más culto al paciente, no le cura su enfermedad. En este orden de ideas, el enfermo quiere un resultado, no un discurso. A pesar de esta posición tan radical, Platón realiza en su obra una diferenciación entre la medicina para esclavos y la medicina practicada para hombres libres. En la primera, su práctica es enteramente manual, en tanto que en la segunda el médico culto y educado deberá acercarse a su paciente, lo cuidará, lo vigilará y le suministrará la información que él considere necesaria, inclusive le mentirá para que se sienta tranquilo y confiado. Esta lícita manipulación no implica que al paciente le sea permitido tomar una decisión distinta a seguir de la del propio criterio del médico, pues sometido a esta persuasión, doblegada su voluntad, impondrá su criterio sin derecho a cambiarlo por parte del paciente y/o los familiares, a quienes no se les permitirá que realicen juicio alguno sobre el tratamiento elegido, juicio que a todas luces resultaría incorrecto e inaceptable.⁸

En la época de Platón, como muchas de las medidas terapéuticas implicaban un cambio de modo de vida, la labor del médico, antes de indicar el remedio, debía consistir en convencer al paciente de que lo que le iba a proponer era lo más adecuado para su situación. De esta manera, se lleva a la práctica lo que Platón planteaba para un buen médico: en lugar de hacer la indicación y marcharse, debe animar al paciente a asumirla.¹⁰

Platón deja planteada la acción médica como conjunta: el paciente no es un extraño en la acción terapéutica del médico, sino que asume lo que el médico le dice y, ayudado por él, lo lleva a la práctica.¹⁰

Modernamente, se tiende a ver este diálogo con el paciente antes de plantear el tratamiento como una manifestación de la información a los pacientes, o como un embrión del actual consentimiento informado.¹⁰

Históricamente, en la llamada atención paternalista, el paciente estaba sujeto al criterio del médico, quien poseía toda la autoridad moral y los conocimientos suficientes para ordenarle lo que debía hacer con su salud, invocando el principio de beneficencia. Este arquetipo predominó largo tiempo, hasta el surgimiento del consentimiento informado, en donde la autonomía del paciente con relación a las decisiones médicas, adquirió gran importancia.¹¹

Los primeros antecedentes históricos del consentimiento informado en la época moderna se han derivado de un mayor grado de alfabetización de la población en general y de acceso a las fuentes de información más o menos fiables,¹² y especialmente, a consecuencia de las atrocidades que se dieron en los campos de concentración en la Segunda Guerra Mundial, con el supuesto de que era ciencia médica, y que precisaron juicio y castigo público a los criminales y por los cuales la comunidad científica reconoció la necesidad de elaborar un documento estatutario que evitara en el futuro situaciones similares. Por ello, se elaboró el Código de Nuremberg en 1947, que desde su artículo inicial indica: «La persona afectada deberá tener capacidad legal para consentir; deberá estar en situación tal que pueda ejercer plena libertad de elección, sin impedimento alguno de fuerza, fraude, engaño, intimidación, promesa o cualquier otra forma de coacción o amenaza y deberá tener información y conocimiento suficiente de los elementos, de modo que pueda entender lo que decide».¹³ Años más tarde, la Asociación Médica Mundial refrendó esta posición en la Declaración de Helsinki para la protección de las personas en cuanto a la investigación médica, resaltando la obligación de informar y obtener este libre consentimiento de las personas que deseen participar en estos proyectos.¹⁴

Sin embargo, los abusos continuaron y más de treinta años después,¹⁵ se produjo una pérdida de confianza del paciente en el buen hacer del médico, debido al descubrimiento de las actuaciones de algunos facultativos contrarias a la *lex artis*, como el caso Krugman respecto del Willowbrook State School Hepatitis Study, o los experimentos realizados en Alabama conocidos como Tuskegee Syphilis Study.¹² En estos estudios, se habían venido realizando experimentos con seres humanos sin el conocimiento de sus participantes.²

Todo ello contribuyó a que se produjera el impulso de la bioética gracias a la publicación del Informe Belmont en 1979 por una comisión de ética nombrada por el gobierno de Estados Unidos, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research.¹⁶ Este informe formuló que hay que actuar de acuerdo con principios éticos básicos, como el respeto por las personas,

especialmente en cuanto a su derecho a decidir, actuando siempre con justicia y en atención a su beneficencia, no sólo en las investigaciones biomédicas, sino también en la práctica médica.¹⁵ Un año más tarde, se publicó el libro de Beauchamp y Childress *Principles of Biomedical Ethics*, en el que aparecían expuestos los cuatro principios que habían de regir la toma de decisiones médicas: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.¹⁶

A pesar de su corta vida, la bioética en el campo de la medicina ha logrado un éxito extraordinario. Ha contribuido a transformar el modelo paternalista de relación con los pacientes y ha cambiado significativamente la forma de tomar decisiones médicas.¹⁷

La actitud paternalista del médico hacia un paciente que confiaba en su criterio sin cuestionarlo¹⁸⁻²¹ giró hacia la “emancipación” del paciente, que reclamaba su derecho de autodeterminación. El paciente quería y quiere participar en el proceso de su enfermedad, ser informado de todo cuanto afecta a su salud y tener la última palabra sobre los cuidados o tratamientos que desea recibir y hasta dónde quiere llegar.² Los pacientes han cambiado su rol pasivo por la participación activa en la toma de decisiones sobre su salud.¹⁸

Desde Hipócrates hasta nuestros días, la medicina ha buscado la beneficencia para los pacientes, hecho que no ha cambiado con la instauración de este nuevo modelo de relación clínica. Únicamente ha cambiado la forma de cómo ésta debe ser buscada, ya que actualmente para su persecución se exige tener en cuenta lo que el paciente entiende por tal, porque beneficencia sin autonomía es paternalismo.⁶

Myfanwy Morgan ha planteado cuatro modelos de relación entre el médico y el paciente:²²

- a) *Relación paternalista*: el médico controla la relación y decide lo que es mejor para el paciente.
- b) *Relación de mutualidad*: el médico y el paciente son partes iguales comprometidas en el intercambio de información e ideas para lograr el mejor tratamiento para el paciente.
- c) *Relación consumista*: el paciente es la parte activa y dominante, demanda tratamiento y asistencia a un médico cuyo papel principal es conocer las peticiones del paciente.

d) *Relación de omisión*: ninguna parte tiene el papel dominante. Esta relación conduce normalmente a un resultado no productivo del encuentro.

A partir de las perspectivas anteriores, podemos considerar que un modelo que vele por el respeto a la autonomía del paciente tendría cabida dentro de las características propias del sistema de mutualidad y del sistema consumista.¹

En el año 1969, la Asociación Americana de Hospitales da origen al primer código de derechos de los pacientes. Surge así el consentimiento informado: el primer deber de beneficencia del médico es la información. Este consentimiento informado, debido a que era ajeno a la tradición médica, presentó dificultades para su introducción en el ámbito clínico y, supuso un fuerte impacto de la autonomía, que está en concordancia con la tradición moral de la modernidad. Sin embargo, como un proceso democrático y compartido de toma de decisiones, se redujo a la firma de un documento, negando así su validez ética y jurídica. El extremo de la autonomía del paciente es equivalente al extremo de paternalismo del médico.²³

En 1972, en el juicio de Canterbury contra Spence en Washington, la corte estableció que el consentimiento quirúrgico por lo menos debía contener seis requisitos para que la información fuera adecuada: la persona debe ser consciente del diagnóstico, estar enterada de cualquier procedimiento diagnóstico necesario para obtener el diagnóstico, que el procedimiento quirúrgico sea descrito de manera que comprenda lo que se va a realizar, informada de cualquier riesgo inevitable que entrañe la cirugía, sus efectos colaterales, complicaciones y evolución esperada, de todos los posibles métodos alternativos de tratamiento tanto médicos como quirúrgicos y, por último, que los resultados esperados y las probabilidades de éxito sean discutidas en suficiente detalle antes de la cirugía.²⁴

En la experiencia hospitalaria se ha vivido el esfuerzo de instalar la cultura del consentimiento informado. Se han atravesado varias etapas: desde el rechazo abierto a realizar este proceso, a la confección de documentos muy insuficientes, más como un documento de prueba, que como la muestra de una vivencia íntima, ética y libertaria del respeto a la persona humana.²⁵

Se ha pasado por las etapas de completar mecánicamente estos documentos, a veces parcial o imperfectamente, hasta instalarse este concepto “a fuego” dada la presión por la calidad, por la judicialización de la medicina, por el triunfo de la perspectiva de derechos de toda actividad humana en el quehacer asistencial y en el léxico de los médicos y pacientes de nuestro país.²⁵

Se ha tratado de un esfuerzo por incorporar la necesidad y obligación de recoger en forma escrita un proceso que tradicionalmente y desde el punto de vista deontológico ha sido verbal, ello ha sido un camino desde la inseguridad y desconfianza por parte del estamento médico, hasta instalarse, sin lugar a dudas, como un cambio cultural importante en nuestra sociedad, que ha puesto al alcance de los pacientes mayor información, girando la relación médico paciente hacia una forma más horizontal de encontrarse, hacia un trato más digno, más humano y comprensivo de la naturaleza humana y del respeto a los derechos fundamentales, como la libertad, la autonomía, la dignidad humana.²⁵

El consentimiento informado llegó para quedarse, a pesar de todas las complicaciones surgidas en su aplicación e implementación, lo que necesariamente ha requerido un cambio por parte de todos los actores del proceso de atención de salud: médicos, profesionales de colaboración médica, pacientes, familiares e instituciones sanitarias (clínicas u hospitales públicos y privados).²⁵

Desde la mirada de la medicina, el consentimiento informado ha sido y sigue siendo parte de la *lex artis*. Desde la perspectiva bioética, es la concreción del principio de la autonomía de la persona humana, sujeto del derecho a autodeterminarse.²⁵

1.2. El consentimiento informado

Desde hace ya unas décadas, el respeto hacia la libertad de los pacientes se ha situado en el corazón de la medicina con tal fuerza que, salvo excepciones, no se concibe una asistencia de calidad sin contar con el adecuado consentimiento de quien la recibe. Este planteamiento tiene actualmente un sólido fundamento en los tres niveles de exigencia del comportamiento profesional: la ética, la deontología y la normativa legal.²⁶

El consentimiento informado (CI) hace referencia a la manifestación de la autonomía del sujeto¹ y se define como: «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 salud».²⁷ Se entiende por capacidad mental la habilidad de comprender la información relevante a una decisión sobre su salud y de apreciar las consecuencias razonablemente previsibles que se derivan de expresar esa decisión.²⁸ La exigencia de la previa información y la prestación del consentimiento por parte del paciente en el ámbito

asistencial se consideran un elemento integrante de la *lex artis* de los profesionales sanitarios.¹

El CI es un proceso dialógico que comienza desde la primera consulta médica. Durante la evaluación y estudio se va afianzando la relación médico paciente y esto se refuerza aún más cuando el paciente aprecia el esfuerzo médico de explicarle la causa de su dolencia y las posibles vías de solución. A esto se agrega la expresión de posibles complicaciones durante la evolución que pueden ser originadas en la misma enfermedad o por la terapia. Todo este proceso es llevado en última instancia a un documento escrito, el cual sólo es la “consagración” final de todo el proceso descrito y certificará que el proceso se realizó.²⁵

Se debe tener en cuenta que el consentimiento no puede darse con carácter general o indefinido, sino que es preciso para cada una de las actuaciones en las que se requiere que su constancia sea escrita.²⁷

El CI es una de las aportaciones más importantes de la ciencia jurídica a la medicina y es considerado como un derecho humano fundamental, es la mejor expresión del derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo pertinente a la propia persona, a la propia vida y en consecuencia de la disposición sobre el cuerpo propio. Se entiende por tanto que es consecuencia necesaria de los derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia.²⁹

En el caso de España, la Ley General de Sanidad 14/1986, antecedente directo de la actual Ley 41/2002, recoge la importancia de facilitar la información en términos comprensibles para el paciente y sus familiares, el derecho a recibir información y a que se le respete la decisión de no ser informado; a que la información se le suministre de forma continuada y que incluya tanto las actuaciones médicas previstas como los medios y diagnóstico.¹

La Ley 41/2002 viene a completar el derecho a la información del paciente no capacitado para tomar decisiones, a sus familiares o personas a él allegadas; y viene a corregir las deficiencias de la ley anterior, ofreciendo mayor seguridad a las intervenciones de los médicos, así como regulando detalladamente nuevas instituciones como las voluntades anticipadas o la historia clínica. En virtud del artículo 8 de la Ley 41/2002, las actuaciones en el ámbito de la salud de un paciente necesitan su consentimiento libre y voluntario después de que haya valorado las opciones propias del caso. Para ello es necesario que reciba toda la información asistencial que corresponda en virtud de sus circunstancias particulares.¹

Como para emitir el consentimiento por parte del paciente se debe proceder con carácter previo a informar al mismo, el concepto de consentimiento informado está directamente afectado por la regulación legal de la información a suministrar al paciente. Esta idea está recogida como principio básico en el artículo 2.2, donde se señala que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios, que se debe obtener después de que hayan recibido la información adecuada. Además de ello, exige que el consentimiento informado conste en la historia clínica, formando parte del contenido mínimo de la misma.²⁷

En este sentido, debemos concretar que, atendiendo a la definición legal, la información clínica es todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla. Se trata de un concepto general, así que no siempre es posible facilitar toda la información que se debiera al paciente. Por ello, el contenido mínimo que debe incluir son la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.²⁷

La información se proporcionará verbalmente como regla general, dejando constancia en la historia clínica, pero hay excepciones en las que el consentimiento debe figurar por escrito:²⁷ intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. En todos estos casos el deber de información del médico es más riguroso.¹

La información debe ser la necesaria, relevante, objetiva y debe ser expresada de manera clara, con sentido humanitario, especial para el caso de cada enfermo, con el fin de que pueda tomar sus decisiones sin necesidad de aumentar el temor comprensible de la persona afectada.^{30,31} Asimismo, el tiempo que se debe dedicar para la explicación es diferente en cada persona, proporcionando a cada una el que requiera, incluyendo la oportunidad para aclarar dudas y contestar las preguntas que, como es lógico, surgen en esta etapa.³²

La necesidad de información previa al consentimiento para proceder a una intervención presenta una serie de excepciones, como la propia renuncia del paciente, que está limitada por el interés de la salud de éste, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso.¹ El Convenio sobre Derechos Humanos y Medicina³³ declara que cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no

ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente,^{1,33} sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.¹ Además, el Código de Ética y Deontología Médica³⁴ establece que el consentimiento informado deberá ser expresado claramente y que es conveniente que el responsable legal o el familiar más cercano sea el que esté completamente enterado del proceso^{34,35} y asiente también su firma en el documento.³⁵

El CI se considera válido cuando el paciente, además de recibir y comprender la información adecuada, se encuentra libre para decidir de acuerdo con sus propios valores y es competente para tomar la decisión en cuestión.²⁵

El consentimiento debe obtenerse de manera voluntaria. Esta voluntariedad se debilita frente a actitudes, tales como: la *persuasión*, que puede darse en forma no deliberada por parte del médico, o en forma implícita por el efecto psicológico del médico y su conocimiento; la *coacción*, situación que puede suscitarse como amenaza implícita o explícita de pérdida de beneficios y derechos; y la *manipulación*, que puede darse al entregar información sesgada y/o distorsionada.²⁵

Estos agravios a la voluntariedad del CI pueden ser más frecuentes de lo deseable, en actitudes tales como: “Firme aquí o no le doy tratamiento”; “Firme aquí o no lo opero”. Esto hace perder absolutamente la legitimidad del CI y atenta contra una adecuada relación médico-paciente. Un concepto importante que no hay que olvidar es el “tiempo necesario para una justa reflexión”; de esta forma el presionar por tiempo elimina el carácter de voluntario del consentimiento informado y por tanto, lo anula.²⁵

