



UNIVERSIDAD DE MURCIA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS SOCIOSANITARIAS

Análisis del Proceso de Consentimiento Informado:
Percepción de los Pacientes Sometidos a Cirugía
Otorrinolaringológica.

D. José Antonio Díaz Manzano
2012

**A la memoria del Dr. Bruno Portillo Botía,
otorrino del Hospital de Caravaca
durante más de 25 años.**

Agradecimientos

A mi esposa Paqui, por su comprensión y sobre todo gran esfuerzo para que yo pudiera leer esta tesis.

A mis hijos Raquel, David y Carlos, por el tiempo que les he privado de mi presencia.

A la Prof^a. María Dolores Pérez Cárcelos, catedrática de Medicina Legal y Forense de la Universidad de Murcia, directora de esta tesis, por su apoyo incondicional y ánimo continuo.

Al Prof. Alfonso Medina Banegas, profesor titular de Otorrinolaringología de la Universidad de Murcia, co-director de esta tesis, por creer en mí y no ponerme las cosas fáciles.

Al Dr. Manuel Madrigal de Torres, profesor asociado de Cirugía de la Universidad de Murcia, por su orientación en los momentos clave de esta investigación.

Al Dr. José Luis Girona Ballesteros, por sus aportes a mi tesis y sobre todo por su amistad.

Al Dr. Jesús Iniesta Alcázar, Jefe de Sección de Otorrinolaringología del Hospital de Caravaca, por su paciencia y colaboración en este estudio.

Al resto del personal facultativo y no facultativo del Hospital de Caravaca que han colaborado en la recogida de datos, particularmente a la Dra. Aurora Bey López, a Isabel Piñero y a Juani Navarro.

A los pacientes del área IV de salud que participaron y contestaron a nuestros cuestionarios, sin los cuales desarrollar este proyecto no hubiera sido posible.

Índice

1. Introducción	7
1.1. Aspectos legales de la información sanitaria	9
1.1.1. Dignidad de la persona y derecho de información sanitaria	10
1.1.2. Derechos y deberes del paciente	11
1.1.3. El nuevo modelo de paciente	12
1.1.4. La información asistencial	13
1.1.4.1. Concepto	13
1.1.4.2. Contenido	15
1.1.4.3. Requisitos en grupos vulnerables	16
1.1.4.4. El impacto emocional en la información sanitaria	18
1.2. El consentimiento informado	18
1.2.1. Concepto y características	18
1.2.2. Contenido de la información	20
1.2.3. Formas del consentimiento (Artículo 8, apartado 2 de la Ley 41/2002)	21
1.2.4. Libertad de consentimiento (artículo 8, apartado 5 de la Ley 41/2002)	21
1.2.5. Limitaciones al consentimiento (artículo 9, apartado 2 de la Ley 41/2002)	21
1.2.6. Deseo de no ser informado (Artículo 9, apartado 1 de la Ley 41/2002)	22
1.2.7. Protección de las personas	22
1.2.8. Situaciones de urgencia y deseos expresados anteriormente	23
1.2.9. Límites del consentimiento	25
1.2.10. Consentimiento por representación	25
1.2.11. Seguridad del paciente	26
1.3. La legibilidad del consentimiento informado	26
1.4. Alfabetización en salud	27
1.4.1. Baja Alfabetización en la Salud: Qué entienden realmente los pacientes	28
1.4.2. Sobre cómo se puede ayudar a pacientes con baja alfabetización de salud	29
1.5. Cirugía en otorrinolaringología: conceptos generales	30

2. Hipótesis y objetivos	33
2.1. Justificación del estudio	35
2.2. Hipótesis	35
2.2.1. Hipótesis operativas	35
2.3. Objetivos	36
2.3.1. Objetivo General	36
2.3.2. Objetivos específicos	37
3. Material y métodos	39
3.1. Población de referencia y de estudio	41
3.2. Diseño del estudio	42
3.2.1. Tipo de estudio	42
3.2.2. Tipos de datos	42
3.2.3. Unidades de estudio	43
3.2.3.1. Características del paciente que entró en la evaluación	43
3.2.3.2. Características de los profesionales que participaron en el estudio y nivel asistencial	43
3.2.3.3. Periodo de tiempo evaluado	43
3.2.4. Fuentes de datos	44
3.2.5. Tamaño muestral y tipo de muestreo	44
3.2.6. Tipo de evaluación	45
3.2.6.1. Según la relación temporal con la acción evaluada	45
3.2.6.2. Según quien tomó la iniciativa	45
3.2.7. Etapas del diseño y validación de los cuestionarios para la obtención de las dimensiones (<i>Cuestionario de Percepción, Cuestionario de Asimilación, Cuestionario de Verificación precoz y Cuestionario de Verificación tardío</i>)	45
3.2.7.1. Revisión de la literatura	45
3.2.7.2. Realización de grupos focales	45
3.2.7.3. Revisión de los ítems	47
3.2.7.4. Selección de los ítems	48
3.2.7.5. Pretest cognitivo	49
3.2.7.6. Dimensiones estudiadas	50
3.2.8. Fases y periodos del estudio	51
3.3. Variables	53
3.3.1. Medidas de resultado	53
3.3.2. Otras variables	53
3.4. Recogida de datos	54

3.4.1. Instrumentos para la recogida de datos	54
3.5. Controles de calidad de los datos recogidos	56
3.6. Análisis de datos	59
3.6.1. Análisis estadístico de las características de la muestra y de la cantidad y calidad en la información recibida en el proceso del consentimiento informado	61
3.6.2. Análisis estadístico para la comparación de las puntuaciones medias obtenidas en las distintas medidas repetidas (fases del estudio) de las principales variables o dimensiones evaluadas	64
3.6.3. Análisis estadístico de correlación entre variables cuantitativas	65
3.7. Análisis de la legibilidad del consentimiento informado	66
3.7.1. Funciones de Inflesz	66
3.7.2. Definición de los parámetros de Inflesz	66
3.8. Dificultades y limitaciones del estudio	68
3.9. Afirmación explícita de cumplimiento de normas éticas y legales	69
4. Resultados	71
4.1. Análisis descriptivo de las características sociodemográficas y clínico epidemiológicas de la muestra, y de las puntuaciones obtenidas, globales y en cada periodo del estudio, en la valoración de las principales variables o dimensiones estudiadas en relación con la información recibida en el proceso del consentimiento informado	73
4.1.1. Características sociodemográficas de los pacientes	73
4.1.2. Características clínico-epidemiológicas	76
4.1.3. Características de las puntuaciones obtenidas, globales y en cada periodo del estudio para la ansiedad y las dimensiones	83
4.1.4. Parámetros de legibilidad de los consentimientos informados para los distintos tipos de cirugía calculados mediante el programa Inflesz	113
4.2. Análisis comparativo de las puntuaciones medias de las distintas variables y de las dimensiones evaluadas en relación con el Consentimiento Informado	117
4.2.1. Análisis comparativo de las puntuaciones medias de las dimensiones evaluadas en relación con el	117

Consentimiento Informado obtenidas en las distintas fases del estudio	
4.2.2. Análisis comparativo de las puntuaciones medias obtenidas en el Cuestionario de Ansiedad “STAI” de Estado	134
4.2.3. Análisis de la relación entre las puntuaciones medias obtenidas en las dimensiones y las distintas variables socio-demográficas y clínico-epidemiológicas	136
4.2.4. Análisis de la relación entre las puntuaciones medias obtenidas en el Índice de legibilidad “Flesch-Szigriszt”, las dimensiones y las distintas variables socio-demográficas y clínico-epidemiológicas	140
4.3. Análisis de la asociación entre el índice de legibilidad del consentimiento informado, la ansiedad y las distintas dimensiones evaluadas	144
4.3.1. Estudio de correlación entre las dimensiones y la “Ansiedad de Estado en la Fase 1” del periodo preoperatorio	145
4.3.2. Estudio de correlación entre las dimensiones y la “Ansiedad de Estado en la Fase 2” del periodo preoperatorio	146
4.3.3. Estudio de correlación entre el Índice de Flesch-Szigriszt y la Ansiedad de estado del paciente	146
4.3.4. Estudio de correlación entre el Índice de Flesch-Szigriszt y la dimensión Calidad de la información	147
4.3.5. Estudio de correlación entre el Índice de Flesch-Szigriszt y la dimensión Satisfacción con la información	147
4.3.6. Estudio de correlación entre el Índice de Flesch-Szigriszt y la dimensión Adecuación a la realidad	148
4.3.7. Estudio de correlación entre el Índice de Flesch-Szigriszt y la dimensión Autonomía	149
4.3.8. Estudio de correlación entre el Índice de Flesch-Szigriszt y la dimensión Función del consentimiento informado	149
4.3.9. Estudio de correlación entre el Índice de Flesch-Szigriszt y la dimensión Necesidad de información	150
5. Discusión	151
5.1. Discusión respecto a las características sociodemográficas de los pacientes	154
5.2. Discusión respecto a las características clínico-epidemiológicas	155
5.3. Discusión respecto al análisis comparativo de las puntuaciones	158

medias de las principales variables y dimensiones evaluadas	
5.3.1. Discusión respecto a la evolución de las puntuaciones medias de las dimensiones en las distintas fases del estudio	158
5.3.2. Discusión respecto a la evolución de las puntuaciones medias de la Ansiedad de Estado en el periodo preoperatorio	171
5.3.3. Discusión respecto a la relación entre las puntuaciones medias obtenidas en las dimensiones y las distintas variables socio-demográficas y clínico-epidemiológicas	174
5.3.4. Discusión respecto a las puntuaciones medias del Índice de legibilidad de “Flesch-Szigriszt” de los documentos de consentimiento informado	179
5.4. Discusión respecto a la correlación entre las dimensiones y la “Ansiedad de Estado en las Fases 1 y 2” del periodo preoperatorio	181
5.5. Discusión respecto a la correlación de la legibilidad de los documentos con la ansiedad y con las dimensiones relacionadas con el proceso de consentimiento informado	183
6. Conclusiones	187
Referencias bibliográficas	191
Anexos	199
Anexo I	201
Anexo II	205
Anexo III	207
Anexo IV	209
Anexo V	211
Anexo VI	213
Anexo VII	215

1. Introducción

1.1. Aspectos legales de la información sanitaria

El Informe Belmont (1978) estableció que el respeto por las personas incorpora al menos dos convicciones éticas: primera, que los individuos deberían ser tratados como entes autónomos; y segunda, que las personas cuya autonomía está disminuida deben ser objetos de protección.

El principio de respeto a las personas se divide por lo tanto en dos requerimientos morales separados: el requerimiento del reconocimiento de la autonomía y el requerimiento de proteger a aquellos con autonomía disminuida.

Una persona autónoma es un individuo capaz de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo la dirección de esta deliberación. Respetar la autonomía es dar valor a las opiniones y decisiones de las personas así consideradas y abstenerse de obstruir sus acciones a menos que éstas produzcan un claro perjuicio a otros. Mostrar falta de respeto a un agente autónomo es repudiar los criterios de estas personas, negar a un individuo la libertad de actuar según tales criterios o hurtar información necesaria para que pueda emitir un juicio, cuando no hay razones convincentes para ello.

Sin embargo, no todos los seres humanos son capaces de tomar sus propias determinaciones. La capacidad para la autodeterminación madura durante la vida del individuo, y algunos individuos pierden esa capacidad total o parcialmente debido a enfermedad, incapacidad mental, o circunstancias que restringen severamente esta libertad. El respeto por la inmadurez y la incapacidad puede requerir la protección de estos individuos mientras perduren estas circunstancias. Algunas personas necesitan una protección absoluta, hasta el punto de excluirles de actividades que puedan producirles cualquier daño; otras personas requieren poca protección aparte de estar seguros de que ellos actúan libremente y con conciencia de las posibles consecuencias adversas.

La teoría de la autonomía concibe la relación entre el médico y el paciente adulto normal, en opinión de Kaplan y Sadock (1999), como una relación entre dos personas responsables, más que entre un padre y un hijo. La relación es deontológica e implica una obligación moral entre las dos partes.

Al paciente adulto normal se le supone la capacidad y el derecho de tomar decisiones racionales y responsables sobre su vida. El paciente es autónomo y tiene el derecho de la autodeterminación, que debe ser respetado, incluso si el médico cree que la decisión irá en contra de lo mejor para el paciente. La presunción legal de la capacidad del adulto, el derecho al consentimiento informado en el tratamiento y en la investigación, el derecho a rechazar el tratamiento y las limitaciones de la capacidad

de los psiquiatras para hospitalizar y tratar involuntariamente a las personas son ejemplos del reconocimiento creciente de los derechos fundamentales de la autodeterminación de los adultos en la toma de decisiones médicas.

1.1.1. Dignidad de la persona y derecho de información sanitaria

Según Choza (1995) una persona es valiosa, digna, no porque sea buena, sino porque lo pueda ser: lo que la hace tan valiosa es que sea libre. La dignidad del hombre no estriba en que sea bueno o genial como profesional, como cónyuge, cabeza de familia o vecino, sino el que lo pueda ser. Por eso aunque de hecho sea malo no pierde su valor, su dignidad, y por eso hay unas garantías legales del delincuente, del enfermo y del impedido.