Por otro lado, el grado de competencia de un individuo ha sido materia de importante estudio y sus consideraciones psiquiátricas, educacionales-culturales, neurológicas y legales pueden ser considerablemente distintas. La capacidad de comprensión puede variar enormemente de persona a persona y en distintas situaciones. El grado de competencia es una evaluación médica y es dinámica, es decir, varía en el tiempo. La capacidad o incapacidad es evaluada por el juez en un proceso legal.²⁵

Frente a la menor duda de que pudiera existir alguna merma en el nivel de competencia del individuo, se recomienda la asistencia de familiares cercanos en la entrevista para recalcar lo importante de la información otorgada y la trascendencia de las decisiones a tomar posteriormente. En caso de duda formal debe realizarse una interconsulta neurológica/psiquiátrica para evaluar formalmente la competencia.²⁵

Cuando la persona se encuentra en incapacidad de manifestar su voluntad y no es posible obtenerla de su representante legal, por no existir o por no ser habido, se adoptarán las medidas apropiadas en orden a garantizar la protección de la vida.²⁵

La capacidad desde el punto de vista legal es el primer requisito que debe concurrir en todo acto o contrato. La capacidad es la regla general y la incapacidad lo excepcional.²⁵

El documento del CI, parte final de todo este proceso, es el elemento que testimonia el compromiso bilateral.³⁵

La libertad prescriptiva que tiene el profesional que presta sus servicios de acuerdo con su leal saber y entender en beneficio del enfermo, atendiendo a las circunstancias de modo, tiempo y lugar, no interfiere con la autonomía del paciente; una vez que éste ha dado su autorización para ser tratado mediante algún procedimiento que por supuesto entraña riesgos, el médico toma sus propias decisiones de acuerdo con las condiciones de la persona que atiende en cuanto a modo, tiempo y lugar, lo que le permite ejercer su labor también con la confianza, la libertad y tranquilidad de conciencia que ha permitido este acuerdo. No obliga al médico a realizar u omitir un procedimiento cuando ello entraña un riesgo injustificado hacia el enfermo, ya que si durante una intervención se juzga necesario para su beneficio realizar algún procedimiento para el cual no se había solicitado el consentimiento, el médico está obligado y autorizado a hacerlo.³⁶

La obtención del CI, desde el punto de vista jurídico, es obligatoria en la mayoría de los países y requiere de una manifestación exterior evidenciable que es el documento firmado, que hace expresa esta voluntad razonada con base en la información recibida. No tenerlo constituye una falta grave que puede generar responsabilidad desde el punto de vista administrativo, civil e incluso una violación de derechos humanos.³⁵ La ausencia del consentimiento determina la asunción de los riesgos por el médico y, consecuentemente, su responsabilidad por los daños que pudieran materializarse.⁵ Por el contrario, su obtención apropiada y válida constituye para el médico una defensa legal importante, sin ser tampoco un salvoconducto que libera de responsabilidad en caso de mala práctica.³⁵

Sin embargo, existen situaciones excepcionales en que la toma del consentimiento no es obligatoria:²⁵

1. *Situación de urgencia:* En aquellos casos en que la condición de salud o cuadro clínico de la persona implique riesgo vital o secuela funcional grave de no mediar

atención médica inmediata e impostergable y el paciente no se encuentre en condiciones de expresar su voluntad ni sea posible obtener el consentimiento de su representante legal, de su apoderado o de la persona a cuyo cuidado se encuentre, según corresponda. En esta situación, el tiempo obliga a actuar al médico. Se incluye aquí el evento inesperado en el seno de otra intervención programada.

2. En el caso de que la falta de aplicación de los procedimientos, tratamientos o intervenciones supongan un *riesgo para la salud pública*, de conformidad con lo dispuesto en la ley, debiendo dejarse constancia de ello en la ficha clínica de la persona.

3. *Incompetencia del paciente*: Cuando la persona se encuentra en incapacidad de manifestar su voluntad y no es posible obtenerla de su representante legal, por no existir o por no ser habido. En estos casos se adoptarán las medidas apropiadas en orden a garantizar la protección de la vida. La alteración en el nivel de competencia de un paciente, que puede ser de carácter transitorio, debe quedar acreditada con testigos.

4. *Privilegio terapéutico*: Privilegio del médico a tratar, ya que la sola información puede perjudicar al paciente. Hoy en día es sólo excepcional.

5. *Imperativo legal*: Tratamientos, exámenes o vacunas impuestos por ley.

6. *Rechazo expreso por parte del paciente*: El paciente puede rechazar tener información y que las decisiones sean tomadas por otros. Debe quedar constancia explícita y escrita.

En ningún caso el rechazo a tratamientos podrá tener como objetivo la aceleración artificial de la muerte, la realización de prácticas eutanásicas o el auxilio al suicidio.²⁵

1.2.1. La información en el consentimiento informado

1.2.1.1. El deber de informar al paciente

La relación médico-paciente es por antonomasia una relación asimétrica: el paciente acude al profesional de la medicina ante una necesidad y, en muchas ocasiones, motivado por desconocimiento de lo que le sucede y de cómo solucionarlo. La pregunta que surge en esta etapa apunta a determinar cómo se materializa en la práctica la obligación del facultativo de informar a su paciente. Al respecto y como primera aproximación a esta problemática, podemos destacar que el médico deberá

informar al paciente de su patología, los procedimientos a seguir, las posibilidades de tratamiento, su eventual cura y, en general, de todas aquellas prácticas que la correcta *praxis* médica establezca para el caso concreto. Es así como en esta etapa surgen como determinantes cuatro puntos básicos en la relación médico-paciente: la veracidad, la intimidad, la confidencialidad y la fidelidad.³⁷

En este sentido, cabe destacar la gran importancia que actualmente tiene la entrega de información por parte del facultativo al paciente, ya que resulta indudable que el desconocimiento de las circunstancias que rodean su enfermedad, de las posibilidades de éxito del tratamiento o intervención a la que va a someterse, así como de los riesgos que estos entrañan, coartan la posibilidad de que el paciente pueda autodeterminarse y elegir libremente si desea o no una intromisión en su propio cuerpo.³⁸ El proceso de información no se entiende como una concesión graciable del médico, sino como un verdadero derecho del paciente.³⁹

A este respecto, cabe recordar que la obligación de informar que actualmente pesa sobre el facultativo ha sido establecida como un deber en décadas recientes. Se trata de adoptar una relación en forma horizontal, que respeta las circunstancias éticas y morales de cada persona que acude a los servicios sanitarios, lo que exige poner en práctica técnicas de información.⁴⁰

1.2.1.2. Momento en que debe informarse al paciente

Resulta claro que la única información eficaz es aquella que se proporciona antes de la intervención o el tratamiento de que se trate, siempre y cuando sea proporcionada con una antelación suficiente y en condiciones que permitan la adecuada reflexión por parte del paciente.⁴¹ Es por ello que entre la recepción de la información y el momento en que debe dar a conocer su decisión, el paciente debe tener la oportunidad real de ponderar los beneficios, o de disponer de tiempo, por ejemplo, para recabar la opinión de familiares o de personas de su confianza.⁴²

Por otro lado, la obligación de informar no se agota necesariamente una vez que se ha recabado el consentimiento del paciente a determinado acto médico. La manifestación de voluntad del paciente deberá estar presente durante todo el curso del tratamiento, extendiéndose incluso a las consecuencias postoperatorias y a los cuidados posteriores al acto médico que deban adoptarse.⁴³ En este orden de ideas, se ha sostenido que la información correcta no sólo concierne a la fase previa de la celebración del contrato médico, sino que también a la fase de ejecución del tratamiento acordado, por cuanto permite al paciente consentir sobre la adopción de

las medidas de precaución más idóneas para la salvaguarda de su salud e integridad física.⁴¹

Ahora bien, en aquellos casos en que se presume que el paciente dispone de una información adecuada, sea por su propia formación o por haberse sometido con anterioridad a intervenciones equivalentes, el médico tendrá la carga de comprobar que el paciente dispone de esa información razonable, de forma tal que si así no fuere la complemente en la medida en que resulte necesario.⁴⁴

1.2.1.3. Alcance del deber de información

La obligación de informar al paciente deberá hacer referencia tanto a la finalidad y naturaleza de cada intervención, como a sus riesgos y consecuencias. En otras palabras, la exigencia de información deberá apuntar no sólo al diagnóstico, sino que también: al pronóstico, a las alternativas del tratamiento, a sus posibles complicaciones, e incluso, al carácter de adecuados o no de los medios con que se cuenta para realizar la respectiva intervención médica.³⁷ La información que recibe el enfermo supone, por tanto, entrar en el “¿qué?” y en el “¿por qué?” y dar opción expresa para que el paciente pregunte y resuelva o aclare dudas. Dentro de este “¿qué?” se incluye también la explicación específica necesaria sobre el “¿cómo?”.⁴⁵

En relación a lo anterior, un importante problema que, desde la perspectiva jurídica, se ha planteado en torno al alcance que debe tener la información proporcionada al paciente, alude a la dificultad de que éste, desde su ignorancia técnico-científica, pueda comprender cabalmente las explicaciones del médico. El objetivo que se pretende con la imposición de tal obligación al médico es que el paciente comprenda ciertamente cuáles serán las consecuencias prácticas de su manifestación de voluntad.³⁸

El profesional debería estar capacitado para exponer y explicar todo de manera accesible (*divulgativa*) a alguien que no es experto en el tema y que está, además, limitado por una carga emocional fuerte: una carga emocional que no es raro que tenga que ver con la propia información. Esto supone que cuanto más grave e inesperado es el problema y, con él, las opciones de tratamiento, más probable es que el paciente no sea capaz de procesar la información de manera adecuada.⁴⁵ Los pacientes comprenden una información (aparentemente *objetiva*) de manera *subjetiva* en función de su propia situación personal. Por ejemplo, con el enfermo con un diagnóstico reciente de cáncer y que se ve abocado a recibir quimioterapia suele suceder que el riesgo (*probabilidad*) de efectos secundarios lo asuma como certeza

mientras que, al contrario, el paciente animoso que desea que se le practique una técnica suele sobreestimar el beneficio e infravalorar el riesgo.⁴⁶ Por este motivo, dar toda la información sin conocer el contexto puede resultar muy perjudicial.⁴⁷

Por esta razón, la información se debe administrar de manera progresiva y adaptada a la condición y la actitud del paciente para aceptarla y asumirla, una condición y una actitud que atraviesa etapas de aceptación, de negación, de comprensión y de rechazo, no siempre ordenadas o previsibles.⁴⁵ Si se admite que el CI se puede revocar, se acepta también que la actitud, los valores y la experiencia del paciente pueden cambiar a lo largo de la enfermedad. Por ejemplo, en situaciones de mayor ansiedad o angustia, el paciente tiene, desde el punto de vista práctico, una merma parcial y transitoria en la capacidad de tomar decisiones. Esto se ve, por ejemplo, en que al inicio, ante un diagnóstico, la actitud es de lucha y esfuerzo máximo y, en que posteriormente el cansancio o la adaptación pueden suavizar la reacción inicial. Es lógico, por tanto, que el proceso de CI se adapte en la medida de lo posible a estas circunstancias.⁴⁸

Resulta relevante indicar que los profesionales de la salud no sólo tienen un deber de informar, entendido éste como una transmisión de datos objetivos, sino que además, y según lo requieran las circunstancias, la citada obligación conllevaría un deber adicional de aconsejar; esto es, de orientar a la otra parte en su decisión.⁴⁹

El médico debe explicar las ventajas e inconvenientes de una y otra posibilidad diagnóstica y terapéutica, pero manifestando su opinión sobre las razones por las cuales se inclinaría hacia una u otra opción; lo contrario supone abandonar al paciente en su desconocimiento. Bajo ninguna circunstancia el facultativo está obligado a convencer a su paciente de tomar inexorablemente un tratamiento determinado.³⁷

Por otra parte, resulta pertinente subrayar que el nivel de información exigida al facultativo no siempre será el mismo, debiendo graduarse ésta en razón del tipo de información de que se trate. La idea de una graduación en la exigencia de información ha sido desarrollada principalmente en el derecho alemán cuya doctrina distingue: i) a la información relativa a la autodeterminación del paciente, es decir, aquella dirigida a obtener su consentimiento para una intervención concreta; y ii) a la denominada información terapéutica, que incluiría aquellas medidas a adoptar para asegurar el resultado de la intervención una vez practicada, siendo en este último tópico donde se encontrarían las informaciones sobre la medicación a tomar, las pruebas ulteriores que convenga realizar y medidas de prevención adicionales.⁵⁰

En este contexto, cabe agregar que a efectos de determinar el nivel de rigor con que se exigirá la información en cada caso, es necesario distinguir entre medicina curativa y medicina voluntaria, puesto que los niveles de exigencias, tanto en la información relativa a la autodeterminación del paciente, como en la información terapéutica, diferirán en razón del tipo de medicina de que se hable.³⁷

A efectos de graficar brevemente la distinción entre ambos tipos de actividades médicas, cabe destacar que la primera –medicina curativa– actúa ante una determinada patología, mientras que la segunda –medicina voluntaria– es aquella en que el interesado acude al médico, no para la curación de una dolencia patológica, sino que más bien para el mejoramiento de su aspecto físico, o para lograr una transformación satisfactoria de su propio cuerpo. De esta forma, la existencia de una necesidad terapéutica, entendida como la exigencia de realizar determinadas prácticas para mantener la vida o buena salud del paciente se transforma, en el elemento fundamental para determinar en qué casos se podrá hablar de medicina curativa y en cuáles habremos de referirnos a medicina voluntaria.³⁷

1.2.1.4. Forma de la información

Teniendo como principio rector el de autodeterminación del paciente, podemos concluir que, por regla general, la información entregada deberá ser de forma verbal debiendo, además, ser complementada con la entrega de un folleto informativo, que resulta beneficioso siempre y cuando sea específico y personalizado, debiendo destacarse los datos que al facultativo le interesen que el paciente tenga en cuenta al momento de tomar una decisión.³⁷

Estos formularios escritos deben tener como finalidad informar mejor al paciente y no buscar la protección jurídica de los profesionales. Por tanto, los formularios escritos de consentimiento informado no pueden suplantar en ningún caso el proceso de información verbal.⁵¹

En la redacción de formularios hay que adoptar determinadas precauciones para que lleguen a cumplir la finalidad para la que están destinados. Será necesario que se utilicen frases cortas con abundantes puntos y aparte, palabras sencillas, evitando en la medida de lo posible los tecnicismos y sustituir éstos por su descripción con palabras comunes. Si es posible, conviene utilizar dibujos o gráficos, utilizando una estructura de texto que resulte a la vez atractiva y clarificadora. Asimismo, se deben emplear varias fuentes de letras para destacar lo que tiene una importancia esencial y una importancia secundaria; se debe favorecer el empleo de símbolos,

sombreados, cajas de texto, negritas, subrayado y todos los métodos posibles que permitan una lectura del texto lo más clara posible. Por último, debería tratar de omitirse el empleo de porcentajes numéricos así como de datos estadísticos, puesto que los datos pueden resultar muy dispares según la fuente de que procedan y según el lugar de obtención de los mismos.⁵²

En la redacción de los documentos de CI se deberían tener en cuenta los siguientes aspectos:

- *Libertad.* En principio, con respecto a la libertad del paciente, hay que respetar que quiera firmar pero no quiera leer (ni conservar una copia) de un documento que sospecha como complejo o incluso dañino por el tipo de información que contiene y el modo como la presenta. Por tanto, el documento de CI firmado sin ser leído (porque el paciente ha rechazado leerlo) resulta válido siempre que el profesional haya aportado verbalmente la información que él considera suficiente.⁴⁸
- *Brevedad.* Los documentos largos, de letra pequeña, de líneas muy juntas... desaniman a leerlos. Desde el punto de vista psicológico, un texto que no se abarca en un vistazo (una página o una pantalla) se hace largo, por lo que en el CI puede ser útil el uso de una página con las cuestiones básicas, relevantes, específicas y un texto más largo para aquel que quiera profundizar o resolver dudas específicas.⁴⁸
- *Claridad.* Este criterio no se limita a la información oral sino que también sirve de referencia para la información escrita. Por este motivo, el contenido del documento del CI debería ser asequible, es decir, debería ser suficientemente divulgativo y, a la vez, adaptado al caso.⁵³ Incluso la redacción del texto (frases cortas, verbos abundantes, estilo periodístico, etc.) debería facilitar la legibilidad.⁴⁸
- *Comprensibilidad.* Un documento que no es comprensible no debería ser válido⁵⁴ y, por desgracia, es frecuente que los documentos de CI incluyan términos técnicos, muchos de los cuales no se emplean en la información verbal porque se sabe que son incomprensibles.⁵⁵ Hay que entender que la comprensibilidad del documento puede depender de la explicación oral, directa y personal del contenido. Aunque debería ser accesible y suficientemente completo *per se*, este texto es también un complemento, la culminación y el resumen de la información oral, por lo que se podría emplear como un guion que permita hacer un control de calidad del contenido y de la exhaustividad de la información oral.⁴⁸
- *Flexibilidad y adaptación.* Si la información al paciente se ha de transmitir de manera “adecuada a sus necesidades”,⁵⁶ será preciso incluir apartados en blanco donde se

puedan añadir, en la medida de lo posible y de lo razonable, las peculiaridades o las condiciones del paciente. Un consentimiento que se pueda adaptar tanto al proceso⁵³ como a la persona no pierde rigor sino que gana calidad, ya que muestra que, efectivamente, ese documento es la consecuencia de una dinámica de relación mutua entre el profesional y el paciente. Esta misma flexibilidad debería llevar a una adaptación periódica del formato del documento de CI que vaya incluyendo las novedades técnicas de las intervenciones, como la experiencia de otros pacientes, que permitan perfilar el contenido para mejorar el aspecto, la calidad del texto, la comprensibilidad del contenido, la capacidad de adaptarse a las diferentes condiciones del paciente y, que abra las puertas a una edición digital, amigable e interactiva del documento (incluso online y, por tanto, accesible en el domicilio) con las garantías necesarias de privacidad y secreto médico.⁵⁷

1.2.2. La comunicación de los riesgos en el consentimiento informado

Cuando se invita a los pacientes a compartir decisiones según un modelo que incluye aspectos relacionados con sus valores, estos se sienten mejor informados y la decisión adoptada es de mayor calidad.^{58,59} En la toma de decisiones compartida con el paciente la comunicación del riesgo tiene un papel primordial,⁶⁰ tanto en el marco del consentimiento informado como ante cualquier otra situación clínica.

Es importante dar a conocer a los pacientes los potenciales daños derivados de tratamientos o de procedimientos diagnósticos. Por una parte, porque ante una posible complicación el paciente arriesga su integridad personal. En segundo lugar, por imperativos legales: el derecho de los pacientes a la información está regulado en nuestro país desde el año 2002 a partir de la Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Finalmente, por evitar riesgos que el interesado no desearía correr ante un potencial beneficio. Conviene tener presente que la toma de decisiones en la actividad sanitaria, incluso cuando la decisión se sustenta en el mayor grado de evidencia científica, es susceptible de sesgos,⁶¹ que la supuesta eficacia siempre se acompaña de un cierto grado de incertidumbre, y que todo procedimiento conlleva efectos secundarios variables en frecuencia y gravedad. No existe práctica sanitaria sin riesgos.⁶²

1.2.2.1. ¿Qué es el riesgo?

La Real Academia Española (RAE) define «riesgo» como contingencia o proximidad de un daño. Aplicado a los cuidados sanitarios se puede definir el riesgo

como la probabilidad de que una intervención (tratamiento, cuidados, prueba diagnóstica) produzca un daño en un paciente. En el transcurso de entender el riesgo se dan 2 tipos de procesos, cognitivo y afectivo, estando este último relacionado también con los valores que dificultan o facilitan la comprensión y la decisión consiguiente.⁶³

¿Hasta qué punto comprende el paciente su vulnerabilidad ante el procedimiento que se le va a realizar? Al margen de cualquier barrera en la comunicación, como puede ser el idioma, las diferencias culturales o los déficits (intelectuales, sensoriales), la interpretación de la probabilidad de riesgo varía según factores emocionales y de personalidad. Es lo que se ha denominado «probabilidad subjetiva».⁶⁴

¿Qué importancia le da un determinado paciente al potencial efecto adverso frente al posible beneficio de un procedimiento (diagnóstico o terapéutico)? La llamada «utilidad de resultado» varía según conocimientos previos, experiencias anteriores, influencias culturales y familiares. En la consulta diaria es posible constatar diferentes respuestas y reacciones en distintas personas ante una misma información transmitida por el mismo profesional.⁶³

Percepción subjetiva y utilidad de resultado son dos factores que modulan la percepción de riesgos transmitida a partir de datos objetivos.⁶³

1.2.2.2. Probabilidad subjetiva y presentación de la información

Además de por factores de personalidad, la interpretación del riesgo varía ampliamente según el modelo utilizado para informar. La información cualitativa es la que presenta mayor variabilidad interpersonal, condicionada por experiencias previas.⁶⁵ Trasladar los números a categorías verbales (por ejemplo: raro, a veces, a menudo, frecuente, muy frecuente) amplía la variabilidad de interpretación, tanto si quien recibe la información es profano en la materia como si es un experto.⁶⁶

Las personas sanas consideran estar mejor informadas cuando se les proporciona información cuantitativa sobre riesgos y a veces modifican consecuentemente sus opciones de tratamiento.⁶⁷ Los pacientes con buen nivel cultural entienden mejor el riesgo cuando se les comunica con proporciones estándar (70%) que con palabras (muy probable), sin que la información numérica modifique su grado de ansiedad.⁶⁸

Se ha propuesto estandarizar el lenguaje utilizado con una escala nominal fija para traducir las frecuencias («alto» riesgo = 1 por 100, «moderado» riesgo = entre el 1 por 100 y 1 por 1.000 y «bajo» riesgo menos de 1 por 1.000).⁶⁹ Adoptar un modelo estándar puede facilitar que profesionales y pacientes tengan una percepción más exacta y compartida del riesgo.⁷⁰

Sin embargo, diversos estudios han demostrado que los descriptores nominales referidos al riesgo de presentar efectos secundarios medicamentosos inducen la sobrestimación, sobre todo en cuanto a los efectos menos frecuentes.^{71,72} Esta podría ser una de las causas de no adherencia a los tratamientos. Los pacientes todavía comprenden peor aquellos indicadores utilizados en epidemiología, como reducción del riesgo relativo (RRR), reducción absoluta de riesgo (RAR) o número necesario de pacientes a tratar para reducir un evento (NNT), por lo que no pueden recomendarse para informar sobre riesgos.⁷³ Incluso cuando los profesionales sanitarios se sitúan en el rol de paciente suelen interpretar con dificultad estos estadísticos.⁷⁴

La utilización de iconos gestuales o «emoticonos» podría resultar de utilidad. Una variante de estos, la *Paling Perspective Scale*,⁷⁵ parece mejorar la comprensión de riesgos. Sin embargo, en una reciente revisión sobre uso de iconos en diferentes contextos, no se ha observado que transmitan una percepción de riesgo más ajustada a la realidad que otros tipos de descriptores.⁷⁶

1.2.2.3. El sustrato emocional y la utilidad de resultados

Las preferencias del paciente vienen moduladas por diversos factores, resaltando entre ellos los propios valores éticos, las emociones y los sentimientos. En la elaboración del balance riesgo/beneficio las emociones tienen un papel fundamental. Resulta de importancia atender a la emoción predominante, ya que respuestas emocionales intensas pueden conducir a una elección equivocada.⁷⁷ El tipo de emoción predominante determina la estrategia elegida en un primer momento, que en ocasiones no es la finalmente elegida. Se ha observado que el miedo o el arrepentimiento orientan hacia estrategias de prevención, mientras que la cólera mueve hacia una estrategia agresiva.⁷⁸

1.2.2.4. Presentación del riesgo

Por lo general es conveniente presentar el riesgo tanto en positivo (probabilidad de curación) como en negativo (probabilidad de complicaciones). Se ha observado que las invitaciones a participar en investigaciones, o en cribados de salud, son más

aceptadas cuando se resaltan las ventajas frente a los riesgos negativos.⁷⁹ Por tanto, cuando la actitud del paciente es determinante, para facilitar su proceso de curación convendría enfatizar la presentación positiva de los riesgos, sin llegar a omitir la parte negativa, pero teniendo en cuenta como objetivo reforzar el efecto del placebo (por ejemplo, ante un tratamiento muy eficaz pero mal tolerado, es importante que el paciente lo reciba con actitud positiva).⁶³

Al establecer la comunicación, las agendas del paciente y del profesional pueden ser diferentes (tabla 3).⁸⁰ Estudiando a pacientes con cáncer, Hagerty et al.³¹ demuestran lo difícil que resulta encontrar un equilibrio entre realidad y deseo, entre los objetivos del profesional sanitario cuando comunica el riesgo (comunica lo que hay) y del paciente cuando lo recibe (desea recibir mensajes de esperanza).

El paciente	El profesional
Deseo de ser informado	Obtener el consentimiento informado
Tomar la mejor decisión	Dirigir la decisión. Transmitir eficacia
Disminuir la ansiedad	Reducir y mejorar, el conflicto decisional
Controlar los síntomas	Adherencia terapéutica
Conservar la esperanza	Manejo poco realista de la esperanza

1.2.2.5. Pruebas científicas sobre la efectividad de la comunicación de riesgo

Una revisión sistemática⁸¹ analiza las intervenciones más eficaces y los factores (modificadores de efecto) más influyentes sobre la efectividad de la comunicación del riesgo. Según esta, los principales modificadores de efecto se relacionan con la condición clínica específica y con la forma de comunicar. Otros modificadores tienen que ver con características culturales, físicas (edad, género), psicológicas, experiencias anteriores, actitudes ante la enfermedad y valores del paciente.

Respecto a la condición clínica, la percepción del riesgo varía con la enfermedad siendo el cáncer y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) las enfermedades en las que parece apreciarse más vulnerabilidad y se percibe mayor gravedad.⁸¹

La condición clínica no resulta modificable por los profesionales, mientras que el estilo de comunicación sí. Por tanto, para conseguir una adecuada transmisión del riesgo habrá que atender al proceso de entrevista clínica.⁸¹

1.2.2.6. La relación clínica en la comunicación del riesgo

Es conveniente situar la comunicación de riesgo en un contexto más amplio. Una adecuada comunicación se consigue a partir de una relación de respeto mutuo y confianza entre paciente y profesional. La confianza del paciente depende de la percepción que tenga sobre los conocimientos científico-técnicos del profesional, pero también de la sensación de ser escuchado durante la entrevista clínica. Un buen comunicador con poca competencia profesional mantiene relaciones clínicas y de cuidados en las que el factor dominante es la simpatía; un profesional competente pero mal comunicador establece con sus pacientes una relación de autoridad distante en la cual las expectativas de curación y los cuidados que proyecta al paciente pueden resultar desmesurados (fig. 2).⁷⁵ La terapéutica es la parte de la medicina que se refiere al tratamiento de enfermedades somáticas o psíquicas. Sanar es recobrar la salud holística, tanto en su dimensión física, psíquica y espiritual. Aunque se apliquen tratamientos adecuados, se puede conseguir curar, pero no siempre se consigue sanar. Las relaciones de cuidados basadas preferentemente en la simpatía resultan sanadoras, pero no siempre son terapéuticas. Las basadas preferentemente en la competencia profesional son terapéuticas, pero con frecuencia no resultan sanadoras por adolecer de reciprocidad en el reconocimiento.⁸² Un paciente que se siente tratado como un objeto y tiene expectativas desmesuradas respecto al profesional no tolerará las complicaciones que pueden ser inherentes al acto de cuidados. La confianza surge de la credibilidad transmitida por aquellos profesionales que, además de ser competentes, saben escuchar.⁶³

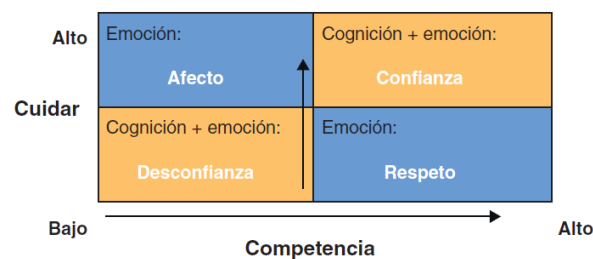


Figura 2 Factores determinantes de la confianza del paciente. Modificada de Paling²⁰.

1.3. Aspectos éticos del consentimiento informado

La autonomía es una condición esencial para la existencia de la moralidad, y ésta una característica irrenunciable para el ser humano. Se dice que el humano es un ser que está constantemente obligado a realizarse y por lo mismo, condenado a elegir en todo momento y a cada instante, capaz de responder y de hacerse responsable. Dicha condición irrenunciable de autodeterminación es lo que define al ser humano

como ser moral y no sólo natural. Es por esto, que al restringir el derecho del sujeto a deliberar sobre temas personales, se estaría reduciendo una condición propia de éste, limitándolo como agente responsable ante sí y ante los demás, instrumentalizándolo en función de los fines de terceros, por muy bondadosos que sean los objetivos perseguidos por estos fines.⁸³

La autonomía es concebida como una capacidad de segundo orden de las personas para reflejar críticamente sus preferencias de primer orden, deseos, voluntades y la capacidad de aceptar o intentar cambiar éstos para establecer un orden de preferencias más elevado. Ejercitando esta capacidad las personas definen su naturaleza, dan significado y coherencia a sus vidas y toman responsabilidad de la persona que son.⁸⁴

El consentimiento informado no es el núcleo del principio de autonomía, sino una consecuencia suya. La autonomía expresa en medicina un derecho, el derecho a definir lo que es salud y lo que es una necesidad de salud. Se trata de un derecho humano que lleva aparejado los deberes de beneficencia, no maleficencia y justicia por parte del profesional.⁸³

El principio de beneficencia aspirará por un lado a respetar las indicaciones dadas por la *lex artis*, y por otro, a saber escuchar al paciente que padece, para así entender cómo su patología afecta su biografía.⁸⁵

Sin embargo, el ejercicio de la autonomía por parte del paciente tiene límites, como el de la indicación médica, porque la primera obligación del profesional es la de no hacer daño, la no maleficencia, insertada en el consentimiento informado. La no maleficencia constituye un principio de primer orden, por lo que ningún paciente puede exigir terapias que vayan contra lo que indica la *lex artis*, por muy autónomo y capaz que éste sea. Asimismo, en este contexto de la no maleficencia, el profesional tiene la obligación de ofrecer las terapias más efectivas disponibles, pero ningún profesional puede imponer una terapia por muy beneficiosa que ésta sea para el paciente si aquel no la quiere recibir, ya que de acuerdo a los valores, principios o creencias de éste, aquella alternativa terapéutica propuesta constituye una agresión para su plan de vida, como ocurre en el caso de los Testigos de Jehová con las transfusiones sanguíneas. De la misma manera que el principio de beneficencia, la no maleficencia no sólo exige ser técnico, prestando la debida atención a lo que indica la *lex artis*, sino también ético al respetar el mundo de valores del sujeto.⁸⁶

En consecuencia, “lo que debe hacerse” será el resultado de la ponderación prudente de las obligaciones derivadas del respeto a la autonomía y a la beneficencia, en un marco preestablecido por la no maleficencia y la justicia.⁸⁶

El derecho a la autonomía de los pacientes actualmente es considerado un derecho fundamental y está respaldado por el artículo 10 de la Constitución Española.^{87,88}

La Ley de autonomía del paciente recoge una serie de principios básicos, entre los que figura la dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad como orientadores de toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica. Asimismo, esta ley contiene en sus artículos 8 y 11 respectivamente el consentimiento informado y las instrucciones previas, que constituyen dos herramientas para que el paciente exprese su voluntad en un marco legal determinado, de modo que pueda ser protegida su autonomía.¹