Una condición necesaria para ser realmente libre es gozar de una adecuada información. El paciente será autónomo en la medida en que pueda fundamentar sus decisiones en un conocimiento cabal de su patología. Por eso, el derecho de información sanitaria, como todos los derechos humanos tiene su raíz y fundamento en la dignidad de la persona. En la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, publicada en el B.O.E. número 274, de 15 de noviembre de 2002, se señalan sus principios básicos:

- La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad, orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.
- Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la ley.
- El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
- Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la ley. Su negativa constará por escrito.
- Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre el estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sea necesario por motivo de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

- Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no solo a la correcta aplicación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
- Toda persona que elabore y tenga acceso a la información y documentación clínica está obligado a guardar la reserva debida.

1.1.2. Derechos y deberes del paciente

Los aspectos de protección y defensa de los pacientes que existen en la actualidad se han ido consolidando de forma progresiva, en especial mediante la creación de un marco normativo y legislativo acorde con la modernización del sistema sanitario (Leenen y cols., 1993). Así, mediante la elaboración del documento consultivo de la Organización Mundial de la Salud (Declaration of the promotion of patients' rights in Europe), se inició una campaña de promoción de los derechos del paciente con la realización de estudios europeos, que llevó a la redacción de un documento clave en el desarrollo e implementación de políticas sanitarias relacionadas con los derechos del paciente (World Health Organization, 1994). Se establece así un entorno de participación ciudadana en el sistema sanitario basado en el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria de calidad e igual para todos. A partir de dicho documento se reconoce el papel fundamental de la ciudadanía y de las organizaciones de pacientes y consumidores como representantes de los intereses de los usuarios en temas de salud. Sin embargo, y aunque la protección y la defensa del paciente se han contemplado en numerosas fuentes documentales sanitarias (leyes, proyectos de ley, planes de salud y programas sanitarios, entre otras), la voluntad de adaptación de cartas de pacientes aparecida desde las últimas décadas constata dos hechos. Por un lado, la progresiva socialización, democratización y pluralidad de la sanidad a través de los diversos agentes sanitarios, junto a la toma de conciencia de una población cada vez más activa en materia sanitaria. Por otro, la insuficiencia del marco legal como referente de una realidad social compleja y cambiante y, aunque es cierto que los derechos de los pacientes han sido comúnmente aceptados desde un punto de vista teórico, en la práctica esto no ha sido siempre así. De hecho, a diferencia del carácter uniforme y universal de los derechos humanos, la especificidad del derecho sanitario y de los derechos del paciente en relación con la enfermedad que presenta y su grado de cronicidad ha contribuido a generar cartas fundamentadas en derechos comunes o genéricos y, a la vez, con un alto grado de especificidad en enfermedades no tan reconocidas por la legislación sanitaria o con un menor impacto

en los medios de comunicación. Se amplía así el concepto de derechos de los pacientes para vincularse a criterios no estrictamente sanitarios, sino también culturales, sociales, éticos y políticos. Al mismo tiempo, e independientemente de la diversidad de sistemas sanitarios existente, factores como el turismo, la migración o la propia movilidad de los pacientes, desembocan en una nueva dimensión de los derechos cada vez más internacional (Roscam y Henriette, 2004). Las cartas y declaraciones de derechos del paciente o de los usuarios de la sanidad representan el marco de referencia más específico en este sentido. La importancia de estos documentos reside no sólo en la definición y demarcación de la defensa y protección de los pacientes en relación con el sistema sanitario, sino también en la formulación de las responsabilidades del propio sistema respecto al paciente. Sin embargo, y a pesar del gran avance conseguido en relación con los derechos de los pacientes, son numerosos los estudios realizados que ponen de relieve el aún elevado grado de desconocimiento de los derechos y deberes con que cuentan los pacientes hoy en día (Jovell y cols., 2007).

1.1.3. El nuevo modelo de paciente

Podría decirse que la relación establecida a través de los años entre el profesional sanitario y el paciente ha sido, en parte, asimétrica. Con el paso del tiempo y unido a la evolución experimentada por la ciudadanía, la relación médico-paciente ha cambiado en algunos aspectos. Hoy día, la población tiene acceso a un gran volumen de información sobre salud, proporcionada no sólo por los profesionales sanitarios, sino obtenida también a través de otros canales, como son las asociaciones de pacientes, los medios de comunicación o internet. A su vez, el ciudadano medio actual ha adquirido un nivel de formación más elevado al de hace décadas y entiende su salud como un bien individual ante el que puede tomar sus propias decisiones. De esta forma, la relación establecida entre médico y paciente pasa a ser más colaboradora, apareciendo la figura del paciente informado (Kiesler y Auerbach, 2006; Ratzan, 2007).

El paciente informado es una persona que se responsabiliza y se implica en cuidar su salud. Se trata de un paciente consciente de su enfermedad o situación, comprometido para mejorar su condición clínica y su calidad de vida, y que suele cumplir mejor con el tratamiento indicado. Colabora más con los profesionales que lo tratan y, siendo de esta forma «experto», puede ayudar a otros pacientes a formarse y a contribuir a la mejora de los servicios sanitarios. En la actualidad, y fruto del creciente interés de la población por aspectos relacionados con su propia salud, son cada vez más numerosos los ejemplos de participación de los pacientes en los

procesos de toma de decisiones, tanto en relación con las administraciones públicas como de las sociedades científicas o los centros sanitarios (Pickard y cols., 2002). Sin embargo, no siempre la población está capacitada para participar en la toma de decisiones. La participación requiere una actitud, un interés y, sobre todo, una formación que permita a la persona conocer el campo de actuación, las perspectivas, las alternativas y las posibilidades ligadas al hecho mismo de participar en aspectos relacionados con la salud. En este sentido, son cada vez más numerosas las experiencias llevadas a cabo para capacitar y formar al paciente sobre participación en el proceso de toma de decisiones, individual o colectivo (Florin y Dixon, 2004).

1.1.4. La información asistencial

1.1.4.1. Concepto

La información asistencial también llamada información terapéutica es, en opinión de Blanco Cordero (1997), aquella dirigida a asegurar la cooperación óptima del paciente en el marco del tratamiento médico. Persigue obtener del paciente la colaboración necesaria para el éxito curativo del tratamiento, y preservarla así de los posibles efectos lesivos que se puedan derivar del mismo. Se trata, en definitiva, de instruir al paciente de las conductas más apropiadas a las concretas necesidades de la terapia. Los médicos, cuando aplican un tratamiento, deben informar e instruir al paciente de las posibles consecuencias perjudiciales que pueden derivarse para su salud, y de esta manera ponerle sobre aviso de los daños a los que está expuesto. Deben informarle, por ejemplo, de la enfermedad que padece, de sus síntomas, de su evolución, etc., para que el paciente adecue su comportamiento a las exigencias de la terapia. El deber de información terapéutica forma parte del tratamiento como tal, constituye una exigencia derivada de las propias reglas de arte médico. Se trata de un deber encuadrable, por tanto, dentro de la “lex artis”.

En sentencia del Tribunal Supremo se señala que como es bien sabido, la lex artis supone, en esencia, una actuación profesional adecuada a las técnicas pertinentes, tomando en consideración el caso concreto en que se produce la actuación e intervención médica y las circunstancias en que la misma se desarrolla, pero incluyéndose dentro de la lex artis, el deber de información completa y exhaustiva, como viene a declararse en la sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 25-4-94, en el sentido de que el médico ha de suministrar a paciente y familiares información que abarque el

diagnóstico, pronóstico que del tratamiento pueda normalmente esperarse, riesgos y medios de que el médico dispone, información ésta que viene configurada como derecho del paciente, en el artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad, y a elegir éste entre las diversas opciones que, en su caso le presenta el médico (STS de 20-5-97).

En la Ley 41/2002 se señalan, en su artículo 4, los aspectos generales de este derecho a la información asistencial:

- Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.
- La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.
- El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Y en el artículo 5 de la ley, se desarrollan los aspectos relativos a la titularidad del derecho a la información asistencial:

- El titular de la información es el paciente.
- También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.
- El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.
- Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

- El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Con todo, Delgado Marroquín y cols. (2003) nos señalan algunos aspectos que quedarían pendientes con la nueva ley:

- La delimitación de responsabilidades derivadas de la ambigüedad de algunas definiciones legales.
- La determinación de la madurez y capacidad del menor sigue siendo una responsabilidad médica no regulada.
- Necesidad de consensuar protocolos que concreten y hagan efectivos los nuevos requisitos normativos.

1.1.4.2. Contenido

La información asistencial o terapéutica que se facilite al paciente debe abarcar los aspectos más significativos relacionados con su proceso patológico. Entre ellos, Blanco Cordero (1997) señala los siguientes:

- Información sobre la repercusión de la enfermedad y el tratamiento en su actividad laboral habitual: El médico debe informar sobre la necesidad o no de una baja laboral y sobre la previsible duración de la misma. En caso de que el paciente pueda compatibilizar el tratamiento con su trabajo habitual, se le explicarán los efectos secundarios del mismo y las limitaciones que puede encontrar en su tarea (somnolencia, déficit de atención, etc.).
- Información en caso de negativa del paciente a someterse a una intervención de diagnóstico o terapéutica necesaria: El deber de información es especialmente necesario y urgente en los supuestos en los que el enfermo se niega a someterse a una intervención, bien sea para el diagnóstico o bien de carácter terapéutico. El médico ha de prevenirle del peligro que supone su negativa e indicarle las consecuencias derivadas de la misma.

1.1.4.3. Requisitos en grupos vulnerables

Con respecto a la información hacia los pacientes hay dos tendencias diferenciadas: En países del área sajona prima la de comunicar al paciente la realidad de su enfermedad tratando de no hacerlo con crudeza y procurando que puedan albergar alguna esperanza y haciéndoles partícipes de las decisiones y logros del equipo que les trata. En cambio en los países latinos y mediterráneos esta realidad se encubre muchas veces informando al paciente una verdad a medias, como si se tratase de interponer una cortina de humo en un intento de evitar un choque emocional brusco.

Para Barranquero y Apellániz (1995) los puntos fundamentales a la hora de informar al paciente son:

- Explorar, con el paciente y su familia, el grado de comprensión que haya adquirido acerca del problema. Se trata de que el paciente comprenda que el profesional se preocupa y respeta sus ideas. Paralelamente, se puede conocer la formación del paciente y de su familia, sus preocupaciones y su deseo de recibir o no toda la información.
- La información debe ser progresiva, clara, sin contradicciones y siempre positiva. Ha de ser realista y facilitada en términos accesibles. La veracidad en este momento favorece una relación duradera y de confianza entre el paciente y el profesional.
- No es conveniente suministrar información excesiva, ya que el paciente no la recuerda. Por ello habrá que tratar de que el paciente plantee sus dudas para poderlas aclarar.
- En la medida de lo posible, la información ha de ser expuesta en presencia de su cónyuge o un miembro de la familia u otra persona importante para el paciente. Esto posibilita una actitud abierta entre el paciente y sus seres queridos y permite que éste pueda contar con el apoyo de su entorno. Se considera que no es conveniente dar información distinta al paciente y a los miembros de la familia, ya que si esto se lleva a cabo, el paciente tendrá la impresión de que se le está ocultando algo y tal vez pierda la confianza en el médico y sus familiares.
- La información habrá que proporcionarla con el mayor tacto posible y en el momento más oportuno.
- Antes de finalizar la conversación, el paciente debe estar seguro de que se hará todo lo posible para que mejore su situación, no importa cuán desfavorable sea el pronóstico. Hay pacientes que no tienen posibilidades de sanar, pero en todos ellos se puede tratar de mejorar su estado.

- Hay que preparar al paciente para que vaya adaptándose a su nueva situación y hacia su futuro. Por este motivo, la información debe ser desarrollada acorde con las necesidades y características que presente el caso.

Al recibir una información negativa se producen, según los mismos autores, tres etapas consecutivas en el psiquismo del paciente: la comunicación y negación, la de desarrollo del conocimiento y la de la aceptación:

- La primera etapa se caracteriza porque el estado emocional y de confusión hace que el paciente no comprenda lo que ocurre, tratando de negarlo desesperadamente. En muchas ocasiones, estas respuestas se acompañan de reacciones fisiológicas vegetativas, del tipo de la taquicardia, náuseas, sudoración, síntomas digestivos, etc.
- La segunda etapa, de desarrollo del conocimiento, se expresa porque en el paciente aparece una sensación de culpabilidad y tristeza, mezclada con desesperación e impotencia, pudiendo proyectarse hacia el exterior a través de respuestas irritadas o violentas, o de síntomas depresivos. Casi siempre, no se revela contra una persona en concreto sino contra las cualidades que ésta le recuerda, como vitalidad, salud, y libertad.
- La tercera etapa es de aceptación, alcanzando el paciente unas mínimas cuotas de paz interior con el apoyo de la familia y reclamando no sólo atención médica de tipo técnico, sino de carácter humano. En este estadio el paciente está inmerso en una situación de debilidad psíquica que se traduce en temores, depresión, soledad, etc., precisando de ayudas psíquicas y sociales para poder conservar unos niveles suficientes de autoconfianza, seguridad y dignidad.