La dignidad de la persona se muestra como contenido esencial de nuestra Constitución. Quizás por ello el constituyente quiso incluirlo en el primer artículo del Título I pretendiendo con ello dar a entender que la dignidad de la persona es el objetivo, el fin último, la pretensión constante de nuestro ordenamiento jurídico.⁸⁹

Desde el punto de vista jurídico, la dignidad humana es, sin duda, el condicionante más importante de la normativa jurídica y de ello dan fe los diversos textos constitucionales y las declaraciones internacionales de derechos. Por todo ello, si acudimos a la esfera sanitaria y al campo de las decisiones médicas en el cuidado al paciente, la dignidad debe respetarse a través de la protección de la autonomía de la voluntad del paciente.¹

El consentimiento informado es una de las aportaciones más valiosas a la práctica médica, que más que un acto jurídico es simplemente un acto humano de comunicación específica entre dos personas, cada una con su formación, su estructura caracterológica, su entorno, sus objetivos y necesidades. La información es parte esencial, lógica y justa para cualquier elección, y más aun tratándose de esta decisión personalísima relacionada con la vida, no solo desde el punto de vista legal sino principal y eminentemente médico. Es abrir el camino del diálogo y la razón. Va mucho más allá de solicitar y recabar la firma en un documento, es un acuerdo *intuitu personae*, entre el enfermo y el médico tratante.³⁵ El derecho a ser informado y dar la

propia aceptación al acto médico que se va a realizar, es en sí mismo, un imperativo ético.²⁵

La actitud, fundamental para realizar este proceso, es reconocer el valor absoluto de la vida y la dignidad del otro, su finalidad propia que da sentido a su existencia y lo hacen único e insustituible, con respeto a su inteligencia y voluntad libre, base de toda la filosofía kantiana y de la ética. Considerar al enfermo no solo como un participante activo del proceso, sino como el dueño auténtico de la decisión final. Si el médico es sincero al reconocer, respetar y apreciar a la persona que encarna el enfermo, lo asume y lo refleja en este acto, y éste lo percibe claramente y lo agradece por la seguridad y tranquilidad que le proporciona quien así lo trata, al asentir y plasmar su consentimiento en un documento que muestra la parte activa que ha tomado y por la que se vuelve corresponsable en esta alianza terapéutica que se da en su beneficio.⁹⁰

Además, el consentimiento informado es un acto de honestidad que no podemos eludir y que debe percibir el enfermo para generar su confianza. Un rasgo de humildad que no debería faltar en ningún profesional que conoce sus limitaciones y que es consciente de que, a pesar de su experiencia y de haber realizado todo de acuerdo con la *lex artis*, las posibilidades de éxito, los riesgos y el pronóstico de un tratamiento determinado pueden no salir como se planean, por lo que en general los formatos únicos de consentimiento no son apropiados, a menos que se adecuen para el caso de esa persona en particular.⁹¹

Por ello, no debemos perder de vista el fundamento ético de esta necesaria relación entre el profesional de la salud y el paciente, en un ámbito de confianza personal y de información otorgada en forma honesta, sincera y verdadera.²⁵

El cumplimiento de esta obligación moral exige a las instituciones públicas y privadas, mejores estándares de atención en cuanto a la atención de salud, tiempo, ambiente y lugares adecuados que garanticen la realización de un proceso informativo de forma respetuosa, íntima y reservada.²⁵

De la misma manera debemos aceptar como una alternativa dentro del proceso informativo, el rechazo a la terapia ofrecida. Si un paciente está bien informado y se le explica la evolución de la enfermedad con o sin terapia, puede libremente optar por no tratarse y no debe haber rechazo por parte del médico, sino una actitud abierta frente a esa posibilidad. En caso de duda razonable frente al mayor bien, el profesional deberá apoyarse en el Comité de Ética Médica que corresponda.²⁵

Si las decisiones clínicas no son sencillas, las decisiones en ética clínica, en las que a la complejidad de las decisiones clínicas se añade un conflicto ético, son aún más complicadas. El problema ético incrementa la incertidumbre clínica que ya existía. Para que los profesionales puedan abordar estos complejos problemas, no solo deben estar formados en clínica, sino también en bioética, y han de contar con herramientas útiles que les ayuden cuando las decisiones sean excesivamente complejas, como son los comités de ética para la asistencia sanitaria.¹⁷

1.4. Críticas al proceso del consentimiento informado actual

Muchos profesionales consideran que, en la práctica, el consentimiento informado ha sufrido una infección legalista, es decir, se ha sustituido el proceso de relación clínica impregnado por el respeto y la deliberación por el objetivo de obtener la firma de un documento que puede tener consecuencias legales.⁹²

Desde este punto de vista, actualmente se critica al consentimiento informado su utilidad como instrumento de medicina defensiva. La medicina defensiva ha sido definida como «la aplicación de tratamientos, pruebas y procedimientos con el propósito explícito y principal de defender al médico de la crítica, contar con evidencias documentales ante una demanda y evitar controversias, todo ello, por encima del diagnóstico o el tratamiento del paciente». Lamentablemente, en los últimos años el número de médicos que practica medicina defensiva va en aumento. Este incremento es lamentable porque sus costes sanitarios y económicos son ciertamente grandes.⁹³

El problema de la obtención del CI en forma apropiada es una condición generalizada en muchos países. Un estudio conducido por Herrero et al. de encuestas entre médicos y pacientes en un hospital universitario de Alcalá de Henares reveló que solo el 25.8% de los profesionales consideraban el consentimiento como imprescindible en la práctica médica, casi el 80% refirieron ofrecer explicaciones, pero solo el 44.3% de los pacientes confirmaron este hecho, además de que aproximadamente 2/3 partes en ambos grupos reveló que el proceso se realizaba mediante la lectura que el enfermo hacía del documento,⁹⁰ lo que evidentemente es un fallo si no se acompaña de toda la parte comunicativa previa, que es sin duda la parte esencial³⁵ y, demuestra que el objetivo de los formularios de consentimiento va encaminado a la protección del médico.⁹⁰

Por otro lado, la baja legibilidad de los documentos de consentimiento informado (DCI) es un problema generalizado tanto en España⁹⁴⁻⁹⁷ como en los entornos europeo⁹⁸⁻¹⁰⁰ y americano,^{101,102} y del que tampoco son excepción los textos

propuestos por las sociedades científicas.¹⁰³ Mientras que la información contenida en un DCI puede ser fácilmente estructurada en apartados según las necesidades del paciente¹⁰⁴⁻¹⁰⁶ y su validez contrastada con el auxilio de las sociedades científicas^{107,108} u otros métodos,^{109,110} el modo en que está escrita (jerga médica) supone un importante obstáculo para que pueda ser comprendida por muchos pacientes.^{94-97,111}

Debido a lo expuesto anteriormente, el paciente en ocasiones se torna un consumidor con información deformada a través de la web o de opiniones no autorizadas, con expectativas poco reales; que considera la salud como otro bien cualquiera de los que le ofrecen los medios de comunicación masivos y considera al médico como otro proveedor de servicios más. Se reconoce que las instituciones hacen recaer en muchas ocasiones toda la responsabilidad solo en el médico, lo que empeora el entorno, con propuestas legislativas absurdas que eluden el problema de la desproporción entre los recursos y la demanda de servicios médicos y hacen a un lado el hecho de que el cuidado de la salud y la aplicación de medidas curativas son parte de un complejo sistema, un todo unificado, donde el médico, si bien la figura más visible, es solo una parte y en el que todos los participantes comparten responsabilidades.¹¹²⁻¹¹⁵

Algunos médicos consideran que el consentimiento informado es una molestia, una imposición; para otros, un atentado a su autoridad y libertad prescriptiva; para algunos más, un requisito que no hace más que complicar las cosas. Sin embargo, comprender la esencia ética de este aspecto del acto médico no solo eleva la calidad de la atención, sino que sin duda mejora la relación con el paciente y permite un mejor desarrollo de la práctica.¹¹⁶

2. JUSTIFICACIÓN

Un error común, incluso entre los expertos,¹¹⁷ es el de identificar el CI con el documento específico que el paciente debe firmar (*conditio sine qua non*) para que se le puedan practicar ciertas técnicas diagnósticas o terapéuticas con lo que el CI se limita a la práctica formal-legal de la firma del “contrato” de aceptación. Esta contaminación legal es la responsable de numerosos efectos secundarios: la percepción del CI como una formalidad y, a la vez, como una carga o un trámite molesto que genera rechazo por parte de los profesionales, la priorización de lo legal por delante de lo personal o lo deontológico, la sensación de que la relación personal requiere de una supervisión administrativa, la tendencia a multiplicar documentos ilegibles y complejos.⁴⁸

Por su parte, el documento de CI ha colonizado las consultas médicas y se presenta y se firma de manera casi automática por *imperativo legal*. Este componente legal favorece una cierta actitud defensiva en el médico, más aún si el objetivo del CI no es la información en un escenario de trato mutuo sino un documento que pormenore las posibles complicaciones de sus actos y, de este modo, dé respaldo legal a una *falsa inmunidad* del profesional ante responsabilidades, problemas o reclamaciones derivados de sus actos.⁵⁶

Además, la experiencia común es que este CI se puede desvirtuar fácilmente hasta convertirse en algo ajeno a la relación entre médico y paciente: se maneja como *un impreso más* dentro del protocolo de cualquier técnica invasiva o compleja o, sencillamente, se “externaliza” a otros profesionales (personal de enfermería, médicos más jóvenes...) para que ellos se encarguen de que se firme dentro de plazo. No es extraño que, de manera paradójica, del *trámite necesario* del CI lo que se consiga en muchos casos sea un documento *firmado* pero desinformado.¹¹⁸

El documento de CI lo diseñan de ordinario los profesionales con la ayuda de asesores legales. Muy raramente se le pide su opinión al paciente (y menos al paciente que ya *ha pasado por ello*): “¿se entiende lo que quiere decir?”, “¿describe bien lo que tú pasaste?”, “¿qué le falta o que le sobra?”, “¿cómo se podría expresar mejor?”... Este documento describe bien al profesional *protocolizado* y *protocolizador* pero no suele adaptarse al paciente. Por lo demás, el documento tiene un texto estándar donde se admiten pocos matices y, además, estos posibles matices tienen un perfil más técnico que personal; raramente da cabida a los deseos o a la actitud del paciente.¹¹⁹

En el documento se debe aportar una información suficiente tanto sobre el procedimiento como sobre sus riesgos potenciales.²⁷ No sólo en el documento sino en todo el proceso de trato con el paciente, la información sobre riesgos debería centrarse en lo común y en lo severo. No hay que olvidar que es frecuente que si se habla de riesgos probables, lo normal es que el paciente y su entorno los agranden en severidad y en incidencia. Si no se guarda una cierta prudencia en el manejo de la información se puede entrar en un auténtico *terrorismo psicológico* basado en una mala interpretación del principio de autonomía. Así puede suceder que haya documentos de consentimiento informado (CI) con un contenido realmente dañino para el paciente y que serían realmente nocivos si fueran legibles y si los pacientes los leyeran y comprendieran.⁴⁸

La comunicación de riesgos es un componente esencial en el proceso de toma de decisiones compartida con el paciente. Aportar información de forma estructurada, utilizando un lenguaje sin tecnicismos, escuchando al paciente y atendiendo a sus valores facilita que los riesgos percibidos por éste se ajusten a la información realmente transmitida. La percepción de riesgo del paciente varía en función de factores de personalidad (probabilidad subjetiva) y del balance riesgo/beneficio (utilidad de resultado).⁶³

Según lo expuesto hasta aquí, tanto determinantes externos como internos (expectativas, valores y emociones del paciente) pueden modular la percepción del riesgo y son determinantes en el proceso de decisión.¹²⁰ Con frecuencia durante la entrevista clínica no se atiende a las emociones, olvidando que éstas pueden introducir un sesgo de comprensión perturbando, en consecuencia, la capacidad de tomar decisiones. Un lenguaje poco técnico, con palabras de baja carga emocional y actitud empática, además de mejorar la comprensión, evita la reactividad psicológica desencadenada por el temor a un daño.¹²¹

El valor y la aplicabilidad de este enfoque en la medicina en general, y en la Oncología en particular, toma fuerza al ponerse de manifiesto la vigencia de los principios bioéticos fundamentales: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia. Brindar atención a pacientes cada vez más autónomos en sus decisiones y mejor informados, ha revolucionado positivamente la relación oncólogo-paciente.¹¹

La corresponsabilidad del enfermo, cada vez adquiere mayor importancia en el campo de la Oncología, y el consentimiento informado genera mayor interés, pero también puntos de controversia, pues esta especialidad enfrenta diversas dificultades relacionadas con la información y el empleo de diversos medios diagnóstico-terapéuticos, en los que se debe de considerar la autonomía de la voluntad, la confidencialidad de la información, así como la atención médica oportuna y en caso de urgencia.¹¹

En efecto, en la atención oncológica resulta indispensable el manejo multidisciplinario para la prevención, diagnóstico, estadificación, tratamiento, rehabilitación y no es infrecuente los cuidados del enfermo terminal, para ello se emplean diversos tipos de quimioterapia, hormonas, agentes biológicos, terapias dirigidas, variadas tecnologías de las que dispone la radioterapia, así como de los avances en cirugía y cuidados paliativos.¹¹

En esta atención, habitualmente se depositan las expectativas del enfermo y su familia, y se emplea tecnología, así como medicamentos que tienen numerosos e importantes efectos secundarios; sin dejar de mencionar, las complicaciones y riesgos inherentes a los procedimientos quirúrgicos.¹²²

El alto grado de complejidad en los procedimientos para la utilización de terapia antineoplásica y el número elevado de actuaciones sucesivas e interrelacionadas del personal que brinda la atención, exige comunicación efectiva, esto es desde el diagnóstico, indicaciones médicas, preparación y realización de los tratamientos, hasta el seguimiento del paciente.¹²³

Así, en la medida en que el médico informe debidamente para obtener el consentimiento del paciente, estará cumpliendo con la legislación sanitaria en vigor, y adicionalmente realizará una parte fundamental de la atención, elevando la calidad del servicio y propiciando que la relación médico-paciente se fortalezca, en beneficio de ambas partes.¹²⁴

3. HIPÓTESIS

Los pacientes de Oncohematología que van a ser sometidos a un tratamiento con quimioterapia, tras firmar el consentimiento informado, no comprenden adecuadamente los riesgos secundarios al tratamiento y manifiestan preocupaciones relacionadas con esto, siendo posiblemente la causa el lenguaje médico tecnicado y la poco adecuada comunicación médico-paciente durante la firma del documento.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo general

- Determinar el nivel de comprensión de los riesgos al tratamiento con quimioterapia en la muestra de estudio.

4.2. Objetivos específicos

- Analizar por medio de una entrevista abierta el nivel de comprensión que los participantes de la muestra refieren sobre el lenguaje utilizado en el documento de consentimiento informado en relación a los riesgos secundarios al tratamiento con quimioterapia.
- Estudiar por medio de una entrevista abierta el nivel de comprensión que los participantes de la muestra refieren sobre el lenguaje que su médico ha

utilizado para explicarles los riesgos secundarios al tratamiento con quimioterapia durante la firma del documento de consentimiento informado, así como a la hora de responder a posibles preguntas y resolver las dudas.

- Comprobar por medio de una entrevista abierta si el médico dio la posibilidad de hacer preguntas y resolver dudas a los participantes del estudio durante el proceso del consentimiento informado.
- Determinar por medio de una entrevista abierta si durante el proceso del consentimiento informado los participantes únicamente leyeron el documento o si además contaron con la explicación oportuna de éste por parte de su médico.
- Evaluar por medio de una entrevista abierta si existen manifestaciones de preocupación relacionadas con el tratamiento de quimioterapia o sus riesgos secundarios en la muestra de estudio.

5. METODOLOGÍA

5.1. Tipo de investigación

Se realizó un estudio cualitativo fenomenológico, de tipo exploratorio, en el que no se pretendía cuantificar la intensidad de ninguna variable, sino elicitar los aspectos más relevantes para los pacientes sobre los temas del estudio.

5.2. Población y muestra

La población de estudio estaba constituida por los pacientes adultos con enfermedades oncohematológicas de ambos sexos, usuarios del Complejo Hospitalario Universitario Nuestra Señora de Candelaria (C.H.U.N.S.C.) y, concretamente, del Servicio de Oncohematología, que hubiesen firmado el consentimiento informado para iniciar tratamientos de quimioterapia.

Se utilizó un muestreo de máxima variación que incluyó a pacientes de diferentes niveles culturales, edades y sexo, y que presentaban diversos grados de enfermedad onco-hematológica. El número de entrevistas se fijó inicialmente en 10, aunque se adaptó a los resultados obtenidos en las primeras entrevistas, siendo finalmente 9 los entrevistados.

5.3. Materiales y métodos

Los datos del estudio se obtuvieron a través de una entrevista abierta semiestructurada (ver Anexo 1), grabada y posteriormente transcrita para su mejor análisis. Previamente a su realización, los pacientes fueron informados acerca de la naturaleza y objetivos del estudio de forma verbal y por escrito (ver Anexo 2), se les explicó que sus datos serían tratados de forma anónima y confidencial, y se les solicitó su consentimiento informado (ver Anexo 3) para participar de manera voluntaria en el estudio. Posteriormente y en la misma sesión, a aquellos pacientes que decidieron participar se les explicó la manera en la que debían responder a las preguntas de la entrevista, comunicándoles que éstas serán abiertas y que sería necesario argumentar las respuestas. Finalmente, y tras haber completado la entrevista se agradeció la participación voluntaria.

5.4. Análisis estadístico

Al tratarse de un estudio cualitativo, donde los resultados obtenidos son datos descriptivos, en este caso las propias palabras habladas de los participantes durante las entrevistas abiertas, el análisis de éstos se basó en la interpretación de los discursos completos de los participantes con el objetivo de interpretar los fenómenos a estudio de acuerdo con los significados que éstos tienen para las personas implicadas. Para ello se codificaron los textos según códigos semánticos, que se agruparon después en diversas categorías de análisis.¹²⁵

5.5. Consideraciones éticas

El estudio se realizó previa autorización por escrito del C.E.I.C. de la provincia de Santa Cruz de Tenerife, de la Dirección de Enfermería del Complejo Hospitalario Universitario Nuestra Señora de Candelaria y de la Jefa del Servicio de Hematología y Hemoterapia de este hospital. Además, los pacientes del estudio tuvieron que dar su consentimiento informado (ver Anexo 3) para responder las preguntas de la entrevista de forma anónima, garantizando la privacidad y la confidencialidad de los datos obtenidos.

Las entrevistas se recogieron en audio con un código relacionado con los datos demográficos del paciente. Esta relación entre el código y la identificación se mantendrá en un fichero protegido con contraseña que sólo conocerá el investigador principal (IP) del estudio.

Las transcripciones de las entrevistas, ya codificadas, se realizarán sólo por el IP y el texto se mantendrá también en un fichero protegido con contraseña por el IP.

6. RESULTADOS

Los resultados obtenidos sobre el nivel de comprensión de los riesgos al tratamiento con quimioterapia en los nueve pacientes del estudio, según las entrevistas realizadas fue el siguiente:

Atendiendo al nivel de comprensión que los nueve participantes del estudio refirieron sobre **el lenguaje que su médico utilizó** para explicarles los riesgos secundarios al tratamiento con quimioterapia durante la firma del documento de consentimiento informado, así como a la hora de responder a posibles preguntas y resolver las dudas, los resultados obtenidos fueron los siguientes:

La primera paciente, de 79 años dijo al respecto: “Bien, bien, o sea, lo entendí perfectamente, eso sí lo entendí perfectamente.” Refirió además que *“Bueno, lo que pasa es que cuando me dieron el resultado me quedé como en shock”*, sin embargo dijo que *“lo entendí perfectamente”* haciendo referencia a la información que el médico le dio antes de empezar con el tratamiento y en relación a éste y, que *“Bueno pues era un mundo nuevo totalmente para mí y que poco a poco y día a día he tenido que ir hablando con mis hijas, hablando con el médico, preguntando cada día y entrando en este mundo que... que la verdad que... por suerte nadie hemos tenido nadie esto.”*

El segundo paciente, de 61 años, por su parte dijo: *“Bueno, me explicaron todo lo que me podía..., los efectos que me podía producir la quimioterapia. Que si caída del pelo, que si esto, que si fiebre, que si vómitos, que eso... Todo me lo explicaron, todo, todo. Las cosas que me podrían... ajá. Y a la vez que podíamos tener o un resultado negativo, que se bajaran todos los valores o podía más bien aumentar el, el..., o sea, que la médula trabajara con mayor... [...] Sí, como no, clarito. Claro, claro. Ella me explicó muy bien que me podía... los adversos y lo que podría traer luego. No me acuerdo del nombre de la doctora en realidad, pero me explicó bien.”*

El tercer paciente, de 55 años, comentó: *“Hombre a mí eso me pareció... me puse nervioso porque yo no entendía eso, esa palabra... quimio, quimio... Ya sabemos que quimioterapia, que eso es fortísimo para la sangre..., pero no, después me lo explicaron los doctores y muy bien y les dije que sí, venga, que ¿cuándo?, que ya mismo, empecemos ya [...] Muy bien, estupendo, me lo explicó muy bien.”*

La cuarta paciente, de 21 años, respondía de la siguiente manera: *“Hombre, al principio pues un poquito... también porque me acababan de dar la noticia y fue un poco estresante y me confundía un poco todo, [...] pero bien y, aunque hubiera a lo mejor dudas al principio, poco a poco me las iban resolviendo a medida que iban dando el tratamiento.”* También dijo: *“Tenía dudas sobre todo... a ver sabía que la leucemia era un tipo de cáncer y tal. Pues yo les empecé a preguntar qué posibilidades había y, o sea me empecé un poco a interesar pues, obviamente de la enfermedad y cómo iba a repercutir en mí y ellos me empezaron a explicar [...] y la verdad es en ese sentido muy bien y conmigo fueron muy específicos y me explicaron todo bien, lo que les preguntaba y lo que a mí me interesaba”* y que *“la verdad es que yo lo entendía casi todo más o menos. También es que hay muchas cosas que las ves en la tele, en informativos..., o sea, sabes que están pero claro como nunca piensas que te van a pasar a ti pues... y no sé siempre están las redes sociales y tal, y yo que soy muy curiosa empiezas a buscar, y entonces... algo sabía. Y también por algún tipo de familiar y conocido que había tenido algún cáncer y me contaba y entonces más o menos sabía. Sabía, que a lo mejor me tenían que dar quimio, pero no sabía qué era la quimio. Sabía que la quimio y la radio se la dan a las personas que tienen cáncer pero no sabía cómo era, si eran líquidos, intravenosa y tal o si te metían en alguna máquina. Eso sí, y eso se lo pregunté yo y me lo dijeron sin problemas y los efectos que podía tener.”*

El quinto paciente, de 63 años, comentaba al respecto: *“Hombre la información de quimioterapia era algo ya que me habían orientado los mismos médicos, dice que eso tiene, dice, en fin, una repercusión positiva y otra negativa, dice y cuál es la positiva, pues que puede mejorar y la negativa es que puede empeorar. Y dice, bueno, me dijeron ante eso ¿usted asume el tratamiento? Pues sí, lo asumo porque hay una esperanza y nada más. Me estuvo exponiendo, digamos, el procedimiento que iban a tomar y el tratamiento que me iban a implantar y las posibles consecuencias y las posibilidades de éxito y también las posibles consecuencias negativas, y nada más.”* El paciente apuntaba además: *“En esto hay que pensar una cosa, que yo... esto no son matemáticas y yo sé que la medicina es un poco lo que se dice... mira... normalmente suele pasar esto y puede pasar lo otro pero claro no le podemos ni garantizar ni nada de nada, pero esperemos que vaya por aquí y todo vaya bien y que Dios le ayude.”*

La sexta paciente, de 42 años, por su parte dijo en relación al tema: *“Bien, el primer día recibí información por la hematóloga... ¿x?... ¿x?, o algo así, y Dra. xx. Me informaron, me explicaron... me sentí bien... porque me sentí cómoda con ellas y entendí todo perfectamente, eso sí.”* Sin embargo, cuando se le preguntaba si antes

de empezar tenía alguna duda respondía: *“Hombre, yo con el tratamiento... poco a poco... me lo han ido explicando [...]. Sí, porque no... no entendía bien... y la quimio cuánto dura... y después si, que si iba a estar tres o cuatro semanas más... entonces no sabía si... no entendía muy bien todo... todo... todo ese tiempo qué iba a hacer yo aquí, después de la quimio. [...] Es que no sabes, porque... después hay gente que me va diciendo... hay personas que me van diciendo que habían tenido varios ciclos de quimio... entonces digo ah, pues será que a lo mejor yo llevaré algún ciclo más adelante... [...] yo entiendo que estoy en las manos de quién tiene... de quien tengo que estar para curarme... entonces tampoco quiero agobiar de... y cuándo termina, y cuándo no termina, y hasta cuánto dura, porque... porque yo sé que esto es un proceso largo... entonces, a medida... a medida que pase el tiempo ellos me irán explicando... cuándo termina o cuándo no termina... si vuelvo a tener quimio...”*

La séptima paciente, de 49 años, refirió al respecto: *“La verdad que me lo explicaron todo bien, no tuve ningún problema ni ninguna duda al respecto...”* *“No, por lo menos aquí el que yo tengo...me va super bien, sí. Yo lo entiendo perfectamente, no me habla palabras así... sino un lenguaje normal que uno más o menos entiende.”* Sin embargo, más adelante en la entrevista refería, haciendo alusión a los efectos secundarios de la quimioterapia: *“La verdad es que ha sido un palo, yo no me esperaba esto.”* También dijo que *“como todo el mundo habla tan mal de la quimioterapia, entonces yo dije ¡mi madre! lo voy a pasar muy mal.”*

El octavo paciente entrevistado, de 63 años, comentaba lo siguiente en relación a la información que le había dado su médico: *“Excelente, detallada, descriptiva y clara”* y *“Claro, claro (en alusión al lenguaje del médico).”* Además, tal y como decía el paciente *“ya conocía a muchos amigos que tienen esto y que han pasado por esto... y les he acompañado y sé, sé las consecuencias, la toxicidad, la...por desgracia conozco casos... sabía lo que normalmente tienen los efectos secundarios, lo tóxicos que hay...”*

Finalmente, el noveno entrevistado, un señor de 64 años, nos mencionaba lo siguiente: *“Era un poco complicado para mí porque muchas cosas no las entiendo, en el lenguaje de los médicos, pero después la doctora me lo explicaba con sus palabras y lo entendía un poco mejor y entonces pues no había ningún problema”* y *“Sí, la doctora, la que me trató ahí y me lo explicó con las palabras comunes de nosotros y bueno... lo entendí un poco mejor.”*

Según las entrevistas anteriores, se puede comprobar como los primeros ocho pacientes entrevistados, durante la entrevista refirieron haber comprendido el lenguaje

utilizado por su médico. Sólo hubo un paciente, concretamente el noveno entrevistado, que refirió no haber entendido bien el lenguaje del médico en algunas cosas, pero que tras habérselo explicado con sus palabras lo había entendido un poco mejor, aunque no del todo. Hay que destacar que dos pacientes refirieron haber pasado por un estado emocional tras el diagnóstico que influyó en el proceso de entendimiento de la información médica: el estado de shock de la primera paciente tras el diagnóstico, que le hizo sentir que estaba en un mundo completamente nuevo en el que tenía que preguntar de todo y a todos; el nerviosismo del tercer paciente por no saber qué era la quimioterapia; y el estrés ante el diagnóstico, referido por la cuarta paciente, que le producía confusión ante todo. También, hay que mencionar que a pesar de que el séptimo paciente refirió haber entendido bien el lenguaje de su médico y los efectos secundarios del tratamiento que iba a iniciar, refirió que no se esperaba los efectos que finalmente tuvo, con lo que queda en duda si realmente comprendió las cosas tal y como refirió en la entrevista.

En las nueve entrevistas realizadas en este estudio se pudo determinar también si durante el proceso del consentimiento informado los pacientes **habían leído o no el documento de consentimiento**, cuál fue su nivel de comprensión sobre **el lenguaje utilizado en este documento** en relación a los riesgos secundarios al tratamiento con quimioterapia y, si además contaron o no con **la explicación oportuna del documento** por parte de su médico. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

La primera de las pacientes entrevistadas en el estudio, una señora de 79 años, dijo que no se leyó el documento del consentimiento, sino que se lo leyeron y se lo explicaron sus hijas. Como decía una de sus hijas durante la entrevista: *“Nosotras, nosotras se lo leímos. Ya lo habíamos leído nosotras y se lo explicamos”*. Y cuando se le pregunta a la paciente por si el médico se lo había leído o explicado posteriormente respondía asimismo la hija diciendo: *“No, el médico nos lo dio para que se lo enseñáramos a ella y le comentáramos. El médico nos lo comentó a nosotras.”* Por otro lado, cuando se le pregunta a las hijas si habían entendido el lenguaje utilizado en el documento, una de ellas respondió: *“Bueno... para un público en general... Nosotros por ejemplo no tuvimos problema porque tenemos un poco de formación, pero no sé si el público en general sería capaz de entender todo... probablemente habría ahí vocablos que hay que matizar y desgranar un poco.”*

El segundo paciente del estudio, de 61 años, refirió haberse leído el documento (*“Sí, bueno, ella me lo pasó y yo lo leí también”*), que su médico se lo había leído

previamente (*“Me lo leyó ella”*) y que éste último, según palabras del paciente, *“me explicó muy bien los adversos y lo que podría traer luego”* y *“me explicaron todo lo que me podía..., los efectos que me podía producir la quimioterapia. Que si caída del pelo, que si esto, que si fiebre, que si vómitos, que eso... Todo me lo explicaron, todo, todo. Las cosas que me podrían... Y a la vez que podíamos tener o un resultado negativo, que se bajaran todos los valores o podía más bien aumentar el, el..., o sea, que la médula trabajara con mayor...”* Por otro lado, cuando se le preguntó al paciente si había comprendido el lenguaje utilizado en el documento, éste respondió: *“Es prácticamente lo mismo que ella me dijo. Se entendía, claro.”*

El tercer paciente del estudio, de 55 años, indicó que se había leído todo el documento antes de firmarlo (*“Sí, todo. Me dieron un documento para yo leerlo para ver si estaba conforme [...] Sí todo, me lo leí completo porque si no, no firmo ni me lo hago”*) y que su médico lo primero que hizo fue explicarle el documento (*“Sí, el médico lo primero que hizo fue explicármelo”*). Por otro lado, cuando se le preguntó al paciente si había comprendido el lenguaje utilizado en el documento, éste respondió: *“Entendí el documento porque yo quería ponerme bueno y quiero ponerme bueno. Y sí, firmé y les dije que sí, que ya mismo, empezar ya... y hasta le fecha.”*

La cuarta paciente del estudio, una chica de 21 años, refirió haberse leído el documento del consentimiento informado, cuando con sus palabras indicaba que *“en general, yo lo entendí”*. Asimismo, indicó que había recibido una explicación por parte de sus médicos: *“Mis doctores siempre me lo intentaron explicar de la mejor manera posible todo, cómo iba a ser el procedimiento, en qué se iba a basar, en darme siempre esperanzas de que había posibilidades de recuperarme sin ningún problema y, no sé, me lo detallaron todo muy bien...”* Por otro lado, cuando se le preguntó a la paciente si había comprendido el lenguaje utilizado en el documento, ésta respondió: *“Había cosas que... en general yo lo entendí y para mí fue fácil de entender. Había alguna cosa que recuerdo haberles preguntado pero no nada complicado.”*

El quinto paciente del estudio, de 63 años, cuando se le preguntó si había leído el documento del consentimiento antes de firmarlo respondía: *“No, sinceramente no, digo, porque en aquel momento no estaba yo ni para leer ni para estar aquí haciendo estudios digamos de..., ni comparativos ni nada de nada”*. Sin embargo, dijo que antes de firmar el documento, en relación a su médico que *“me estuvo exponiendo, digamos, el procedimiento que iban a tomar y el tratamiento que me iban a implantar y las posibles consecuencias y las posibilidades de éxito y también las posibles consecuencias negativas”*, a pesar de que según el paciente, su médico no le había

explicado en ningún momento en qué consistía ni para qué debía firmar el consentimiento informado, en palabras del paciente: *“No, ni me lo leí ni me lo explicó”*.