Una vez que hemos contemplado los aspectos más relevantes de la información sanitaria, no podemos obviar las responsabilidades que adquieren los pacientes para consigo mismo en materia de información, cuando demandan servicios sanitarios. Luna y Osuna (2000) postulan que “En el terreno sanitario, el médico se convierte en un titular de derechos/deberes con relación al enfermo. El derecho a ser informado obliga al deber de proporcionar elementos que permitan al médico obtener y elaborar la información”. El paciente durante la anamnesis está obligado a transmitir una información veraz y completa sobre sus antecedentes personales y familiares. En efecto, no dar

toda la información relevante al médico cuando se acude por primera vez a un centro de Atención Primaria puede ser motivo de absolución aunque se incurra en un error de diagnóstico, según se desprende de una sentencia de la Audiencia Provincial de Toledo del año 2001.

1.1.4.4. El impacto emocional en la información sanitaria

Es una tradición muy arraigada en la práctica médica, sobre todo en nuestro entorno cultural, la idea de no decir la verdad al enfermo basándose para ello en la convicción de que un paciente que conoce su pronóstico fatal puede mostrar una actitud negativista y no colaborar en el tratamiento a seguir y en que, dada la irreversibilidad del proceso, el dar una información completa no contribuirá más que a añadir un dolor innecesario. Asimismo, una de las razones usadas por los médicos para no informar a los pacientes es la idea de que la información médica puede elevar los niveles de ansiedad del enfermo (Cabello y cols., 1999). Al analizar la bibliografía reciente, se encuentra cierta disparidad entre algunos autores en cuanto a opinar si la información médica eleva o no los niveles de ansiedad de los enfermos. Spring y cols. (1984) postula que la información médica, además de elevar los niveles de ansiedad del paciente, puede contribuir a aumentar el número de complicaciones en el período de postoperatorio. Frente a esos autores, existen otros (Warner, 1983; Jensen y cols., 1993) que en sus respectivos estudios, encontraron porcentajes cercanos al 70% de pacientes que opinaban que la información médica que habían recibido les había ayudado a manejar mejor la ansiedad previa a la intervención a que iban a ser sometidos. En el estudio de Freeman y cols. (1981) no se encuentran diferencias estadísticamente significativas en cuanto a elevación en los niveles de ansiedad entre un grupo de pacientes, que fue informado de forma exhaustiva sobre su enfermedad y el tratamiento correspondiente, y otro que no recibió información médica.

1.2. El consentimiento informado

1.2.1. Concepto y características

El consentimiento informado es el procedimiento formal para aplicar el principio de autonomía. Es la justificación misma de la legitimidad del acto médico, basada en el derecho del paciente a su autonomía o autodeterminación.

El concepto "Informed consent" fue usado por primera vez en 1957 en el estado de California (caso *Salgo vs Stranford*). En sentencias posteriores (1960 y 1961) se culmina el desarrollo doctrinal del consentimiento informado al establecer que debía ser objeto de información todo aquello que pudiera influir significativamente en la decisión de una persona que, de conocerlo, pudiera llevarle a rectificar su actitud previa.

En el Manual de Ética, del Colegio de Médicos Americano, se señala que el consentimiento informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; y el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente.

Para Simón Lorda y Concheiro Carro (1993), la esencia del consentimiento informado no es otra que considerar que las decisiones sanitarias, para ser moralmente aceptables, deben ser decisiones autónomas tomadas por los afectados, los propios pacientes.

Llubiá (1995) asevera que el consentimiento informado escrito, útil sin duda y necesario, es por naturaleza imperfecto si se reduce a una hoja informativa al final de la cual el paciente estampa su firma, por cuanto "universaliza" el proceso informativo clínico, que es personal y con características diferentes para cada individuo. Para evitar que el consentimiento informado se convierta en un puro trámite legalista, es necesario que tenga como sustrato el convencimiento por parte del médico de que la comunicación con el paciente es imprescindible y que debe considerarse como parte fundamental de la práctica médica diaria.

Bernat (2001) describe al consentimiento informado como una toma de decisiones entre las dos partes de la actividad sanitaria, el médico y el paciente.

El Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, Convenio relativo a los Derechos humanos y la biomedicina, elaborado por el Consejo de Europa en 1997, dedica su capítulo II, artículos 5 al 9, al "consentimiento". Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afecta haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá haber recibido previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la

intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Este artículo aborda el consentimiento y afirma en el ámbito internacional una norma ya ampliamente arraigada: nadie puede, en principio, ser forzado a someterse a una intervención sin su consentimiento. Los seres humanos, por tanto, deben ser capaces de dar o negar libremente su consentimiento a cualquier intervención sobre su persona. Esta regla deja clara la autonomía del paciente en su relación con los profesionales sanitarios y restringe el enfoque paternalista que podría ignorar el deseo del paciente. El término "intervención" se entiende en su más amplio sentido, tal y como ocurre en el artículo 4; es decir, comprende todos los actos médicos, especialmente las intervenciones practicadas con fines preventivos, diagnósticos, de tratamiento, rehabilitadores o de investigación.

1.2.2. Contenido de la información

El consentimiento del paciente se considera libre e informado si se otorga a partir de una información objetiva del profesional sanitario encargado de facilitarla sobre la naturaleza y las posibles consecuencias de la intervención prevista o de sus alternativas, sin presiones de nadie. El artículo 5 del Convenio de Oviedo, en su párrafo 2, cita los aspectos más importantes de la información que debe preceder a la intervención, pero no es una lista exhaustiva: el consentimiento informado puede exigir, según las circunstancias, elementos adicionales. Para que el consentimiento sea válido, la persona en cuestión debe haber sido informada sobre los datos relevantes de la intervención de que se trata.

Esta información (contemplada en la Ley 41/2002 en su artículo 4, apartado 1) tiene que incluir el fin, la naturaleza y las consecuencias de la intervención y los riesgos que comporta. La información sobre los riesgos que acarrea la intervención o sus alternativas debe comprender no sólo los riesgos inherentes al tipo de intervención de que se trate, sino también los riesgos referentes a las características individuales de cada paciente, derivados de la edad o de la concurrencia de otras patologías. Las peticiones de información adicional por parte del paciente deben ser respondidas adecuadamente.

Además, esta información (Artículo 4, apartado 2 de la Ley 41/2002) debe ser suficientemente clara y formulada de una manera adecuada a la persona que va a someterse a la intervención. El paciente debe estar en condiciones, gracias al empleo

de términos que puede entender, de sopesar la necesidad o utilidad del fin y los métodos de la intervención frente a los riesgos, cargas o dolor que ésta supone.

1.2.3. Formas del consentimiento (Artículo 8, apartado 2 de la Ley 41/2002)

El consentimiento puede adoptar diversas formas. Puede ser expreso o tácito. El consentimiento expreso puede ser verbal o escrito. El artículo 5 del Convenio de Oviedo comprende situaciones muy diferentes, no impone una forma determinada. Esta dependerá en gran medida de la naturaleza de la intervención. Hay acuerdo en que el consentimiento expreso sería inapropiado para muchos actos médicos rutinarios. Por tanto, el consentimiento es, con frecuencia, implícito, en tanto que la persona afectada está suficientemente informada. En algunos casos, sin embargo, como los procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasores, puede ser exigible el consentimiento expreso. Además, el consentimiento expreso y específico debe obtenerse para la participación en la investigación o la extracción de partes del cuerpo con fines de trasplante.

1.2.4. Libertad de consentimiento (artículo 8, apartado 5 de la Ley 41/2002)

La libertad de consentir implica que el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento y que la decisión de la persona interesada debe respetarse una vez que ha sido completamente informada de sus consecuencias. Sin embargo, este principio no significa, por ejemplo, que la retirada del consentimiento del paciente durante una intervención deba respetarse siempre. Las normas de conducta y obligaciones profesionales, así como las reglas aplicables en tales casos de acuerdo con el artículo 4, pueden obligar al médico a continuar con la operación para evitar que la salud del paciente sufra un grave peligro.

1.2.5. Limitaciones al consentimiento (artículo 9, apartado 2 de la Ley 41/2002)

Así, el artículo 26 del Convenio de Oviedo, el artículo 6 - relativo a la protección de las personas sin capacidad para consentir -, el artículo 7 - que aborda la protección de las personas con trastornos mentales - y el artículo 8 - que trata las situaciones de urgencia -, definen los casos en los que el ejercicio de los derechos contenidos en este Convenio y, por tanto, la necesidad del consentimiento, pueden verse limitados.

1.2.6. Deseo de no ser informado (Artículo 9, apartado 1 de la Ley41/2002)

La información es un derecho del paciente, pero tal y como prevé el artículo 10 del Convenio de Oviedo, debe respetarse el eventual deseo del paciente de no ser informado. Esto no elimina, sin embargo, la necesidad de pedir el consentimiento a la intervención propuesta al paciente.

1.2.7. Protección de las personas

El Convenio de Oviedo establece, en su artículo 6, la "protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento" (a partir del artículo 9, apartado 3 de la Ley). A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para realizar una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley. La opinión del menor será tomada en consideración como factor que será tanto más determinante en función de su edad y grado de madurez. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley. La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización. El representante, la autoridad, persona o institución indicados anteriormente, recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5 del Convenio de Oviedo. La autorización podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada. Y en su artículo 7 se define, la "protección de las personas que sufran trastornos mentales": La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de dicho tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan procedimientos de supervisión y control, así como de medios de elevación de recursos.

Dado que el propósito del Convenio no es introducir un único sistema en toda Europa, sino proteger a las personas incapaces de prestar su consentimiento, parece necesaria la remisión que hace el texto al Derecho nacional: es la ley interna de cada país la que debe determinar si las personas tienen o no capacidad de consentir a una

intervención, teniendo en cuenta la necesidad de privar a las personas de su capacidad de autonomía sólo en los casos en que su propio interés lo haga necesario. Sin embargo, en orden a proteger los derechos fundamentales del ser humano, y en particular evitar la aplicación de criterios discriminatorios, el párrafo 3 enuncia las razones por las que un adulto puede ser considerado incapaz de consentir bajo la ley nacional, especialmente el trastorno mental, la enfermedad o un motivo similar. La expresión "motivo similar" se refiere a situaciones tales como los accidentes o estados de coma, por ejemplo, en las que el paciente es incapaz de formular sus deseos o de comunicarlos. Si un adulto ha sido declarado incapaz, pero en un determinado momento no presenta una capacidad mental mermada (por ejemplo, porque su enfermedad mejora positivamente), debe, de acuerdo con el artículo 5, consentir personalmente.

De acuerdo con el párrafo 5, la persona o institución interesada pueden retirar su autorización en cualquier momento, siempre que se haga en interés de la persona incapaz de consentir. Los médicos u otros profesionales sanitarios se deben en primer lugar a su paciente y forma parte de sus obligaciones profesionales (artículo 4), actuar en interés del paciente. De hecho, constituye un deber del médico proteger al paciente de las decisiones tomadas por una persona o institución habilitada para ello que no se ajusten al interés del paciente; en este sentido, la ley nacional debe facilitar las vías de recurso adecuadas. La subordinación del consentimiento (o de su retirada) al interés del paciente está en sintonía con el objetivo de proteger al paciente. Mientras que la persona capaz de expresar su consentimiento tiene el derecho de retirarlo libremente, aun cuando esto parezca contrario a su interés, no se aplica tal derecho a una autorización otorgada por mediación de otra persona, que es válida sólo si se emite en interés de ese tercero que es el afectado.

1.2.8. Situaciones de urgencia y deseos expresados anteriormente

El Convenio completa el análisis del consentimiento en el artículo 8, "situaciones de urgencia" (contemplado en el artículo 9 de la Ley 41/2002), que establece que: Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada.

Y el artículo 9, referidos a los deseos expresados anteriormente, (correspondiente al Art. 11, apartado 1 de la Ley 41/2002) en el que se especifica que serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a

una intervención médica en un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en disposición de expresar su voluntad. En el Informe se indica que en las urgencias, los médicos pueden verse enfrentados a conflictos de deberes entre sus obligaciones de proporcionar asistencia y la de obtener el consentimiento del paciente. Este artículo permite al médico actuar inmediatamente en tales situaciones sin esperar a que el paciente o, en su caso, su representante legal, puedan dar su consentimiento adecuadamente. Dado que se separa de la regla general establecida en los artículos 5 y 6, se acompaña de ciertas condiciones: Primero, esta posibilidad se limita a las urgencias que impiden al médico obtener un consentimiento apropiado. El artículo se aplica tanto a personas que son capaces como a las que no lo son, de hecho o de derecho, de prestar su consentimiento. Un ejemplo representativo de esta situación es el del paciente en coma que es incapaz de dar su consentimiento, o el del facultativo que no puede contactar con el representante legal de un incapacitado, que normalmente tendría que autorizar la intervención urgente. Sin embargo, incluso en situaciones de urgencia, los profesionales sanitarios deben hacer los esfuerzos razonables para tratar de determinar qué es lo que el paciente querría. A continuación, la posibilidad se limita exclusivamente a las intervenciones médicas necesarias que no pueden ser retrasadas. Las intervenciones cuyo aplazamiento es aceptable se excluyen de este supuesto. Sin embargo, tal posibilidad no queda sólo reservada para las intervenciones vitales. Por último, se especifica que la intervención debe realizarse para el beneficio directo del individuo afectado.