La sexta paciente del estudio, de 42 años, tampoco leyó el documento del consentimiento informado, respondiendo de la siguiente manera cuando se le preguntó si se lo había leído: *“No, el consentimiento informado me dijo (su médico) que lo lea pero le dije que no, que yo firmaba donde tenía que firmar y para delante. Porque... buff... porque... jeje... era mi... estoy aquí donde me voy a curar, entonces... me fiaba de...”* Además, la paciente indicó durante la entrevista: *“No, no, yo es que no sé ni de qué trata el consentimiento informado... jeje...”* Al preguntarle a la paciente si su médico se lo había leído o explicado respondía que: *“No, no me lo leyeron.”* Por su parte, la paciente decía en la entrevista que antes de iniciar el tratamiento con quimioterapia, sí que había recibido *“información por la hematóloga”*, según sus propias palabras *“me informaron, me explicaron... me sentí bien... porque me sentí cómoda con ellas y entendí todo perfectamente, eso sí”*. Sin embargo, cuando se le pregunta si antes de comenzar con el tratamiento tenía alguna duda, la paciente responde: *“Sí, porque no... no entendía bien... ¿y la quimio cuánto dura...? y después sí, que si iba a estar tres o cuatro semanas más... entonces no sabía si... no entendía muy bien todo... todo... todo ese tiempo ¿qué iba a hacer yo aquí?, después de la quimio [...].Es que no sabes, porque... después hay gente que me va diciendo... hay personas que me van diciendo que habían tenido varios ciclos de quimio... entonces digo ¡ah!, pues será que a lo mejor yo llevaré algún ciclo más adelante... pero bueno..., lo que me queda, siempre me han explicado, es... 7 días de quimio, tres o cuatro semanas que se irá viendo y después poco a poco, y a medida de cómo se vayan viendo los resultados se tomará una medida u otra, entonces por eso tampoco he preguntado más, porque...”*

La séptima paciente del estudio, de 49 años, antes de iniciar el tratamiento con quimioterapia dice: *“me explicaron de entrada la enfermedad que tengo y... más o menos un balance, un resumen, por decirlo así, de lo que me iban a hacer y... la verdad que me lo explicaron todo bien, no tuve ningún problema ni ninguna duda al respecto... más los papeles después que me dieron que venían diciendo un tanto lo mismo.”* Cuando se le pregunta por si se leyó el documento antes de firmarlo responde: *“Sí, me lo dio el mismo día que me dijeron lo que tenía, pero me lo dejaron unos días para que yo me lo leyera con calma y sin prisas.”* Finalmente, cuando se le pregunta si tras firmarlo el médico se lo volvió a leer o se lo explicó, la paciente respondió: *“No, después ya yo se lo entregue firmado y ya está.”* Por otro lado, cuando se le preguntó a la paciente si había comprendido el lenguaje utilizado en el

documento, éste respondió: *“Viene todo bien especificado, no hay ninguna palabra así... técnica que uno no pueda entender, más o menos, y viene siendo un resumen de eso, de lo que te van a hacer, de lo que tienes, de más o menos... ¿sabes?”*

El octavo paciente del estudio, de 63 años, cuando se le pregunta si se había leído el documento del consentimiento informado antes de firmarlo responde: *“Sí, sí lo leí, pero no hubiera hecho falta porque con lo que... además, la explicación prolija y descriptiva que me dieron...pero aun así y todo lo leí.”* El paciente refirió que su médico le explicó el consentimiento de forma *“excelente, detallada, descriptiva y clara.”* Por otro lado, cuando se le preguntó al paciente si había comprendido el lenguaje utilizado en el documento, éste respondió: *“Claro, claro, claro”* y *“Pero era más...no para mí sino incluso para una persona, para mí que sea una persona muy vulgar, muy normal, incluso si hubiera alguien... pues menos capacitado también lo entendería creo yo eh, y yo no soy una persona especialmente cualificada eh, soy del montón...”*

Finalmente, el noveno paciente entrevistado en el estudio, un señor de 64 años, cuando se le pregunta si se había leído el consentimiento antes de firmarlo respondía de la siguiente manera: *“Sí, leí una parte, no todo. Leí una parte porque si no lo entiendo para qué lo leo.”* Al preguntarle si después se lo explicó su médico nos comenta que: *“Después me explicó, no es que leyera el documento.”* Por otro lado, cuando se le preguntó al paciente si había comprendido el lenguaje utilizado en el documento, éste respondió: *“No, no lo entendía, y ya está. Y... y bueno..., y los firmé... a lo que salga.”*

Según las entrevistas anteriores, se puede comprobar que tres pacientes (primero, quinto y sexto de los entrevistados) no se leyeron el consentimiento informado antes de firmarlo. La primera de ellas porque se lo leyó su hija, ya que el médico se lo entregó directamente a ésta. Por su parte, el segundo de ellos no lo leyó porque decía no estar en un buen momento para leerse o analizar el contenido del documento, mientras que el tercero no lo leyó porque decía fiarse de su médico. Cabe destacar que la hija de la primera paciente entrevistada reconoció que, a pesar de que ella había entendido el documento por su formación, probablemente no fuera entendible por un público en general, ya que había vocablos que se podían matizar y desgranar.

Por otro lado, seis de los nueve entrevistados sí se leyeron el documento. De estos seis pacientes: dos (el segundo y el octavo de los entrevistados) refirieron entenderlo, apuntando además el último de ellos que su contenido podía ser entendido por personas con cualquier nivel de formación; otros dos pacientes (el cuarto y el

séptimo de los entrevistados) refirieron entender el consentimiento “en general”, señalando el primero de ellos que tuvo que hacer preguntas a su médico para llegar a entenderlo un poco mejor, mientras que el segundo lo entendió “más o menos”; otro paciente (el noveno entrevistado) refirió no haber entendido el documento y que lo había firmado “a lo que salga”; y, por último, el tercer paciente de los entrevistados, dijo haber entendido el documento, pero que lo había entendido porque “quería y quiere curarse” con lo que se deduce que probablemente no lo haya entendido.

Todos los pacientes participantes en el estudio refirieron haber sido informados y haber recibido explicaciones sobre el contenido del documento del consentimiento informado previo a la firma del documento, incluso el quinto paciente, que aunque negaba que se le hubiese explicado, su declaración sobre lo que le dijo su médico en aquel momento indica lo contrario.

En las entrevistas realizadas durante el estudio se pudo comprobar además si el médico dio la **posibilidad de hacer preguntas y resolver dudas** durante el proceso del consentimiento informado, siendo los resultados obtenidos los siguientes:

El primer paciente entrevistado dijo que tuvo la oportunidad de hacer preguntas y resolver dudas pero que según él y en sus palabras: “*No hice muchas preguntas*”.

Según palabras de la cuarta entrevistada, cuando se le preguntó sobre si tuvo la oportunidad de hacer preguntas respondió: “*Sí, sí, sí. Ellos me dijeron, en plan, tú asimílalo primero, asimílalo primero porque es una noticia que te acabamos de dar, y ya cuando te traigamos el consentimiento para empezar el tratamiento tú te lo lees bien y si tienes alguna duda nos preguntas, cualquier cosa... tú sabes que aquí estamos... y la verdad es que en ese sentido muy bien y conmigo fueron muy específicos y me explicaron todo bien lo que les preguntaba y lo que a mí me interesaba.*” También indicaba lo siguiente: “*Sí, o sea, yo preguntaba y no tenían ningún problema en resolvérmelo, incluso cuando a lo mejor venía a un ingreso y se me había ocurrido una duda en casa o lo que sea, yo se lo preguntaba y ellos tampoco tenían ningún problema, incluso en cosas que no tenían que ver con mi caso directamente sino que a lo mejor... otro tipo de leucemia, yo preguntaba por otro tipo de leucemias y ellos me resolvían esas dudas y me informaban.*”

La sexta entrevistada, por su parte, al preguntarle por si tuvo o no la oportunidad de resolver dudas o hacer preguntas durante el proceso del consentimiento informado respondía lo siguiente: “*No, no, yo es que no sé ni de qué trata el consentimiento informado... jeje...*”. Asimismo, cuando se le preguntó si tenía

alguna duda respecto al tratamiento que quisiera haber preguntado respondió: *“Hombre, yo con el tratamiento... poco a poco... me lo han ido explicando. Yo no...”*. Siguiendo en esta línea, al preguntarle si esa información se la dieron después de haber iniciado el tratamiento respondía lo siguiente: *“Sí, porque no... no entendía bien... y la quimio cuánto dura... y después sí, que si iba a estar tres o cuatro semanas más... entonces no sabía si... no entendía muy bien todo... todo... todo ese tiempo qué iba a hacer yo aquí, después de la quimio.”* Finalmente, cuando se le pregunta ¿por qué no lo preguntó antes de empezar? respondió que: *“Es que no sabes, porque... después hay gente que me va diciendo... hay personas que me van diciendo que habían tenido varios ciclos de quimio... entonces digo ah, pues será que a lo mejor yo llevaré algún ciclo más adelante... pero bueno, lo que me queda, siempre me han explicado [...], y a medida de cómo se vayan viendo los resultados se tomará una medida u otra, entonces por eso tampoco he preguntado más, porque...”*. Finalmente, la paciente respondía lo siguiente cuando se le preguntaba que si tenía alguna duda más: *“Hombre... me... dudas... pero me han explicado, si no... que a cada día más y todas las preguntas que yo he ido haciendo me las ha resuelto sin problemas.”*

En la séptima entrevista realizada en el estudio, la paciente refería lo siguiente cuándo se le preguntó si tuvo alguna duda o hizo alguna pregunta: *“No, aparte que yo con el médico... me dice preguntame todo lo que quieras... yo con él hablo mucho... yo le pregunto todas las dudas que tengo... de todo.”*

Finalmente, en la novena entrevista, el paciente dijo: *“Sí, la doctora, la que me trató ahí y me lo explicó con las palabras comunes de nosotros y lo bueno... lo entendí un poco mejor... [...] yo le pregunté varias cosas y ella me lo explicó.”*

El resto de pacientes entrevistados también coincidieron en que su médico les dio la posibilidad de hacer preguntas y resolver dudas durante el proceso del consentimiento informado previo al inicio del tratamiento con quimioterapia.

Según las entrevistas anteriores, los resultados muestran que todos los pacientes refirieron haber tenido la oportunidad de hacer preguntas y resolver sus dudas antes de iniciar el tratamiento con quimioterapia y firmar el consentimiento informado.

Finalmente, durante las entrevistas se pudo comprobar que existieron diversas **manifestaciones de preocupación relacionadas con el tratamiento de**

quimioterapia o sus efectos secundarios. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

La primera paciente entrevistada, una señora de 79 años, por ejemplo, refirió que su preocupación era el poder llegar a asimilar y aceptar su nueva realidad, que era un mundo totalmente nuevo para ella, que se había quedado en un estado de “shock” tal que, después de dos semanas de haber iniciado el tratamiento con quimioterapia, todavía no había sido capaz de llorar, reír, ni nada similar.

El segundo paciente, un señor de 61 años, por el contrario, refería preocupaciones más en el ámbito de lo físico, concretamente por “el decaimiento, la debilidad, la anemia constante, el empeoramiento del organismo y de su calidad de vida relacionado con la quimioterapia.”

El tercer paciente entrevistado, un señor de 55 años, refirió por su parte, que cuando le explicaron que tenía que tratarse con quimioterapia se puso nervioso *“porque yo no entendía eso, esa palabra..., quimio, quimio”*, decía que *“ya sabemos que quimioterapia es algo fortísimo para la sangre.”* Este paciente confesó que su sentimiento fue claramente “miedo” hacia la quimioterapia.

La cuarta paciente del estudio, una chica de 21 años, refería que sus sentimientos fueron de “estrés y confusión” ante la idea de tener que comenzar el tratamiento con quimioterapia y que sus preocupaciones eran, en primer lugar la posibilidad de curarse o no, seguido de poder sentir dolor con ese tratamiento, la posibilidad de que se le cayera el pelo y finalmente las náuseas.

El quinto paciente entrevistado del estudio, un señor de 63 años, confesó que su preocupación era el *“Temor ante el resultado y ante las consecuencias de toda la... en fin... y durante lo que pudiera suceder durante el tratamiento, porque a lo mejor me puede dar cualquier otra... no solo es si puede tener una consecuencia final, sino intermedia, y no lo sabía.”* También decía lo siguiente: *“Pues sinceramente como esto es cuando uno se mete por una senda que desconoce, tiene... pues... digo... pues de temor, sinceramente, va uno como se dice un poco que no sabe por dónde va uno pisando o qué es lo que se va a encontrar al final, sinceramente.”*

La sexta paciente que participó en el estudio, una señora de 42 años, durante la entrevista refirió no tener grandes preocupaciones, sin embargo, cuando se trató este tema a lo único que hacía referencia era a que ella se sentía *“estar en las manos de quien tenía que estar para curarse”* y que estaba segura de que *“si el tratamiento iba a ser largo o no se lo irían informado a medida que pasara el tiempo porque ella no*

quería agobiar a su médico.” En este sentido, parece que sus preocupaciones estarían relacionadas con la posibilidad de curación y con el tiempo de duración del tratamiento, así como en no agobiar al médico solicitándole información, sino confiando en que sea éste quien se la dé cuando vaya correspondiendo a medida que trascurra el tiempo y lo considere oportuno según su criterio.

La séptima paciente del estudio, una señora de 49 años, confesó que su preocupación antes de iniciar el tratamiento con quimioterapia era de “miedo” a la reacción y a los posibles efectos secundarios que pudiera tener ante ese tratamiento, porque según ella *“como todo el mundo hablaba tan mal de la quimioterapia yo decía... ¡mi madre!, lo voy a pasar muy mal.*” La paciente especificó que lo que más le preocupaba era la posibilidad de tener vómitos, el pasarlo mal en general y los dolores.

El octavo paciente del estudio, un señor de 63 años, manifestaba preocupación en relación a las “consecuencias”, los “efectos secundarios” y la “toxicidad” de la quimioterapia, que según él *“por desgracia conocía casos de muchos amigos que tenían esto (haciendo referencia al cáncer) y que han pasado por esto (referencia a la quimioterapia) y les he acompañado, y sé las consecuencias, la toxicidad... [...] sé lo que normalmente tienen, los efectos secundarios, los tóxicos que hay.”*

Finalmente, en la novena y última entrevista, realizada a un señor de 64 años, hubo referencias de preocupación debidas a que según él *“no sabía cómo era la quimio”* y no era capaz de entender del todo el lenguaje médico cuando le intentaban explicar en qué iba a consistir el tratamiento con quimioterapia. Tampoco entendía el lenguaje del documento del consentimiento informado, motivo por lo que confesó no haberlo leído del todo y haberlo firmado, y según sus propias palabras *“a lo que salga.”* Una vez iniciado el tratamiento con quimioterapia sus preocupaciones fueron por “no poder caminar mucho, sentirse demasiado cansado y en ocasiones no poder mantenerse en pie,” es decir preocupaciones por los efectos secundarios de la quimioterapia.

Los resultados mostraron, por tato, que lo que más preocupa a los pacientes entrevistados en el estudio estaba relacionado con los posibles efectos adversos secundarios a la quimioterapia, como refirieron el segundo, cuarto, quinto, séptimo, octavo y noveno entrevistados. Dentro de los efectos adversos secundarios al tratamiento los más referidos por los pacientes del estudio fueron los vómitos y las náuseas, la pérdida del pelo, el dolor y el malestar.

La segunda preocupación más referida por los pacientes era la posibilidad o no de llegar a curarse tras recibir el tratamiento de quimioterapia, aunque estaba en primer lugar dentro de las preocupaciones de quienes lo referían (cuarto y quinto entrevistados). El no saber qué es la quimioterapia también está en el segundo puesto entre las preocupaciones más referidas (tercer y noveno entrevistados).

Finalmente, las preocupaciones menos referidas fueron tres: desconocer la duración del tratamiento (sexto entrevistado); percibir que la vida propia estaba en manos de otro, en este caso el médico (sexto entrevistado); y no entender el lenguaje médico (noveno entrevistado).

7. DISCUSIÓN

A partir de los resultados obtenidos, se puede responder a la hipótesis planteada al diseñar este estudio afirmando que no se cumple, ya que parece que los pacientes de Oncohematología que van a ser sometidos a un tratamiento con quimioterapia, tras firmar el consentimiento informado, sí que comprenden adecuadamente los riesgos secundarios al tratamiento, pero gracias al lenguaje médico adaptado a las circunstancias de cada paciente, que compensa incluso las dificultades de comprensión del lenguaje médico tecnificado escrito de los documentos del consentimiento informado, cuando las hay, así como a la hora de responder a las preguntas y resolver las dudas de los pacientes, demostrando que se está produciendo una adecuada comunicación médico-paciente durante la firma del documento en este Servicio. Las preocupaciones de los pacientes, en su mayoría no fueron, como planteaba la hipótesis por no comprender los riesgos secundarios al tratamiento, sino por todo lo contrario.

Durante las entrevistas, varios pacientes refirieron que durante el proceso de la firma del consentimiento informado estaban en un estado psicológico y emocional tal que les dificultaba la comprensión y el correcto entendimiento de su situación y de las circunstancias por las que estaban pasando en ese momento, incluso en una ocasión fue motivo para justificar el no ser capaz de realizar la lectura del documento del consentimiento informado. Por esta razón, para la realización de estudios posteriores, y según las experiencias adquiridas en las conversaciones con los pacientes, se debería reformular la hipótesis, relacionando el estado psico-emocional de los pacientes durante el proceso del consentimiento informado con el nivel de comprensión de los riesgos secundarios al tratamiento, además de con el lenguaje médico utilizado en el proceso.

Existen diferentes artículos^{45,48,63,120,121} en los que se trata esta relación entre los factores de personalidad y el estado psico-emocional del paciente con su capacidad de comprensión de la información en un determinado momento de su enfermedad, considerándolo como otro factor más de importancia como lo es la calidad del lenguaje médico utilizado durante el proceso del consentimiento informado. Uno de estos artículos,⁴⁵ por ejemplo, apunta que la información se debe administrar de manera progresiva y adaptada a la condición y la actitud del paciente para aceptarla y asumirla, una condición y una actitud que atraviesa etapas de aceptación, de negación, de comprensión y de rechazo, no siempre ordenadas o previsibles.

Otro artículo,⁴⁸ por su parte, menciona que si se admite que el CI se puede revocar, se acepta también que la actitud, los valores y la experiencia del paciente pueden cambiar a lo largo de la enfermedad. Por ejemplo, en situaciones de mayor ansiedad o angustia, el paciente tiene, desde el punto de vista práctico, una merma parcial y transitoria en la capacidad de tomar decisiones. Es lógico, por tanto, que el proceso de CI se adapte en la medida de lo posible a estas circunstancias.⁴⁸

Según lo expuesto hasta aquí, tanto determinantes externos como internos (expectativas, valores y emociones del paciente) pueden modular la percepción del riesgo y son determinantes en el proceso de decisión.¹²⁰ Con frecuencia durante la entrevista clínica no se atiende a las emociones, olvidando que éstas pueden introducir un sesgo de comprensión perturbando, en consecuencia, la capacidad de tomar decisiones.¹²¹

Se ha de tener en cuenta que el trabajo realizado es un estudio cualitativo, donde se han entrevistado a un total de nueve pacientes del Servicio de Oncohematología del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria. Por esta razón, los resultados del estudio están limitados a este Servicio y hospital, por lo que se desconoce si los resultados serían similares en otros Servicios de Oncohematología de otros hospitales.

8. CONCLUSIÓN

Según los resultados obtenidos en este estudio, se puede concluir que los pacientes del Servicio de Oncohematología del Complejo Hospitalario Universitario Nuestra Señora de Candelaria, entienden el lenguaje verbal utilizado por sus médicos durante el procedimiento del consentimiento informado. Por otro lado, el lenguaje médico escrito del consentimiento informado presentó algunas dificultades para ser comprendido por estos pacientes, aunque las dudas fueron aclaradas con la

explicación médica verbal. Por su parte, no todos los pacientes refirieron haberse leído el consentimiento informado, por diferentes motivos, sin embargo todos tuvieron la posibilidad de hacer preguntas y resolver dudas. Todos los pacientes refirieron presentar alguna preocupación relacionada con la enfermedad y el tratamiento de quimioterapia, siendo la principal preocupación referida la posibilidad de padecer efectos adversos secundarios al tratamiento. Finalmente, es de mencionar que algunos pacientes refirieron que las dificultades iniciales para comprender la información médica recibida se debió a estados emocionales, como el shock, el estrés, el nerviosismo y el miedo. Por esta última razón, se debería dar importancia a los estados psicológicos y emocionales en el proceso de informar a los pacientes durante el consentimiento informado, prestándole la misma importancia que se le da al uso del lenguaje médico sin tecnicismo, a la escucha activa y a la toma en consideración de los valores del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Guerra Vaquero AY. El paciente como sujeto de derechos. La autonomía de la voluntad como fundamento del consentimiento informado y de las instrucciones previas. BAJO PALABRA. Revista de Filosofía. II Época. 2016; 12: 153-162.
2. Quijada-González C, Tomás y Garrido GM. Testamento vital: conocer y comprender su sentido y significado. Pers Bioet. 2014; 18(2):138-152.
3. Glannon W. Biomedical Ethics, Fundamentals of Philosophy series. Oxford: Oxford University Press; 2005. p. 23.
4. Carlos Celedón L. Relación médico paciente. Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello. 2016; 76:51-54.
5. Alonso Que HT, Aja Canales J, Castillo Uribe L, Rodríguez Delgado NA. El consentimiento informado en la actualidad, su evolución y el punto de vista del experto jurídico. An Radiol Mex. 2015; 14:172-177.
6. Donoso SC, Plana ZS. Principios Bioéticos Involucrados en el Consentimiento Informado. Int. J. Med. Surg. Sci. 2014; 1(1):94-99.
7. García Llerena VM. Una concepción iusfundamental del consentimiento informado: la integridad física en la investigación y medicina. Sociedad Internacional de Bioética (SIBI). Junta General del Principado de Asturias. Barcelona: 2012.
8. Saavedra Cárdenas J. Consentimiento informado. Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación. Médico-Legal on-line. Revista Colombiana para los Profesionales de la Salud. 2013: 1-7.
9. Platón. Diálogos: IX Leyes. Madrid: Editorial Gredos; 1999. 857 c–d.
10. Pardo Caballos A, Echarte Alonso LE. La formalización del consentimiento informado en investigación y la pérdida sentimental del paciente. Pers Bioet. 2015; 19(2):198-226.
11. Dubón Peniche MC. Trascendencia del consentimiento bajo información en Oncología. Gaceta Mexicana de Oncología. 2013; 12(2):71-72.
12. González Morán L. De la bioética al bioderecho. Libertad, vida y muerte. 1ª ed. Madrid: Dykinson; 2006.

13. Shuster E. Fifty years later: The significance of the Nuremberg Code. *N Engl J Med*. 1997 Nov 13; 337(20):1436-1440.
14. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Recommendations guiding doctors in clinical research. *World Med J*. 1964 Sep; 11:281.
15. Informe Belmont. Principios y Guías Éticos para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación. Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento. EE.UU. 18 de abril de 1979.
16. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 1ª ed. New York: Oxford University Press; 1979.
17. Sánchez González M, Herreros B. La bioética en la práctica clínica. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2015; 53(1):66-73.
18. Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. *Ética clínica: aproximación práctica a la toma de decisiones éticas en la medicina clínica*. 1ª ed. Barcelona: Ariel; 2005.
19. Gallego Riestra S. *El derecho del paciente a la autonomía personal y a las instrucciones previas: una nueva realidad legal*. Pamplona: Colecciones Monográficas Aranzadi; 2009.
20. Cantero Martínez J. *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital*. Albacete: Bomardo; 2005.
21. Sánchez Caro J. Concepto y evolución histórica de las instrucciones previas. En: Sánchez Caro J. y Abellán F. *Instrucciones previas en España (Aspectos bioéticos, jurídicos y prácticos)*. Granada: Comares; 2008. p. 64-69.
22. Herring J. *Consent to treatment. Medical law and ethics*. 4th ed. Oxford: Oxford University Press; 2012. p. 206.
23. Couceiro A. La relación clínica: historia, modelos, instrumentos y retos. En: Beca JP, Astete C, editores. *Bioética clínica*. Santiago de Chile: Mediterráneo; 2012. p. 145-159.
24. Murray PM. The history of informed consent. *Iowa Orthop J*. 1990; 10:104-109.
25. Nicolás Ávalos J, Sandra Tapia M. Consentimiento informado: síntesis de teoría actual y recomendaciones. *Rev Chil Cir*. 2013; 65(5):448-453.

26. Altisent R. Ética, Deontología y Derecho: lógicas diferentes en una misma dirección. *Aten Primaria*. 2007; 39:225-226.
27. España. 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. *Boletín Oficial del Estado*, 15 de noviembre de 2002, núm. 274, pp. 40126-32.
28. Grisso T, Appelbaum PS. *Assessing competence to consent to treatment. A guide for physicians and other health professionals*. Nueva York: Oxford University Press; 1998.
29. García Colorado G, Rivero Legarreta J, Rodríguez Santibáñez I, Sáenz de Cámara Olano E. *Derechos humanos en salud hoy: Una perspectiva desde la bioética y el bioderecho*. Instituto de formación e investigación en bioética y derecho. 1ª ed. Tecnológico de Monterrey, México; 2014. p. 154-163.
30. Weeks JC, Catalano PJ, Cronin A, Finkelman MD, Mack JW, Keating NL et al. Patients' expectations about effects of chemotherapy for advanced cancer. *N Eng J Med*. 2012; 367:1616-25.
31. Hagerty RG, Butow PN, Ellis PM, Lobb EA, Pendlebury SC, Leighl N et al. Communicating with realism and hope: Incurable cancer patients' views on the disclosure of prognosis. *J Clin Oncol*. 2005; 23(6):1278-88.
32. De Albuquerque PD, de Araujo LZ. Information to the patient with cancer: The oncologist's view. *Rev Assoc Med Bras*. 2011; 57:142-50.
33. Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, Art. 10.2, Oviedo, España.
34. Código de Ética y Deontología Médico de 1999, Art. 10.1, Actualidad del Derecho Sanitario, No. 63, julio-agosto 2000.
35. Weber Sánchez A. Consentimiento informado en Oncología. Reflexiones sobre su aspecto ético. *Gaceta Mexicana de Oncología*. 2016; 15(5):285-291.
36. Tena TC. El consentimiento informado en la práctica médica. *Rev CONAMED*. 2004; 9:8-10.
37. Parras D. La obligación de informar al paciente. Cuestiones sobre el derecho a ser informado. *Rev Med Chile*. 2013; 141:1578-1583.

38. Llamas Pombo E. La llamada culpa médica: Doctrina general y especialidades problemáticas. En: Estudios jurídicos. Ministerio Fiscal; 2002. p. 510.
39. Guerrero Zaplana J. Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria. Valladolid: Lex Nova; 2004. p. 47.
40. Guerrero Zaplana J. Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria. Valladolid: Lex Nova; 2004. p. 222.
41. Galán Cortés JC. Responsabilidad civil médica. 3ª ed. Madrid: Thompson-Civitas; 2011. p. 533.
42. Katzenmeier C. Artzhaftlung. Tübingen: Mohr Siebeck; 2002. p. 343.
43. García M. Aspectos básicos de la responsabilidad civil médica. Cizur Menor: Aranzadi; 2010. p. 115.
44. Ribot J. Comentario a la STS de 22 de Julio de 2003. En: Bercovitz Rodríguez-Cano, Rodrigo, coordinador. Selección de estudios jurisprudenciales de Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil, Responsabilidad Extracontractual. Cizur Menor: Aranzadi; 2010. p. 151.
45. Rubiales AS, Martín Y, del Valle ML, Garavís MI, Centeno C, Sanz A. Información al enfermo oncológico: Los límites de la verdad tolerable. Cuadernos de Bioética. 1998; 9(33):45-54.
46. Korenstein D. Patient perception of benefits and harms. JAMA Intern Med. 2015 Apr 2; 175:287-288.
47. Mariner WK, Annas GJ. Informed consent and the first amendment. New Engl J Med. 2015; 372:1285-1287.
48. Sanz Rubiales A, Del Valle Rivero ML, Fernández González M, Ferreira Alonso R. Teoría y práctica del consentimiento informado. Cuadernos de Bioética. 2016; 27(1):69-78.
49. Fabre Magnan M. De l'obligation d'information dans les contrats: Essai d'une théorie. Paris: LGDJ; 1992. p. 385.
50. Deutsch E. Medizinrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht und Medizinprodukterecht. Berlin: Springer; 1999. pp. 84 y ss.

51. Herreros B, Moreno Milán B, Pacho Jiménez E, Real de Asua D, Roa Castellanos RA, Valenti E. Terminología en bioética. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2015; 53(6):750-61.
52. Guerrero Zaplana J. Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria. Valladolid: Lex Nova; 2004. p. 101-2.
53. Andreu Tena, E. Responsabilidad médica en la práctica clínica asistencial. Madrid: ANARR Nuevo Siglo; 2014.
54. Lagler FB, Weineck SB, Schwab M. Enduring and emerging challenges of informed consent. *New Engl J Med.* 2015 May 28; 372(22):2170-2171.
55. Paasche Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability standards for informed consent forms as compared with actual readability. *New Engl J Med.* 2003 Feb 20; 348(8):721-726.
56. Xiol Ríos JA. El consentimiento informado. *Revista Española de la Función Consultiva.* 2010; 14:21-84.
57. Sokol DK. Defending the sophisticated consent attack. *Brit Med J.* 2014 Oct 28; 349:6432.
58. O'Connor AM, Bennett C, Stacey D, Barry MJ, Col NF, Eden KB et al. Do patient decision aids meet effectiveness criteria of the international patient decision aid standards collaboration? A systematic review and meta-analysis. *Med Decis Making.* 2007; 27:554-74.
59. O'Connor AM, Bennett CL, Stacey D, Barry MJ, Col NF, Eden KB et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009 Jul 8; (3): CD001431.
60. Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, Volk R, Edwards A, Coulter A et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: Online international Delphi consensus process. *BMJ.* 2006 Aug 26; 333(7565):417-23.
61. Kaptchuk TJ. The Double-Blind, Randomized, Placebo Controlled Trial: Gold Standard or Golden Calf. *J Clin Epidemiol.* 2001 Jun; 54(6):541-9.
62. Turabián Fernández JL, Pérez Franco B. El proceso por el cual los médicos de familia gestionan la incertidumbre: no todo son cebras y caballos. *Aten Primaria.* 2006; 38(3):165-7.