Mientras que el artículo 8 elimina la necesidad del consentimiento en urgencias, este artículo está diseñado para los casos en que las personas con capacidad de entender hayan expresado con anterioridad su consentimiento (ya sea asentimiento o rechazo) en relación a situaciones previsibles en las que ya no se encontraría en condiciones de expresar su opinión sobre la intervención. Quedan comprendidos, por tanto, no sólo las urgencias a las que se refiere el artículo 8, sino también las situaciones en las que el individuo ha previsto que podría ser incapaz de dar su consentimiento válido, por ejemplo, en el caso de una enfermedad progresiva como la demencia senil.

Así se establece que cuando las personas hayan expresado con anterioridad sus deseos, éstos deben tenerse en cuenta. Con todo, tener en cuenta los deseos expresados con anterioridad no significa que deban seguirse necesariamente. Por ejemplo, cuando los deseos se expresaron mucho tiempo antes de la intervención y la ciencia haya avanzado desde entonces, puede no haber fundamento para respetar la opinión del paciente. Así, el facultativo debe, en la mayor medida posible, estar

persuadido de que los deseos del paciente se aplicarían a la situación actual y que son aún válidos, teniendo en cuenta especialmente el avance técnico de la medicina.

1.2.9. Límites del consentimiento

En el artículo 9, en su apartado 2, de la Ley 41/2002 se indica: La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

- Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la ley, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.
- Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando cuando las circunstancias lo permitan a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

1.2.10. Consentimiento por representación

En el apartado 3 del artículo 6 de la Ley 41/2002 enuncia que, se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

- Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
- Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.
- Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se

trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

1.2.11. Seguridad del paciente

Dentro del Programa de Seguridad del Paciente que se desarrolla en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud, fruto del Convenio con el Ministerio de Sanidad y Consumo para el Impulso de Prácticas Seguras, se lleva a cabo una línea de trabajo para mejorar la seguridad de los pacientes que van a someterse a una intervención quirúrgica, reforzando las prácticas de seguridad reconocidas y fomentando una mejor comunicación y trabajo en equipo entre las disciplinas clínicas. El objeto del proyecto es la mejora en la seguridad de los pacientes que se someten a una intervención quirúrgica en los centros hospitalarios y se basa en la adhesión a las recomendaciones, recientemente publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que han demostrado una disminución en las complicaciones y en la mortalidad de los pacientes que se intervienen quirúrgicamente. Parte esencial de este programa es la verificación en el área quirúrgica, antes de iniciar la anestesia del paciente y, por tanto, la intervención, de la presencia en la historia clínica del documento de consentimiento informado, debidamente firmado tanto por el paciente como por el médico que indicó la intervención, y en un plazo superior a las 24 horas previas a la cirugía. Se exceptúan los casos de urgencia vital reflejados en el artículo 9 de la Ley 41/2002.

1.3. La legibilidad del consentimiento informado.

El formulario escrito debe ser tenido como un documento de apoyo a la información, pero para que así sea, el documento debe ser comprensible. Existe, no obstante, una confusión entre el significado del proceso verbal de información por parte del profesional al paciente, y el documento de Consentimiento Informado (DCI). La información verbal es un proceso gradual que se puede llevar a cabo en una o más

entrevistas y no puede ser sustituido por ningún documento o papel. La calidad del DCI depende de la adecuación de su contenido a la legislación vigente, de la cantidad de información y de la complejidad de su redacción. La redacción de los DCI supone, en ocasiones, una barrera para interpretar, entender y comprender el contenido. La capacidad de entendimiento de la información escrita que recibe un paciente puede mejorarse significativamente ajustando la legibilidad del texto a su nivel de lectura (Barrio Cantalejo y Simón Lorda, 2003). El objetivo del DCI es la comprensión del paciente del procedimiento al que va a ser sometido, sus riesgos y beneficios; un DCI con una buena legibilidad, si es utilizado por el profesional de forma adecuada, aunque no garantice la comprensión del contenido, se convierte en una excelente herramienta de comunicación. Hay varios tipos de legibilidad: lingüística, tipográfica, psicológica, conceptual, estructural y pragmática. Existen técnicas objetivas para el análisis de la legibilidad lingüística desarrolladas sobre todo para la lengua inglesa (Paasche-Orlow y cols., 2003). La fórmula más empleada es la fórmula de legibilidad de Flesch, de la que hay una versión informatizada en el programa Microsoft Word. La escala de Flesch está basada en el promedio de sílabas por palabra y en el promedio de palabras empleadas en cada frase. Desde 1993 varios estudios han validado el índice de Flesch para su uso en lengua castellana, y se ha descrito como el más indicado para evaluar la información médica en general. El idioma castellano utiliza frases y palabras más largas que el idioma inglés y es conveniente utilizar fórmulas que adapten este índice a las características de cada idioma. Además, hay que tener en cuenta que la terminología médica suele emplear palabras largas y de difícil comprensión; su cambio por otro término no siempre es posible, aunque existe consenso entre los autores para evitar los tecnicismos innecesarios (Simón Lorda y cols., 1997; Ordovás Baines y cols., 1999). Por tanto, es más sencillo evitar las frases complejas, extensas y con subordinaciones que evitar las palabras de varias sílabas. El cálculo de los índices de legibilidad de forma manual está superado por el cálculo automático, ya que éste precisa de un escaso entrenamiento, se realiza rápidamente y está fácilmente disponible. Estos índices son herramientas de gran utilidad cuando se están realizando o modificando los documentos de consentimiento informado.

1.4. Alfabetización en salud.

La alfabetización en salud se define como el grado en que los individuos tienen la capacidad para obtener, procesar y entender la información médica necesaria para tomar decisiones apropiadas de salud y servicios necesarios para prevenir o tratar la

enfermedad. Esta prevención de la enfermedad se logra mediante distintas formas. Por ejemplo, con una relación médico – paciente estable y constante en el tiempo, se pueden detectar problemas en la salud antes de que la enfermedad alcance niveles más graves. Otra forma de prevención se logra mediante una buena comunicación y educación para con el paciente. Si los pacientes logran entender y ejecutar completamente las indicaciones hechas por su médico muchos problemas de salud podrían ser evitados. En este sentido en los últimos años se ha trabajado mucho en lo que se conoce como la Alfabetización de la Salud, lo que en términos simples se refiere a la habilidad para entender y utilizar información sobre la salud. Según Kellerman (1999) la capacidad de lectura en general es un mejor predictor del estado de salud de las personas que otras características como la edad, niveles de ingreso, educación y trabajo. Además una baja alfabetización en salud impide que muchos pacientes hagan pleno uso de los tratamientos más recientes y que se actualicen de información clínica disponible respecto de su enfermedad. Como resultado, muchos pacientes son incapaces de aprovechar en un cien por ciento los servicios de salud.

1.4.1. Baja Alfabetización en la Salud: Qué entienden realmente los pacientes

Cada visita de un paciente a una institución o profesional de la salud involucra una gran cantidad de papeles: Formularios de salud, historiales de medicamentos personales, instrucciones de procedimientos y recetas. Los médicos y enfermeras ofrecen breves explicaciones y esperan que los pacientes lean y releen los materiales que se les entregan y que luego hagan los procedimientos de manera correcta. Siempre apurados, los profesionales de la salud dejan poco tiempo para interrupciones de sus pacientes y para responder sus dudas. Los médicos asumen que todos sus pacientes saben leer, entender y ejecutar la información del cuidado de salud que se les da. Se asume que los pacientes tienen un alfabetismo de la salud adecuado. Estudios recientes demuestran lo contrario. ¿Pueden los pacientes leer la mayoría de la información relacionada con la salud? Los materiales de cuidado de salud (folletos, tratamientos, formularios) son usualmente escritos en un nivel superior al de las habilidades de lectura de un paciente promedio. Lo anterior se torna aún más complejo para los grupos inmigrantes. Sin embargo considerando estos antecedentes, es difícil reconocer a primera vista aquellos pacientes con inadecuado alfabetismo de salud, ya que la mayoría de ellos tienen un nivel de inteligencia promedio, hablan bien y están adaptados para funcionar correctamente en la sociedad.

1.4.2. Sobre cómo se puede ayudar a pacientes con baja alfabetización de salud

Las barreras enfrentadas por los pacientes con bajo alfabetismo de salud dentro del sistema de salud (barreras de acceso, diagnóstico y tratamiento) provocan un desafío para el desarrollo de nuevas formas de comunicarse con más efectividad hacia los pacientes. Las recomendaciones para los médicos y otros profesionales de la salud van más allá del uso de un lenguaje simple y sencillo. Para muchos el alfabetismo es un concepto que consiste en la capacidad de los individuos de leer y escribir, pero la anterior es una noción básica que quizás poco a poco va quedando en el pasado a medida que el mundo se globaliza y las sociedades van en una dirección hacia donde ya no es tan valorado el acceso a la información debido a la creación de Internet y la digitalización de documentos, imágenes y videos que están al alcance de todos. En el siglo 21 el desafío es el análisis que las personas puedan hacer con las infinitas cantidades de información a la que se puede acceder desde un mismo lugar sin moverse del asiento. La Alfabetización de la Salud conocida como *Health Literacy* en EE.UU., va un poco más allá al incluir la capacidad de usar estas habilidades para leer y entender información relacionada con la salud, tales como etiquetas de medicamentos, prescripciones médicas y documentos de seguros médicos. Estas habilidades son vitales para permitir que los pacientes reciban el más alto cuidado de la salud (Joint Committee on National Health Education Standards, 2005). No obstante según un estudio hecho por la National Assessment of Adult Literacy (NAAL) en el año 2003, se identificó que 90 millones de personas, casi la mitad de EE.UU., tienen habilidades limitadas en cuanto a alfabetización de la salud se refiere (Tkacz y cols., 2008). Los pacientes con baja alfabetización de salud tienen un mal estatus de salud y una fuerte utilización de recursos médicos, lo que se demuestra en que este grupo posee un bajo e incompleto entendimiento de sus propios problemas de salud y los tratamientos en los que se ven inmersos. Las consecuencias de una baja alfabetización de salud suelen ser multifactoriales y pueden incluir demoras en la búsqueda u obtención de tratamientos médicos, sobre uso o bajo uso de servicios médicos, abuso o ausencia de ingesta de medicamentos, problemas de comprensión de información médica, carencia de conocimientos de condiciones médicas, carencia de entendimiento y uso de servicios preventivos del área de la salud, escasez de auto-diagnósticos precisos de molestias de salud y costos elevados del cuidado de salud (Andrus y Roth, 2002). En definitiva la baja alfabetización de la salud que posee en la actualidad la población mundial, corresponde a una barrera entre la comunicación médico-paciente y la cadena cuidado-prevención de la salud. Por ende, la mejora de este problema es clave para corregir las disparidades en el campo de la salud, por lo

que de hecho es un área fundamental en los objetivos a mediano plazo de las Instituciones de Salud en los países desarrollados.

1.5. Cirugía en otorrinolaringología: conceptos generales

La Otorrinolaringología es la especialidad médico-quirúrgica que se ocupa de la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las enfermedades del oído y de las vías aerodigestivas superiores (boca, nariz, faringe, laringe) y de las funciones que se derivan de estas (audición, respiración, olfacción, deglución y fonación: voz y habla), así como de las estructuras cervicales y faciales conectadas o relacionadas con dichas patologías y funciones.

En los últimos años se vienen produciendo cambios importantes en la práctica de la Otorrinolaringología debido al desarrollo de la especialidad y la progresiva aplicación de las nuevas tecnologías que al ampliar su campo de actuación requiere la actualización de conocimientos y habilidades.

Por otra parte, la actualización de este programa viene condicionada por las nuevas tendencias de la medicina en general, las técnicas de gestión clínica, el papel de la bioética y la dimensión de los nuevos problemas organizativos y de funcionamiento del sistema sanitario.

La cirugía otológica es un área ORL clásica, cuyas patologías tradicionales continúan siendo los retos de hoy día: la infección ótica, otitis medias crónicas, colesteatomas, otosclerosis, vértigo, acúfenos, hipoacusia. Su campo ahora sobrepasa el nivel del oído para adentrarse en el ángulo pontocerebeloso, fosas cerebrales media y posterior, agujero rasgado posterior (con los abordajes laterales de la base del cráneo) y los dispositivos auditivos implantables (coclear, protuberancial, oído medio).

La cirugía nasal y sinusal exige un alto nivel de capacitación técnica en donde la habilidad quirúrgica se debe conjugar con los avances tecnológicos en continua evolución, permitiendo abordajes endoscópicos y manteniendo abordajes externos abiertos. El acceso de estructuras antes sólo imaginadas desborda el clásico campo ORL para acceder a tratamientos en la órbita (descompresión orbitaria en Graves-Basedow y del nervio óptico), en el sistema lácrimonasal (dacriocistorrinostomías endonasales) y en la silla turca y clivus. La sustitución de técnicas acrisoladas como la de Caldwell-Luc por la cirugía endoscópica nasosinusal no sólo está permitiendo tratar más y mejor a los pacientes, obteniendo mucho mejores resultados de salud, sino que también consigue una mejor gestión de los casos, al poderse efectuar en régimen de cirugía mayor ambulatoria o de corta estancia. La cirugía de la base de cráneo anterior

es una cirugía avanzada que incluye abordajes externos para resecciones craneofaciales y abordajes endoscópicos y mixtos del techo etmoidal, lámina cribosa, órbita, cavum, clivus y silla turca/hipófisis.

La cirugía faríngea, por su frecuencia (amigdalectomía, adenoidectomía, cirugía del paladar, etc.) y el compromiso de sus complicaciones, exige un alto nivel de experiencia que justifica un aprendizaje temprano. La escasa trascendencia vital de las enfermedades por las que se indica esta cirugía (mal denominada menor por agentes externos a la ORL) obliga a los cirujanos ORL a obtener unos resultados excelentes, ya que los ciudadanos no aceptarían ningún mal resultado ni ninguna complicación grave o letal. La unión de faringe, laringe y cuello en la práctica clínica diaria es un hecho, y la exploración, los procedimientos diagnósticos y los terapéuticos se llevan a cabo de forma integrada. El instrumental diagnóstico y terapéutico es cada día más sofisticado y específico, y requiere un aprendizaje cada vez más prolongado para adquirir habilidades cada vez más complejas.

Los problemas de comunicación causados por patologías de la voz, de la palabra, del lenguaje y de la audición son un campo del mayor interés para la población. Avances en la aplicación de la informática al estudio de la voz (laboratorios de voz) y de la audición (otoemisiones, potenciales evocados) exigen infraestructuras avanzadas y conocimientos y habilidades de audiología y foniatría. España es uno de los países más avanzados del mundo en la detección precoz y universal de la sordera infantil, habiendo legislado algunas comunidades autónomas incluso para obligarse desde un punto de vista normativo para llevarla a cabo. En muchos hospitales se está llegando a alcanzar una cobertura de screening de la hipoacusia neonatal superior al 80% de todos los nacimientos. El otorrinolaringólogo necesita además estar bien formado en el campo de la rehabilitación audioprotésica, ante el despliegue tecnológico de avances diversos, y velar por una práctica clínica adecuada y ética.

La nariz, la mímica facial y el pabellón auricular son estructuras de enorme relevancia funcional y estética cuyas alteraciones producen problemas físicos y psicológicos, a veces muy marcados, y son los especialistas en otorrinolaringología los más indicados para acometer su tratamiento quirúrgico al conocer muy bien no sólo la anatomía, sino la función, y poseen los medios adecuados para evaluarla, preservando al mismo tiempo e incluso mejorando las funciones (especialmente las nasales).

2. Hipótesis y Objetivos

2.1. Justificación del estudio

Aunque el proceso de consentimiento informado debe de ser y es una práctica obligatoria y habitual en el manejo diario de la relación médico-paciente, la utilidad del mismo apreciada en el quehacer diario de la medicina está en constante discusión (Crepeau y cols., 2011). Nuestra apreciación particular, dentro de la esfera de la cirugía, en concreto la otorrinolaringológica, es que el paciente no comprende totalmente ni asimila, en la mayoría de los casos, la información que se le presta. Prueba de ello es que, de manera habitual, el paciente pregunta aspectos relevantes acerca de su intervención en la sala del antequirófano, los cuáles debería de conocer perfectamente. Nos preocupa el hecho de que un paciente sea intervenido quirúrgicamente (sea cual sea la especialidad quirúrgica de la que se trate) sin tener claro realmente de qué se va a intervenir, por qué se va a intervenir y cómo se prevé que se desarrolle el postoperatorio. Ello puede dar lugar a malinterpretaciones que acaben en un litigio entre el paciente y el cirujano, como de hecho ocurre con relativa frecuencia.

2.2. Hipótesis

Aunque las hipótesis no son preceptivas en estudios observacionales prospectivos longitudinales (de medidas repetidas) como el nuestro, hemos preferido formular las siguientes hipótesis de trabajo que nos servirán de hilo conductor para la investigación a realizar y nos aportarán criterios de selección de los datos más pertinentes.

2.2.1. Hipótesis operativas:

2.2.1.1. Las puntuaciones medias obtenidas en las principales dimensiones evaluadas en relación con el Consentimiento Informado, irán aumentando de forma estadísticamente significativa desde los periodos iniciales hasta los finales, sobre todo, en las dimensiones Calidad de la información, Satisfacción con la información recibida y Función del consentimiento informado. (El aumento de la puntuación se traduce como un descenso cuantitativo en las dimensiones, como se explicará más adelante en el *Material y Métodos*).

2.2.1.2. Por tanto, el grado de “*deterioro*” reflejado en las dimensiones estudiadas en relación con la información recibida en el proceso del consentimiento informado aumentará en los periodos finales del estudio y afectará, principalmente, a las dimensiones Calidad de la información, Satisfacción con la información recibida y Función del consentimiento informado.

2.2.1.3. El nivel de ansiedad de estado del paciente durante el periodo preoperatorio será mayor en las horas previas a la intervención que durante el proceso de consentimiento informado, pudiendo influir en las dimensiones evaluadas en el período preoperatorio.

2.2.1.4. Los principales factores asociados a la mayoría de variables y dimensiones evaluadas en relación con el consentimiento informado serán el nivel de estudios del paciente y el haberse sometido a otra cirugía previamente.

2.2.1.5. El grado de legibilidad del consentimiento informado puede modificar la percepción del proceso quirúrgico por parte del paciente, y por tanto modificar la puntuación en las dimensiones estudiadas y el nivel de ansiedad experimentado por el paciente.

Esperamos que las respuestas a estas hipótesis puedan contribuir a mejorar la comprensión de los fenómenos estudiados, de manera que pueda incidirse en su desarrollo. Aunque los factores y variables consideradas no completan nuestro campo de estudio, por la literatura analizada, constituyen una parte importante para avanzar en su conocimiento.

2.3. Objetivos

2.3.1. Objetivo General

El propósito de esta investigación ha sido estudiar, en distintos periodos, cómo el paciente percibe, asimila y retiene la información recibida en el proceso del consentimiento informado previo a la cirugía otorrinolaringológica, así como la posible adecuación de ésta a la situación real vivida por el paciente.

2.3.2. Objetivos específicos

2.3.2.1. Describir las características clínico epidemiológicas de la muestra, y de las puntuaciones obtenidas, globales y en cada periodo del estudio, en la valoración de las principales variables y dimensiones estudiadas en relación con la información recibida en el proceso del consentimiento informado.

2.3.2.2. Comparar las puntuaciones medias obtenidas en las distintas medidas repetidas (periodos del estudio) de las principales variables y dimensiones evaluadas en relación con el proceso de consentimiento informado realizado al paciente previo a la cirugía otorrinolaringológica.

2.3.2.3. Determinar los factores asociados a la Ansiedad, Calidad de la información, Satisfacción con la información, Autonomía, Adecuación a la realidad, Necesidad de información, y Función del Consentimiento Informado en el proceso de información al paciente previo a la cirugía otorrinolaringológica.

2.3.2.4. Determinar si existe asociación estadísticamente significativa entre el grado de legibilidad del consentimiento informado, la ansiedad y las distintas dimensiones evaluadas.

3. Material y Métodos

3.1. Población de referencia y de estudio

En esta investigación estudiamos los principales factores relacionados con la información recibida en el proceso del consentimiento informado de los pacientes incorporados en la lista de espera para someterse a una intervención quirúrgica en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital Comarcal del Noroeste de la Región de Murcia en Caravaca de la Cruz (Área IV de salud de la Región de Murcia). Este hospital prestó atención, durante el periodo del estudio, a una población de 71.549 habitantes, y contaba con 105 camas; el área quirúrgica contaba con 4 quirófanos, de los cuáles uno de ellos estaba destinado al Servicio de Otorrinolaringología una vez por semana.

El Servicio de Otorrinolaringología (en adelante ORL), contaba en el periodo del estudio con 4 médicos y tenía 7 camas asignadas. En el año 2008 se realizaron por parte de este Servicio un total de 103 intervenciones, de las cuales 77 fueron con hospitalización programada y 14 de forma ambulatoria, también programada. En el año 2009 se realizaron 94 intervenciones, de las cuales 75 fueron con hospitalización programada y 12 de forma ambulatoria.

La **población de estudio** o subconjunto de la población diana disponible para el estudio, definida en base a criterios geográficos y temporales, fue aquella que cumplió los siguientes criterios de selección:

- Criterios de inclusión

- Pacientes incorporados a la lista de espera quirúrgica del Servicio de ORL, tanto con hospitalización programada como de forma ambulatoria, que no presentaban ninguno de los criterios de exclusión.
- Intervenciones bajo anestesia local o general.

- Criterios de exclusión

- Cirugía oncológica.
- Intervenciones de urgencia.
- Menores de 16 años.
- Extranjeros con manejo insuficiente del idioma español.
- Pacientes con algún tipo de deterioro en sus facultades mentales.

El **periodo de referencia del estudio** fue de dos años y cuatro meses a partir del inicio de la investigación (desde el 9 de enero del 2008 hasta el 28 de abril del 2010).

3.2. Diseño del estudio

3.2.1. Tipo de estudio

Estudio **longitudinal prospectivo de medidas totalmente repetidas**. El concepto de medidas repetidas es un término que se utiliza en aquellas situaciones en las que la variable respuesta en cada unidad experimental se mide en múltiples ocasiones y, posiblemente, en condiciones experimentales distintas. Este tipo de diseño suele plantearse en estudios que son longitudinales por naturaleza, es decir, cuando las medidas se realizan a lo largo del tiempo. En estos casos para cada individuo se dispone de una curva que indica el comportamiento de la variable obtenida a lo largo del tiempo y, por lo tanto, el interés se centra en el modelo matemático que expresa la respuesta como una función del tiempo. Esta función, en general, será no-lineal.

La ventaja que presenta este diseño es que las posibles diferencias no pueden ser atribuidas a diferencias individuales. Además, permite una reducción del número de sujetos frente a otros diseños con datos independientes. Por otra parte, permite reducir la varianza del error. Esto es debido a que en las medidas repetidas cada sujeto actúa como su propio control. Así pues, esta reducción se debe a la mayor similitud entre respuestas del mismo sujeto que entre respuestas de sujetos diferentes. Es decir, las puntuaciones de un sujeto están correlacionadas, y estas correlaciones son las que permiten los beneficios del diseño de medidas repetidas. Sin embargo, hacer uso de estas correlaciones no solo implica un análisis estadístico más complejo que en el diseño de grupos independientes, sino que también requiere supuestos adicionales.

3.2.2. Tipos de datos

En este estudio, y en lo que se refiere a los principales factores relacionados con la información recibida en el proceso del consentimiento informado, se utilizaron

básicamente datos de proceso, entendiendo por proceso todo aquello que el profesional sanitario hizo por y para el paciente.

3.2.3. Unidades de estudio

Las características de la unidad básica más desagregada sobre la que se efectuó la medición de los criterios de percepción del consentimiento informado fueron las siguientes:

3.2.3.1. Características del paciente que entró en la evaluación

Fueron objeto de estudio los principales factores relacionados con la información recibida en el proceso del consentimiento informado de los pacientes adultos incluidos en la lista de espera quirúrgica del Hospital Comarcal del Noroeste de la Región de Murcia, y que además cumplían los criterios de selección antes mencionados.

3.2.3.2. Características de los profesionales que participaron en el estudio y nivel asistencial

Los profesionales que participaron en el estudio fueron:

- El médico especialista que trabajaba en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital Comarcal del Noroeste de la Región de Murcia y que era el investigador principal. Todos los pacientes recibieron la información relativa al consentimiento informado de su intervención y los cuestionarios de la primera, tercera y cuarta fases.

- La enfermera o enfermero de la planta de Otorrinolaringología del Hospital Comarcal del Noroeste de la Región de Murcia que recibió al paciente el día del ingreso para su intervención programada. Su labor se limitó a entregar los cuestionarios de la segunda fase de la evaluación.

Por tanto, el nivel asistencial evaluado fue el de Atención Especializada Hospitalaria y en concreto, la del Hospital Comarcal del Noroeste de la Región de Murcia.

3.2.3.3. Periodo de tiempo evaluado

El periodo de tiempo, como fragmento del proceso asistencial, que definió nuestra unidad de estudio fue el segmento temporal que correspondió al periodo de inclusión en lista de espera quirúrgica del servicio de Otorrinolaringología, el de estancia hospitalaria (hospitalización) del paciente en el servicio de Otorrinolaringología durante el proceso quirúrgico y el postoperatorio inmediato, y el

seguimiento en consultas externas durante el postoperatorio tardío, hasta el alta definitiva por el proceso quirúrgico en cuestión. Este periodo de tiempo fue el fragmento del proceso asistencial en el que estudiamos la percepción de la información recibida en el proceso del consentimiento informado por parte de los pacientes.

En referencia al **marco temporal**, entendido como periodo de tiempo para definir el universo de donde extraer los casos, hay que mencionar que la inclusión del primer paciente en el estudio se realizó el 9 de enero del 2008 y la inclusión del último paciente fue el 11 de noviembre del 2009. El último paciente dado de alta médica (*postoperatoria tardía*) y, por tanto, el último test recogido fue el 28 de abril del 2010.

3.2.4. Fuentes de datos

Los datos necesarios para la evaluación de los principales factores relacionados con la información recibida en el proceso del consentimiento informado se extrajeron de las encuestas o test aplicados a los pacientes que se incluyeron en lista de espera quirúrgica durante el periodo de muestreo en el servicio participante en el estudio. El Servicio de Admisión del hospital facilitó a los evaluadores el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) de los pacientes intervenidos por el servicio de Otorrinolaringología durante el periodo de estudio.

3.2.5. Tamaño muestral y tipo de muestreo

El tamaño muestral se cerró con 89 pacientes, recogidos con un tipo de muestreo consecutivo, entre aquellos pacientes que se iban incorporando a la lista de espera quirúrgica del servicio de Otorrinolaringología y que cumplían los criterios de inclusión previamente establecidos. De estos, 85 completaron adecuadamente los cuestionarios del estudio.

Este número de pacientes se recogió a lo largo de 2 años (enero de 2008 - noviembre de 2009), tiempo que se consideró suficiente para recoger una muestra representativa de la población de estudio y de la población diana, es decir, aproximadamente 100 intervenciones por año en el servicio estudiado.

3.2.6. Tipo de evaluación

3.2.6.1. Según la relación temporal con la acción evaluada

Se realizó una evaluación **concurrente**, es decir, antes de que el paciente fuese dado de alta médica por su proceso.

3.2.6.2. Según quien tomó la iniciativa

Se realizó una **evaluación interna**, pues la responsabilidad de las actividades y la iniciativa de las mismas recayeron en los propios profesionales, y respondió a una iniciativa consciente y responsable de los mismos, con la participación activa de los jefes de servicio.

3.2.7. Etapas del diseño y validación de los cuestionarios para la obtención de las dimensiones (*Cuestionario de Percepción, Cuestionario de Asimilación, Cuestionario de Verificación precoz y Cuestionario de Verificación tardío*)

3.2.7.1. Revisión de la literatura

Se realizó una revisión bibliográfica en la base de datos MEDLINE, life science journals y libros online, y la Librería Cochrane utilizando como estrategia de búsqueda: ("informed consent"[MeSH Terms] OR ("informed"[All Fields] AND "consent"[All Fields]) OR "informed consent"[All Fields]) AND ("comprehension"[MeSH Terms] OR "comprehension"[All Fields]), con la selección en límites de Meta-Analysis y Systematic Review desde 1991 a 2007. Tras esta primera búsqueda se realizó una complementaria ("informed consent"[MeSH Terms] OR ("informed"[All Fields] AND "consent"[All Fields]) OR "informed consent"[All Fields]) AND (Reproducibility of Results OR Validat), utilizando similar selección en el apartado de límites, para asegurarnos de la inclusión de todos los estudios con cuestionarios validados presentes en la literatura. A esta revisión se sumaron las referencias bibliográficas previamente recopiladas.

3.2.7.2. Realización de grupos focales

Se realizaron **dos grupos focales** (GF) que tuvieron como objetivo explorar las inquietudes de una muestra de pacientes ante la situación de ser sometidos a una intervención quirúrgica. Los resultados de los grupos focales sirvieron también para elaborar preguntas que pasaron a formar parte del “banco de ítems” que se ha utilizado en el diseño del cuestionario. Se seleccionaron dos grupos de 10 pacientes ya incluidos en la lista de espera quirúrgica del Servicio de Otorrinolaringología del H.

Comarcal del Noroeste. Estos incluían intervenciones de nariz, oído, cuello, faringe y laringe en proporción representativa a la lista de espera global. A cada uno de los pacientes se les preguntó acerca de los aspectos que más le habían preocupado o interesado del proceso del consentimiento informado, y se les dio a escoger de una lista de “dimensiones”, unas seleccionadas de la literatura y otras creadas por el equipo investigador.

Características de las dimensiones:

1. Las dimensiones son adquiridas. Así, pueden ser consideradas como expresiones comportamentales adquiridas mediante la experiencia de nuestra vida individual o grupal.
2. Implican una alta carga afectiva y emocional que refleja nuestros deseos, voluntad y sentimientos. Hacen referencia a sentimientos que se reflejan en nuestra manera de actuar, destacando las experiencias subjetivas que los determinan.
3. Tienen una naturaleza evaluativa, se consideran juicios o valoraciones (connotativos) que traspasan la mera descripción del objeto y que implican respuestas de aceptación o rechazo hacia el mismo.
4. Representan respuestas de carácter electivo ante determinados valores que se reconocen, juzgan y aceptan o rechazan. Las dimensiones apuntan hacia algo o alguien, es decir, representan entidades en términos evaluativos de ese algo o alguien.
5. Las dimensiones incluyen un amplio espectro de respuestas de índole afectivo, cognitivo y conductual.
6. Siendo las actitudes experiencias subjetivas (internas) no pueden ser analizadas directamente, sino a través de sus respuestas observables.

Existe consenso en considerar que se manifiestan sus componentes expresados en respuestas de tipo cognitivo, afectivo y conativo:

- Los **Componentes Cognitivos o de conocimientos** incluyen el dominio de hechos, opiniones, creencias, pensamientos, valores, conocimientos y expectativas (especialmente de carácter evaluativo) acerca del objeto de la actitud. Destaca en ellos, el valor que representa para el individuo el objeto o situación. Resume la información que una persona tiene acerca de un objeto, y las creencias sobre las características del objeto evaluado.
- Los **Componentes Afectivos o de sentimientos** son aquellos procesos que avalan o contradicen las bases de nuestras creencias, expresados en

sentimientos evaluativos y preferencias, estados de ánimo y las emociones que se evidencian (física y/o emocionalmente) ante el objeto de la actitud (tenso, ansioso, feliz, preocupado, dedicado, apenado...). Se refiere a los sentimientos y preferencias que una persona tiene en relación con el objeto.

- Los **Componentes Conativos o conductuales**, muestran las evidencias de actuación a favor o en contra del objeto o situación de la actitud, amén de la ambigüedad de la relación "conducta-actitud". Representa las expectativas de una persona en relación con su comportamiento o su intención de acción respecto al objeto.

Así pues, diseñamos 4 cuestionarios que intentaban medir los tres componentes: creencias, preferencias e intenciones de los pacientes ante la situación de someterse a una intervención quirúrgica. Estos cuestionarios agrupaban las 6 dimensiones escogidas que reflejaban estos componentes. Para ello, se hizo un listado con ítems que elaboramos tras los grupos focales, o que se habían extraído de los cuestionarios encontrados en la revisión de la literatura sobre el tema, agrupándolos en las dimensiones o componentes del constructo "percepción del consentimiento informado". Se procuró en todo momento que los ítems quedaran repartidos de forma equilibrada en relación con el sentido en que se redactaron (se elaboraron enunciados que indicaban una actitud favorable y otros una actitud desfavorable). Los ítems se redactaron como cuestiones o afirmaciones, formulados en respuesta dicotómica de SI – NO.

3.2.7.3. Revisión de los ítems

Se procedió por parte del equipo investigador a una corrección en la redacción y revisión de los enunciados de los ítems ateniéndose a las recomendaciones siguientes:

- Enunciados cortos (no exceder 20 palabras).
- Formularlos a partir de frases sencillas.
- Expresar una sola idea.
- No expresar ideas que resulten difíciles o imposibles de responder.
- Evitar contenido ambiguo.
- En el caso de actitudes una misma idea podía expresarse de forma favorable o desfavorable.
- El instrumento final debía contener, en una proporción comparable, elementos redactados en sentido favorable y desfavorable respecto al objeto actitudinal.

- En general se evitaron expresiones que contuviesen negaciones (suelen confundir).

3.2.7.4. Selección de los ítems

Para la selección de los ítems y la **evaluación de la validez de contenido** de los mismos se procedió en dos etapas:

1º. Primera etapa: **clasificación por dimensiones**. En esta etapa se solicitó a cuatro especialistas en otorrinolaringología que clasificasen los ítems en función de la dimensión o componente a la que ellos consideraban que debían pertenecer. Para ello se les remitió la definición de actitud hacia la MBE, una descripción de las distintas dimensiones o componentes de dicha actitud (Cognitiva, Afectiva y Conativa) y un ejemplo de ítem para cada dimensión, junto con el cuestionario con todos los ítems que tenían que clasificar. Aquellos ítems que les creasen dudas sobre la inclusión en una u otra dimensión se debían incluir en la categoría “No aplicable”. Los ítems fueron presentados en orden aleatorio (y no agrupados por dimensiones). Después de analizar los resultados obtenidos se eliminaron aquellos ítems en cuya asignación a la dimensión para la que se habían elaborado, no coincidieran al menos 2/3 de los expertos.

2º. Segunda etapa: **grado de relevancia de los ítems**. Los ítems que superaron la evaluación anterior fueron valorados por cuatro expertos que evaluaron el grado de relevancia de cada ítem para representar a la dimensión a la que pertenecen. Para ello se les remitió de nuevo un cuestionario pero en este caso con los enunciados de los ítems clasificados por dimensiones y la tarea de los expertos consistió en evaluar el grado de relevancia de cada ítem para representar a la dimensión a la que pertenecía. Los expertos clasificaron los ítems según las categorías “muy relevante”, “algo relevante”, o “irrelevante” que fueron codificadas, respectivamente, con los valores 3, 2 y 1. Para cada ítem se calculó la media de las puntuaciones obtenidas. Se mantuvieron en la escala aquellos ítems que presentaban una media superior a 2,5 puntos, con lo cual se garantizó un nivel adecuado de relevancia y al mismo tiempo un apropiados consenso o acuerdo entre expertos.

3.2.7.5. Pretest cognitivo

Una vez se diseñó el primer borrador de los cuestionarios, el siguiente paso fue averiguar si las preguntas eran entendidas de forma adecuada por el tipo de personas a quienes iban dirigidos (pacientes del Servicio de Otorrinolaringología). Para ello, se realizó un pretest cognitivo de la primera versión de los cuestionarios, mediante entrevistas semiestructuradas a cinco pacientes de otorrinolaringología. Para cada ítem del cuestionario se les formulaban las siguientes preguntas:

Preguntas del pretest cognitivo

a) ¿Entiendes el significado de todos los términos y conceptos de la pregunta? *SI NO*

Aclaraciones:

b) ¿Es necesario concretar más la pregunta? *SI NO*

Aclaraciones:

c) ¿Te ha resultado difícil o comprometido responder a esta pregunta? *SI NO*

Aclaraciones:

d) ¿Has estado seguro/a de cómo contestarla? *SI NO*

Aclaraciones:

e) ¿Te ha parecido interesante o pertinente esta pregunta? *SI NO*

Aclaraciones:

f) ¿Te sientes cómodo/a contestando esta pregunta? *SI NO*

Aclaraciones:

Se pudo comprobar la comprensión de los ítems, la comprensión de las instrucciones para responder, valorar la dificultad y extensión de la escala y hacer una valoración complementaria de la validez de contenido (a través de una indagación sobre la relevancia de las preguntas), en definitiva, analizar los cuestionarios en su conjunto. Al finalizar el análisis de contenido de las entrevistas se realizaron los cambios y modificaciones oportunos en la redacción de los ítems (suprimiendo algunos de ellos) y se elaboró la “versión definitiva de los cuestionarios”.

3.2.7.6. Dimensiones estudiadas

En este trabajo las dimensiones estudiadas fueron las siguientes:

- **Calidad de la Información:** agrupa preguntas dirigidas a captar la percepción de calidad de la información recibida por el paciente, fundamentada en la recepción de información tanto verbal como escrita sobre su enfermedad, la razón por la que es intervenido, el procedimiento y las posibles complicaciones.
- **Satisfacción con la Información:** recoge preguntas dirigidas a captar la percepción de satisfacción con la información recibida durante el proceso de consentimiento informado, incidiendo en el tiempo dedicado para la explicación de la intervención, el nivel de información del médico sobre su intervención y el cumplimiento de expectativas sobre la misma.
- **Adecuación a la Realidad:** reúne cuestiones dirigidas a captar la percepción del paciente en cuanto a la coincidencia de las situaciones futuras explicadas durante el periodo preintervención con la situación que ha padecido en el periodo post-intervención, relativos a las complicaciones, los síntomas después de la intervención, la duración del ingreso hospitalario y el tiempo de baja laboral.
- **Autonomía:** agrupa cuestiones dirigidas a captar la percepción de autonomía por parte del paciente acerca de la toma de decisiones durante el proceso de consentimiento informado, incidiendo en la conveniencia o necesidad de información a familiares, la posición del paciente como único receptor de la información y la posibilidad de rechazar la intervención más adelante.
- **Función del Consentimiento Informado:** reúne preguntas dirigidas a captar la percepción por parte del paciente acerca de la "utilidad" del consentimiento informado, incidiendo en si la función del mismo es hacerle responsable de la decisión, liberar al médico de su responsabilidad, mantenerle informado o si sólo es un requisito legal.
- **Necesidad de Información:** agrupa preguntas dirigidas a captar la necesidad por parte del paciente de obtener información desde otras fuentes además de la facilitada en el proceso de consentimiento informado, tanto antes como después de pasar por éste.

3.2.8. Fases y periodos del estudio

Tabla 1. Fases y periodos del estudio

PERIODO PREOPERATORIO				PERIODO POSTOPERATORIO			
DIMENSIONES		FASE 1	T I E M P O	FASE 2	DIMENSIONES	FASE 3	D E E V O L U C I Ó N
		ITEMS		ITEMS		ITEMS	
1	CALIDAD DE INFORMACIÓN	1,6,7,9,12 (5 ITEMS)		1,7,8,10,12 (5 ITEMS)	CALIDAD DE INFORMACIÓN	1,2,17,21,23 (5 ITEMS)	
2	SATISFACCIÓN CON LA INFORMACIÓN	27,28,38,51 (4 ITEMS)		28,29,32,33 (4 ITEMS)	SATISFACCIÓN CON LA INFORMACIÓN	3,5,9,10 (4 ITEMS)	
3	ADECUACIÓN A LA REALIDAD	10,20,21,23 (4 ITEMS)		11,15,17,19 (4 ITEMS)	ADECUACIÓN A LA REALIDAD	4,6,7,8 (4 ITEMS)	
4	AUTONOMÍA	25,37,47,48 (4 ITEMS)		23,25,31,35 (4 ITEMS)	AUTONOMÍA	16,18,19,20 (4 ITEMS)	
5	FUNCIÓN DEL C. I.	24,30,41,43,44 (5 ITEMS)			FUNCIÓN DEL C. I.	11,12,13,14,15 (5 ITEMS)	
6	NECESIDAD DE INFORMACIÓN	19,32,49,50 (*) (4 ITEMS)		26,30,36,37 (**) (4 ITEMS)			

El estudio se realizó en 2 periodos, uno preoperatorio y otro postoperatorio, con 2 fases en cada periodo, como se muestra en la Tabla 1:

1ª fase (periodo preoperatorio): entrenamiento del evaluador (incluyó el estudio de los diferentes textos de consentimiento informado relativos a las distintas intervenciones incluidas en el estudio, con el fin de no olvidar durante la información verbal aspectos relevantes de la información escrita que posteriormente se entregó al paciente) y comienzo de recogida de datos (9 de enero del 2008), mediante la aplicación de un cuestionario que denominamos “*Cuestionario de Percepción*”, con 6 dimensiones (Calidad de la Información, Adecuación a la Realidad, Satisfacción con la Información, Autonomía, Función del Consentimiento Informado y Necesidad de Información) a una muestra consecutiva de 89 pacientes que cumplieran los criterios de inclusión. También se les entregó el cuestionario de ansiedad STAI, de rasgo y de estado, detallados ambos en el apartado 3.4.1. Estos cuestionarios fueron entregados a los pacientes el mismo día que se procedió a la inclusión en la lista de espera quirúrgica, en la consulta de otorrinolaringología, tras facilitar la información oral del consentimiento informado, junto con el informe de consentimiento escrito. A los pacientes se les ofreció la posibilidad de leer el informe del consentimiento en la sala de espera de consultas para, posteriormente, cumplimentar los cuestionarios y entregarlos en ese momento.

La inclusión de pacientes en este periodo y, por tanto, en el estudio, finalizó en diciembre del 2009.

2ª fase (periodo preoperatorio): entrega y realización de un segundo cuestionario que denominamos “*Cuestionario de Asimilación*”, con 5 dimensiones (Calidad de la Información, Adecuación a la Realidad, Satisfacción con la Información, Autonomía y Necesidad de Información) al paciente en el momento del ingreso, el día previo o la misma mañana, antes de someterse a la intervención quirúrgica. Se entregó junto al cuestionario de ansiedad STAI de estado (apartado 3.4.1). El cuestionario fue entregado por el personal de enfermería, instruido a tal efecto, para que fuera realizado antes de someterse a la intervención (entre 2 y 12 horas antes del inicio de la misma).

3ª fase (periodo postoperatorio): nueva recogida de datos por medio de un cuestionario que denominamos “*Cuestionario de Verificación precoz*”, con 5 dimensiones (Calidad de la Información, Adecuación a la Realidad, Satisfacción con la Información, Autonomía y Función del Consentimiento Informado), en el momento de entregar al paciente el informe de alta hospitalaria. Este cuestionario fue entregado a los pacientes por el médico, junto con el informe del alta hospitalaria, para que fuera realizado antes de marcharse del hospital, una vez determinado el fin del ingreso hospitalario por el postoperatorio inmediato.

4ª fase (periodo postoperatorio): entrega y realización de un cuarto cuestionario que denominamos “*Cuestionario de Verificación tardío*”, en el momento de realizar el alta médica, después de las revisiones pertinentes en la consulta de otorrinolaringología, con las mismas dimensiones que el de la tercera fase. En esta fase el cuestionario se entregó a los pacientes por el médico en la consulta, cuando se concedió el alta médica referente al proceso que se abrió por la patología por la que fueron intervenidos, tras las sucesivas revisiones postoperatorias. En algunos casos estas revisiones continuaron porque así lo requería su enfermedad, para vigilancia de posibles recurrencias o recidivas, pero el proceso de postoperatorio de dicha intervención se consideró cerrado. Los pacientes cumplimentaron el cuestionario en la sala de espera y lo entregaron acto seguido.

3.3. Variables

3.3.1. Medidas de resultado

Las variables principales de resultado fueron:

“La Calidad de la Información, la Adecuación a la Realidad, la Satisfacción con la información recibida, la Autonomía, la Función del Consentimiento Informado y la Necesidad de Información”: que se compararon entre los distintos periodos de evaluación, pre y postquirúrgicos.

3.3.2. Otras variables

Se recogieron de las historias clínicas de los pacientes ingresados en los servicios implicados en este estudio, las siguientes variables:

- **Nº Historia Clínica**: Número automático asignado por el programa informático de Admisiones del Hospital.
- **Edad**: Edad, expresada en años, del paciente que ingresa en el estudio.
- **Género**: Sexo del paciente que ingresa en el servicio evaluado.
- **Estado civil**: estado civil del paciente en el momento que ingresa en el estudio.
- **Nivel de estudios**: nivel de estudios que posee o que está cursando el paciente en el momento en que ingresa en el estudio.
- **Ocupación actual**: ocupación (laboral o no) del paciente en el momento en que ingresa en el estudio.
- **Cirugía previa**: intervenciones quirúrgicas a las que el paciente se hubiera sometido con anterioridad a la intervención de estudio, sea o no del área ORL.
- **Tipo de cirugía practicada**: en el servicio evaluado.
- **Tipo de anestesia practicada**: en el acto quirúrgico.
- **Ansiedad de rasgo**: ansiedad de rasgo del paciente determinada mediante el test STAI.
- **Ansiedad de estado**: ansiedad de estado del paciente determinada mediante el test STAI, medida en dos momentos, el día de ingreso en lista de espera quirúrgica y el día de ingreso para intervención programada.
- **Tiempo en lista de espera quirúrgica**: tiempo que transcurre desde que el paciente ingresa en la lista de espera quirúrgica del servicio de ORL hasta que ingresa en el hospital para someterse a la intervención.

- **Tiempo de hospitalización:** tiempo que permanece hospitalizado el paciente desde que ingresa para someterse a la intervención (el día anterior o la mañana de la intervención) hasta que recibe el alta hospitalaria.
- **Tiempo de evolución al alta:** tiempo que transcurre desde que el paciente es intervenido hasta que se procede al alta médica del proceso relacionado con dicha intervención.
- **Datos del CMBD:** datos del CMBD de cada paciente incluyendo el Grupo Relacionado con el Diagnóstico (GRD) de su proceso.
- **Escala Inflesz:** nivel de dificultad establecido según el grado en la escala Inflesz, utilizando el programa Inflesz 1.0.
- **Índice Flesch-Szigriszt:** índice de Flesch según la puntuación obtenida utilizando el programa Inflesz 1.0.

3.4. Recogida de datos

Los cuestionarios de la primera, tercera y cuarta fases fueron entregados por el médico especialista que trabajaba en el servicio de Otorrinolaringología e investigador principal. Todos los pacientes recibieron la información relativa al consentimiento informado de su intervención por parte del médico investigador y posteriormente cumplimentaron los cuestionarios en la sala de espera de la consulta. La enfermera o enfermero de la planta de Otorrinolaringología del Hospital Comarcal del Noroeste de la Región de Murcia que recibió al paciente el día del ingreso para su intervención programada entregó los cuestionarios de la segunda fase de la evaluación. La extracción de datos la realizó el propio investigador.

3.4.1. Instrumentos para la recogida de datos

1. Como se detalla en el apartado **3.2.7**, se crearon por el equipo investigador 4 cuestionarios para aplicar en cada una de las fases (Anexos II al V), con preguntas dirigidas a la obtención de información acerca de seis dimensiones [**Cuestionario de Percepción**, **Cuestionario de Asimilación**, **Cuestionario de Verificación Precoz** y **Cuestionario de Verificación Tardío** (Anexo I)]. Las preguntas eran dicotómicas, con respuesta SI/NO. A las preguntas con respuesta "SI" se les puntuó con valor "1", a las preguntas con respuesta "NO" se les puntuó con valor "2", y a las preguntas no contestadas se les puntuó con valor "0". De tal manera que las dimensiones que se obtenían a partir de 4

preguntas de los cuestionarios podían tener un valor mínimo de “0” y un valor máximo de “8” en cada fase, y las dimensiones que se obtenían a partir de 5 preguntas, un valor mínimo de “0” y un máximo de “10” en cada fase (Tabla 1). Esta manera de puntuar permitía que cuando el paciente contestaba de forma negativa a las preguntas, aumentaba el valor de la puntuación para esa dimensión y en esa fase, intentando exponer así el aumento de la “disconformidad” del paciente con esa dimensión.

Tabla 1. Fases y periodos del estudio

PERIODO PREOPERATORIO			PERIODO POSTOPERATORIO					
DIMENSIONES	FASE 1		FASE 2		DIMENSIONES	FASE 3		FASE 4
	ITEMS		ITEMS			ITEMS		
1	CALIDAD DE INFORMACIÓN	1,6,7,9,12 (5 ITEMS)	1,7,8,10,12 (5 ITEMS)	CALIDAD DE INFORMACIÓN	1,2,17,21,23 (5 ITEMS)	T I E M P O D E E V O L U C I Ó N	1,2,17,21,23 (5 ITEMS)	
2	SATISFACCIÓN CON LA INFORMACIÓN	27,28,38,51 (4 ITEMS)	28,29,32,33 (4 ITEMS)	SATISFACCIÓN CON LA INFORMACIÓN	3,5,9,10 (4 ITEMS)		3,5,9,10 (4 ITEMS)	
3	ADECUACIÓN A LA REALIDAD	10,20,21,23 (4 ITEMS)	11,15,17,19 (4 ITEMS)	ADECUACIÓN A LA REALIDAD	4,6,7,8 (4 ITEMS)		4,6,7,8 (4 ITEMS)	
4	AUTONOMÍA	25,37,47,48 (4 ITEMS)	23,25,31,35 (4 ITEMS)	AUTONOMÍA	16,18,19,20 (4 ITEMS)		16,18,19,20 (4 ITEMS)	
5	FUNCIÓN DEL C. I.	24,30,41,43,44 (5 ITEMS)		FUNCIÓN DEL C. I.	11,12,13,14,15 (5 ITEMS)		11,12,13,14,15 (5 ITEMS)	
6	NECESIDAD DE INFORMACIÓN	19,32,49,50 (*) (4 ITEMS)	26,30,36,37 (**) (4 ITEMS)					

- Para medir la ansiedad del paciente, tanto de rasgo (inherente a él en todas las circunstancias) como de estado (en las situaciones concretas que estudiamos, en la Fase 1 y en la Fase 2) utilizamos el **Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo STAI (“State-Trait Anxiety Inventory/Self Evaluation Questionnaire”)** (Anexos VI y VII). La escala *Ansiedad de Estado* se puede utilizar para medir los niveles de ansiedad provocados por procedimientos experimentales de inducción de ansiedad o como índice del nivel de “impulso”. La variable *Ansiedad de Rasgo* puede utilizarse en investigaciones para seleccionar sujetos con diferente predisposición a responder al estrés psicológico con diferentes niveles de intensidad del estado.

3.5. Controles de calidad de los datos recogidos

Los controles metodológicos que garantizaron la comparación de los grupos de estudio y la generalización de las conclusiones, es decir, la forma en que se evaluó la validez interna y externa del estudio, se exponen a continuación.

Los datos extraídos de las historias clínicas se consignaron sobre un Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) diseñado para este propósito, y que contenía precodificadas las variables del estudio. Se asignó un número de caso a cada paciente evaluado.

La correcta interpretación de los datos obtenidos en los distintos CRDs precisó del control previo de los distintos errores que pudieran haber coincidido en la historia clínica, deteriorando su calidad y limitando el alcance de sus resultados. La calidad de la información recogida dependió de las personas que realizaron tal actividad y todo el proceso de análisis puede ser erróneo si los datos no son recogidos correctamente, por ello se realizó:

a) Un control de los CRDs: se procedió a la revisión y corrección de errores e inconsistencias subsanables de todos y cada uno de estos cuadernos.

b) Un control de la información obtenida realizada como parte integrante y previa al análisis estadístico de los datos cuantitativos. El tratamiento de los datos obtenidos implicó cinco fases:

1. Introducción de datos en el ordenador.
2. Depuración de los datos.
3. Transformación de los datos.
4. Análisis exploratorio o análisis preliminar de los datos.
5. Análisis estadístico de datos propiamente dicho.

1.- La **fase de introducción** de datos implicó pasar del dato bruto al dato codificado e introducido en el ordenador manualmente mediante el teclado. Por dato bruto se entiende el dato procedente de los folios de resumen de los cuestionarios de cada paciente, tal y como se ha recogido. A continuación se procedió a la transformación de los datos del CRD en símbolos alfanuméricos, es decir, a su codificación. El dato codificado implicó, generalmente, la asignación de números a los distintos valores o categorías de las variables. La introducción de los datos codificados para su

almacenamiento en una base de datos informatizada se realizó a través del programa estadístico SPSS 17 (SPSS para Windows 2007. Versión 17.0. Chicago: SPSS Inc.)

La introducción de los datos fue protegida para disminuir los errores de grabación. Se utilizaron como técnicas de detección y corrección de errores las recomendadas en 1989 por Stellman:

- *Valores fuera de rango o no permitidos*: para la detección de estos errores se realizó un análisis descriptivo de todas las variables que componían el fichero de datos. Así se pudo comprobar si existían valores fuera de rango, es decir, valores que no debían aparecer o que no estaban permitidos.

- *Pruebas lógicas y de incoherencia en los datos*: se utilizaron tablas de frecuencias cruzadas o tablas de contingencia para comprobar las inconsistencias que podían darse entre dos variables o ítems, y si las distribuciones conjuntas de variables tomaban valores verosímiles.

2.- La **depuración de datos** consistió en la detección y corrección de los posibles errores que se pudieran haber cometido en la fase anterior, además de comprobar la calidad de los datos. La calidad de los datos tiene que ver con el grado en que los datos codificados e introducidos en el ordenador son fiel reflejo de los datos brutos.

Se hizo una estimación de todos los posibles errores que podía tener la matriz de datos. Este procedimiento no sólo se realizó para detectar y corregir errores, sino también para estimar la calidad de los datos, y de ser necesario repetir la fase de grabación de los mismos.

Con la estimación de errores se perseguían al menos dos objetivos: en primer lugar, conocer la calidad del proceso de introducción de datos en el soporte informático, y en segundo lugar, conocer la calidad de los datos una vez pasados por las técnicas de detección y corrección de errores.

La estimación de estos errores se basó en una muestra de datos que proporcionó información cuantitativa acerca de la cantidad de error que contenía la matriz de datos. Se realizó de la siguiente manera:

1. Se seleccionó una muestra del 10% de los pacientes evaluados (85 casos) mediante muestreo aleatorio sistemático (1 de cada 10).

2. Se detectaron los errores cotejando si los datos codificados e introducidos en la matriz de datos SPSS 17 coincidían con los datos brutos de los CRDs.

3. Se realizó una estimación puntual del porcentaje de errores que existían en la matriz de datos, según la fórmula:

$$\text{Porcentaje de error (PE)} = \frac{\text{número de errores}}{\text{n}^{\circ} \text{ casos} \times \text{n}^{\circ} \text{ variables}} \times 100$$

Aunque no existen estudios rigurosos sobre el valor estimado que puede tener este porcentaje de errores, este número podría estar cercano al 0,05% o, lo que es lo mismo, un error cada 2.000 datos, antes de pasar por la fase de detección y corrección de errores. Un porcentaje mayor sería inaceptable, ya que podría producir fuertes distorsiones en los análisis estadísticos posteriores.

3.- La **transformación de los datos** estuvo relacionada con las operaciones que se realizaron a partir de los datos codificados. Tiene que ver con la gestión de variables y sujetos: recodificación, transposición, cálculo de nuevas variables, etc.

4.- En el **análisis exploratorio o análisis preliminar de datos**. Esta exploración inicial se realizó con el propósito de detectar casos aislados y observaciones atípicas (outliers), para analizar los datos perdidos (missing) y para la comprobación de determinados supuestos requeridos en la aplicación de gran parte de los Test que se emplearon en el análisis estadístico.

a) Casos aislados (outliers y extremos): son observaciones con valores extremos en una variable y son reconocibles por ser notoriamente distintos de las restantes observaciones. No todos los casos aislados son necesariamente problemáticos en el análisis estadístico, pero a veces pueden convertirse en observaciones influyentes, distorsionando los resultados.

La existencia de casos aislados (outliers o extremos) se detectó mediante gráficos de Caja o Boxplot. Tras comprobar que no constituían realmente ningún error de introducción de datos o de codificación, es decir, que eran casos que tenían valores extraordinariamente diferentes al resto del grupo, y dado que su presencia podía llevar a cometer graves errores de interpretación de la información, se decidió acudir a estadísticos y contrastes distintos de los habituales. A la hora de informar de nuestros

datos hemos incluido también aquellos estadísticos estimadores que menos dependen o que son menos sensibles a la presencia de este tipo de casos (outliers y atípicos) como son los estimadores robustos.

b) Datos perdidos (*missing*): es frecuente encontrarse con variables en las que o bien faltan sus valores o bien su codificación es confusa, en estos casos se dice que estas variables contienen valores perdidos. La importancia de tener en consideración estos datos se debe a que pueden afectar a la posible generalización de los resultados encontrados, su presencia también tiene impacto sobre los requisitos del tamaño muestral, en ocasiones reduciendo en exceso el tamaño de la muestra y, en consecuencia disminuyendo la potencia de los contrastes que se realicen y aumentando los intervalos de confianza de nuestras estimaciones. Por otra parte es posible que la información que falte no se distribuya de manera aleatoria, sino sistemáticamente, por lo que sería un error dejarlos fuera del análisis.

Para la identificación de los datos perdidos (*missing*) se utilizó la macro ¡ExaReg para SPSS con la que se obtuvo la descripción de: las variables una vez eliminados los sujetos con algún valor desconocido, la distribución de frecuencias del número de valores desconocidos por caso, el número total (suma) y número medio de valores desconocidos por variable y por último un listado de casos con algún valor desconocido.

3.6. Análisis de datos

La explotación estadística de los datos de la investigación siguió, como cualquier proceso analítico, un proceso secuencial que se inició con el tratamiento de los datos obtenidos (que implicó las cinco fases mencionadas en el apartado previo).

Tras el *análisis exploratorio o análisis preliminar de datos* en el que se detectaron los posibles casos extremos o *outliers* (que podían de algún modo distorsionar los resultados), se analizó la existencia de casos *missing*, y se procedió a la comprobación de determinados supuestos requeridos en la aplicación de gran parte de las técnicas que se emplearon en el análisis estadístico, como son el supuesto de normalidad y el de homocedasticidad.

Se consideraron dos formas de obtener información sobre la normalidad de la distribución: gráficamente y mediante las pruebas de normalidad. A su vez dentro de la opción gráfica se utilizó el Histograma con curva normal y los Gráficos de probabilidad normal con tendencia. La segunda forma de comprobar la normalidad de una distribución se efectuó a través de un contraste de hipótesis. La prueba específica para contrastar si los datos procedían de una población con distribución normal fue la prueba de Lilliefors. Ésta es una derivación del test de Kolmogorov-Smirnov, que resulta especialmente útil en aquellos casos en los que se desconocen las medias y las varianzas poblacionales, teniendo que ser estimadas a partir de los datos muestrales. La hipótesis nula que se pone a prueba es que los datos proceden de una población con distribución normal. El nivel de significación utilizado ha sido $p < 0,05$.

Sin embargo, estos test se deben interpretar con cautela, pues si el número de casos de la muestra es muy grande, bastará una pequeña desviación de la normalidad para que el test arroje un resultado significativo y se rechace la hipótesis de normalidad. Son unos test que se dejan influir mucho por el tamaño de la muestra, por este motivo es conveniente usar una combinación de enfoques para juzgar la adaptación de una variable a la normalidad. Se puede aceptar que una variable sigue una distribución normal si cumple los siguientes tres requisitos:

- 1.- *Prácticamente el 100% de los valores deben estar entre la media y 3 desviaciones estándar por encima y por debajo.*
- 2.- *La distribución debe ser simétrica. La asimetría, en valor absoluto, deberá ser menor que dos veces su error estándar.*
- 3.- *La distribución deber ser mesocúrtica. La curtosis, en valor absoluto, deberá ser menor que dos veces su error estándar.”*

Por último, en la *fase de análisis de datos propiamente dicha* se aplicaron todas las técnicas estadísticas destinadas a dar respuesta a los objetivos propios de la investigación, o a contrastar las hipótesis que se plantearon.

La información sobre problemas específicos se analizó tanto de forma agrupada como de forma desagregada. Se utilizó el análisis gráfico que es la forma más rápida y eficiente de visualizar los resultados, tanto desagregados como agrupados. Todo ello acompañado de las correspondientes tablas de frecuencia que proporcionan una descripción cuantitativa detallada.

Para el *análisis bivalente*, o cuando se realizó un *contraste de hipótesis paramétrico*, dado que es requisito indispensable tener algún conocimiento sobre cómo son las poblaciones objeto de inferencia, habitualmente las características de los datos (nivel de medida, independencia) o la forma en cómo se distribuyen en las poblaciones (normalidad), se comprobó previamente la igualdad de varianzas o la normalidad de la distribución de las variables en cuestión.

3.6.1. Análisis estadístico de las características de la muestra y de las dimensiones estudiadas en el proceso de consentimiento informado

Para describir las características de la muestra, el análisis estadístico realizado constó de una parte descriptiva y otra inferencial.

A) Se ha utilizado una **estadística descriptiva**: se calcularon las frecuencias y los porcentajes para las variables cualitativas, y las medias, desviaciones estándar, o típicas, valores máximos y mínimos para las mediciones cuantitativas. Cuando las variables analizadas tenían desviaciones elevadas, se incluyó el cálculo de otras medidas de tendencia central, como medianas o modas, y estimadores robustos. La realización de estos análisis se hizo de toda la muestra y también diferenciando por grupos de estudio. Se realizó el cálculo de intervalos de confianza del 95% tanto para medias como para proporciones.

B) Se utilizaron pruebas **estadísticas inferenciales**: para las comparaciones entre variables se utilizó el análisis bivalente. Se compararon las puntuaciones de cada variable dependiente con las variables independientes mediante métodos estadísticos paramétricos, y no paramétricos cuando no se cumplían los criterios de aplicación de dichos análisis. Todos los resultados se consideraron significativos estadísticamente a $p < 0,05$.

B1) En el caso de que las variables siguieran la distribución normal, se describió una o varias de las técnicas siguientes:

- Si una variable era de tipo cuantitativo y la otra categórica, para la comparación de las medias con una variable dicotómica se utilizó la prueba estadística *t de Student*. En los casos en que la variable cualitativa tenía más de 2 categorías, se utilizó el análisis de la varianza de una vía (ANOVA). Previamente, se comprobó el supuesto de

normalidad de la forma que se ha mencionado anteriormente. Aunque algunos estudios han demostrado que la ANOVA es robusta frente a violaciones de la normalidad, es decir, tiene consecuencias inapreciables sobre las tasa de error Tipo I y Tipo II, a menos que las poblaciones sean muy sesgadas o exista un número muy pequeño de casos.

El supuesto de homocedasticidad (u homogeneidad de varianzas) se comprobó con la prueba de Levene. Cuando se pudo asumir que las varianzas poblacionales eran iguales se utilizó el estadístico *F de la ANOVA*, a un nivel de significación de p menor de 0,05. Cuando no se pudo asumir que las varianzas poblacionales eran iguales se utilizó el estadístico de *Brown-Forsythe* o el