63. Almendro Padilla C, García Vicente S, Vázquez Costa M, Blanes Pérez MC. El riesgo y su comunicación a los pacientes para la toma de decisiones en salud. *Semergen*. 2013 Oct; 39(7):386-390.
64. Keller C, Siegrist M, Gutscher H. The role of the affect and availability heuristics in risk communication. *Risk Anal*. 2006 Jun; 26(3):631-9.
65. Woloshin KK, Ruffin IV MT, Gorenflo DW. Patients' interpretation of qualitative probability statements. *Arch Fam Med*. 1994 Nov; 3(11):961-6.
66. Kong A, Barnett GO, Mosteller F, Youtz C. How medical professionals evaluate expressions of probability. *N Engl J Med*. 1986 Sep 18; 315(12):740-4.
67. Man-Son-Hing M, O'Connor A, Drake E, Biggs J, Hum V, Laupacis A. The effect of qualitative vs quantitative presentation of probability estimates on patient decision-making: a randomized trial. *Health Expect*. 2002 Sep; 5(3):246-55.
68. Marteau T, Saidi G, Goodburn S, Lawton J, Michie S, Bobrow M. Numbers or words? A randomized controlled trial of presenting screen negative results in pregnant women. *Prenat Diagn*. 2000 Sep 27; 20(9):714-8.
69. Calman KC, Royston GH. Risk language and dialects. *BMJ*. 1997 Oct 11; 315(7113):939-42.
70. Waters EA, Weinstein ND, Colditz GA, Emmons K. Formats for improving risk communication in medical tradeoff decisions. *J Health Commun*. 2006 Mar; 11(2):167-82.
71. Berry DC, Raynor DK, Knapp P, Bersellini E. Patients' understanding of risk associated with medication use: Impact of European Commission guidelines and other risk scales. *Drug Saf*. 2003; 26(1):1-11.
72. Knapp P, Raynor DK, Berry DC. Comparison of two methods of presenting risk information to patients about the side effects of medicines. *Qual Saf Health Care*. 2004 Jun; 13(3):176-80.
73. Halvorsen PA, Kristiansen IS. Decisions on drug therapies by numbers needed to treat: A randomized trial. *Arch Intern Med*. 2005 May 23; 165(10):1140-6.
74. Ghosh AK, Ghosh K. Translating evidence-based information into effective risk communication: Current challenges and opportunities. *J Lab Clin Med*. 2005 Apr; 145(4):171-80.

75. Paling J. Strategies to help patients understand risks. *BMJ*. 2003 Sep 27; 327(7417):745-8.
76. Ancker JS, Senathirajah Y, Kukafka R, Starren JB. Design features of graphs in health risk communication: A systematic review. *J Am Med Inform Assoc*. 2006 Nov 1; 13(6):608-18.
77. Redelmeier DA, Rozin P, Kahneman D. Understanding patients' decisions. Cognitive and emotional perspectives. *JAMA*. 1993 Jul 7; 270(1):72-6.
78. Xie XF, Wang M, Zhang RG, Li J, Yu QY. The role of emotions in risk communication. *Risk Anal*. 2011 Mar; 31(3):450-65.
79. Sarfati D, Howden-Chapman P, Woodward A, Salmond C. Does the frame affect the picture? A study into how attitudes to screening for cancer are affected by the way benefits are expressed. *J Med Screen*. 1998 Sep 1; 5(3):137-40.
80. Thorne S, Hislop TG, Kuo M, Armstrong EA. Hope and probability: patient perspectives of the meaning of numerical information in cancer communication. *Qual Health Res*. 2006 Mar 1; 16(3):318-36.
81. Edwards A, Hood K, Matthews E, Russell D, Rusell I, Barker J et al. The effectiveness of one-to-one risk communication interventions in health care: A systematic review. *Med Decis Making*. 2000 Jul 1; 20(3):290-7.
82. Costa Alcaraz AM, Siurana Aparisi JC, Almendro Padilla C, García Vicente S, Ordovás Casaurrán R. Reconocimiento recíproco y toma de decisiones compartida con el paciente. *Rev Clin Esp*. 2011 Dic; 211(11):581-6.
83. Gracia D. Los fines de la medicina en el umbral del siglo XXI. En: Gracia D, editor. *Como arqueros al blanco: Estudios de bioética*. 1ª ed. Madrid: Triacastela; 2004. p. 75-68.
84. Dworkin G. The nature of autonomy. In: Shoemaker S, general editor. *The Theory and Practice of Autonomy*. 1 ed. Cambridge: Cambridge University Press; 1988. p. 20.
85. Kottow M, Bustos R. *Antropología médica*. 1ª ed. Santiago de Chile: Mediterráneo; 2005.
86. Simón P, Barrio I. Consentimiento informado. En: Beca JP, Astete, C, editores. *Bioética Clínica*. 1ª ed. Santiago de Chile: Mediterráneo; 2012.

87. España. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Boletín Oficial del Estado, 7 de febrero de 2004, núm. 33, pp. 5429-43.
88. Pelayo González-Torre A. El tratamiento jurisprudencial de la autonomía personal y el consentimiento informado en la relación médico-paciente. En: Arranz de Andrés MC, Serna Vallejo M, coordinadores. Estudios de Derecho español y europeo: libro conmemorativo de los primeros 25 años de la Facultad de Derecho de la Universidad de Cantabria. Santander: PubliCan; 2009. p. 745-56.
89. Gómez Sánchez Y, Rebollo Delgado L. Biomedicina y protección de datos. 1ª ed. Madrid: Dykinson; 2008. p. 30.
90. Herrero A, Reyes A, Gómez S, Donat E. Valoración del consentimiento informado por médicos y pacientes. Rev Calid Asist. 2001; 16(8):706-13.
91. Koyfman SA, Reddy CA, Hizlan S, Leek AC, Kodish AE. Informed consent conversations and documents: A quantitative comparison. Cancer. 2016 Feb 1; 122(3):464-9.
92. Altisent R. Planificación anticipada de la asistencia. Se necesita una revolución educativa. Aten Primaria. 2013; 45(8):402-403.
93. Ortega González M, Méndez Rodríguez JM, López López FH. Medicina defensiva, su impacto en las instituciones de salud. Rev CONAMED. 2009; 14(1):4-10.
94. Rubiera G, Arbizu R, Alzueta A, Agúndez JJ, Riera JR. La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. Gac Sanit. 2004; 18(2):153-8.
95. Ramírez Puerta MR, Fernández Fernández R, Frías Pareja JC, Yuste Ossorio ME, Narbona Galdó S, Peñas Maldonado L. Análisis de legibilidad de consentimientos informados en cuidados intensivos. Med Intensiva. 2013 Nov; 37(8):503-9.
96. San Norberto EM, Gómez Alonso D, Trigueros JM, Quiroga J, Gualis J, Vaquero J. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado de la SEACV. Angiología. 2012; 64(2):76-83.
97. Navarro Royo C, Monteagudo Piqueras O, Rodríguez Suárez L, Valentín López B, García Caballero J. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado del Hospital La Paz. Rev Calid Asist. 2002; 17(6):331-6.

98. Purcaru D, Preda A, Popa D, Moga MA, Rogozea L. Informed Consent: How Much Awareness Is There? PLoS ONE. 2014 Oct 16; 9(10):1-6.
99. Leclercq KG, Keulers BJ, Scheltinga MR, Spauwen PH, van der Wilt GJ. A review of surgical informed consent: Past, present and future. A quest to help patients make better decisions. World J Surg. 2010 Jul; 34(7):1406-15.
100. Falagas ME, Korbila IP, Giannopoulou KP, Kondilis BK, Peppas G. Informed consent: How much and what do patients understand. Am J Surg. 2009 Sep; 198(3):420-35.
101. Paasche Orlow MK, Brancati FL, Taylor HA, Jain S, Pandit A, Wolf MS. Readability of consent form templates: A second look. IRB. 2013 Jul-Aug; 35(4):12-9.
102. Sharp SM. Consent documents for oncology trial: Does anybody read these things? Am J Clin Oncol. 2004 Dec; 27(6):570-5.
103. San Norberto EM, Gómez Alonso D, Trigueros JM, Quiroga J, Gualis J, Vaquero C. Legibilidad del consentimiento informado quirúrgico en España. Cir Esp. 2014 Mar; 92(3):201-7.
104. Calle Urra JE, Parra Hidalgo P, Saturno Hernández PJ, Martínez Martínez MJ, Navarro Moya FJ. Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. Rev Calid Asist. 2013; 28(4):234-43.
105. 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(2):89-93.
106. 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(1):33-9.
107. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Consentimiento informado [Sede Web]. Madrid: SECOT [consultado 12 de febrero de 2018]. Disponible en: https://www.secot.es/consentimiento_informado.php
108. Asociación Española de Urología. Consentimientos informados [Sede Web]. Madrid: AEU [consultado 12 de febrero de 2018]. Disponible en: <http://www.aeu.es/presConsentimientosInformados.aspx>

109. López Picazo JJ, Tomás García N, Calle Urra JB, Parra Hidalgo P, Valverde Iniesta JJ. Introducción de un sistema de acreditación para los documentos de consentimiento informado hospitalario. *Rev Calid Asist.* 2015; 30(2): 55-63.
110. 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(6):487-95.
111. Santiñá M, Segura Ciprés FX, Barranco Durán E. ¿Los pacientes entienden lo que les explicamos en los consentimientos informados? *Rev Calid Asist.* 2014; 29(5):295-6.
112. Bogner MS. *Human error in medicine.* 1st ed. Hillsdale NJ: Lawrence Earlbaum Associates; 1994.
113. Vásquez VE. Cómo evitar la iatrogenia. En: Arrubarrena AV, Gutiérrez SC, editores. *Iatrogenia en Cirugía General.* Asociación Mexicana de Cirugía General (México). Quadrata; 2001. p. 117-8.
114. Wu AW, Folkman S, McPhee SJ, Lo B. Do house officers learn from their mistakes? *JAMA.* 1991 Apr 24 ; 265(16):2089-94.
115. Weber SA. Análisis de la morbilidad, mortalidad y eventos adversos en los hospitales. Caso integrador. México: Universidad Anáhuac; 2010.
116. Cereijo Silva EG, Llovo Guillán MS, Ordóñez Novo MC. El consentimiento informado y el paciente oncológico. *Cuad Bioet.* 1998; 9(33):55-63.
117. Associació Catalana d'Estudis Bioetics (ACEB). Presentación: el consentimiento informado. *Cuad Bioet.* 1998; 33:7-8.
118. Idoate García VM. Aspectos bioéticos en el concepto y la comprensión del consentimiento informado. *Cuad Bioet.* 1998; 9(33):9-11.
119. Altisent R. Planificación anticipada de la asistencia. Se necesita una revolución educativa. *Aten Primaria.* 2013 Oct; 45(8):42-43.
120. Slovic P, Peters E, Finucane ML, MacGregor DG. Affect risk and decision making. *Health Psychol.* 2005 Jul; 24(4S):S35-40.

121. Shen L. The effectiveness of empathy versus fear-arousing antismoking PSAs. *Health Commun.* 2011 Jul-Aug; 26(5):404-15.
122. Jiménez Torres NV, Albert Marí A, Almenar Cubells D, Vandenbroucke J. *La Seguridad del Paciente Oncológico. Estándares Internacionales para el Manejo de Citotóxicos.* España: Real Academia Nacional de Farmacia; 2008.
123. Galindo Reyes N. *Prevención y protocolo de urgencia ante la extravasación de quimioterapia antineoplásica por vías periféricas.* México: Instituto Nacional de Cancerología; 2010. p. 7-16.
124. Dubón Peniche MC. La importancia del expediente clínico y el consentimiento bajo información en las controversias médico-paciente. *Rev Fac Med UNAM.* 2010; 53(1):15-20.
125. Grbich C. *Qualitative Research In Health: An Introduction.* 1st ed. Australia: SAGE Publications; 1999.

ANEXOS

ANEXO 1. Guion de la entrevista abierta semiestructurada.

GUIÓN DE LA ENTREVISTA

Datos personales:

- Nombre, edad, sexo.
- Diagnóstico.
- Tiempo desde diagnóstico.
- Tipo de tratamiento.

Guion:

Pregunta semilla:

Hábleme sobre la información que le han dado acerca del tratamiento de su enfermedad...

- **Comprensibilidad del lenguaje utilizado en el documento de consentimiento informado en relación a los riesgos secundarios al tratamiento con quimioterapia.**
- **Comprensibilidad del lenguaje utilizado por su médico para explicarle los riesgos secundarios al tratamiento con quimioterapia durante la firma del consentimiento informado.**
- **Posibilidad de preguntas y resolver las dudas.**
- **Para la aceptación del tratamiento, sólo leyó, el médico le informó, o ambas cosas.**
- **¿Tiene alguna preocupación relacionada con el tratamiento de quimioterapia que va a comenzar o sus riesgos secundarios?**
- **¿Después de haber firmado el consentimiento informado, diría usted que comprende los riesgos secundarios al tratamiento con quimioterapia?**

ANEXO 2. Hoja de información al paciente.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: Consentimiento informado y comprensión del riesgo en Oncohematología.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Samuel C. Esquivel Herrera. Enfermero del Complejo Hospitalario Universitario Nuestra Señora de Candelaria. Servicio de Hematología y Hemoterapia.

CENTRO: Complejo Hospitalario Universitario Nuestra Señora de Candelaria.

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico. Si usted decide revocar su consentimiento, no se recogerán nuevos datos, pero esta revocación no afectará a las investigaciones realizadas hasta el momento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Se realizará un estudio cualitativo fenomenológico cuyo objetivo es determinar el nivel de comprensión de los riesgos secundarios al tratamiento con quimioterapia

que tiene los pacientes después de haber firmado el consentimiento informado para iniciar este tratamiento en el Servicio de Oncohematología.

Para lograr este objetivo se realizará una entrevista abierta a cada participante. Para el estudio se entrevistará a un total de 10 pacientes, seleccionados al azar dentro de los que estén recibiendo o vayan a recibir tratamiento con quimioterapia dentro del Servicio de Oncohematología.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Con este estudio se esperan beneficios derivados de la mejora en el proceso de información al paciente durante el consentimiento informado gracias a las experiencias que se puedan recopilar y que servirán para conocer los puntos a mejorar, si los hubiese, en este proceso.

Debido a que el estudio se realizará por medio de entrevistas abiertas, no hay efectos adversos a los que temer por la participación en el estudio, aparte de los sentimientos que puedan salir en la entrevista.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en su reglamento de desarrollo. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su responsable del estudio.

Sus datos personales recogidos serán irreversiblemente disociados, de tal manera que será imposible identificarle, es decir, que lo que se recoja de la entrevista en la grabación o la transcripción de ésta estará en un fichero protegido, que tendrá el investigador y, para el análisis no se sabrá de quién es cada entrevista, garantizando la confidencialidad.

El acceso a su información personal quedará restringido al responsable del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria y al personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, si bien los responsables del estudio podrán seguir utilizando la información recogida sobre usted hasta ese momento, a no ser que usted se oponga expresamente.

ANEXO 3. Consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento informado para participar en el estudio “Consentimiento informado y comprensión del riesgo en Oncohematología” del Máster Universitario en Bioética y Bioderecho de la Universidad de La Laguna.

De acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, este estudio y la realización de la entrevista abierta asociada al mismo, se realizará de manera única y exclusivamente anónima y voluntaria.

D./D^a (nombre y apellidos) _____,
mayor de edad, con DNI: _____

MANIFIESTO:

Que he sido informado/a por D. Samuel C. Esquivel Herrera sobre los detalles del estudio, y que comprendo y estoy satisfecho/a con la información recibida sobre el mismo.

En consecuencia, doy mi consentimiento y autorizo a D. Samuel C. Esquivel Herrera a realizar el estudio y llevar a cabo la entrevista en relación al tema a tratar, respondiendo a las preguntas que procedan.

En _____, a ____ de _____ de 2018

Firma del paciente:

Firma del investigador D. Samuel Esquivel Herrera: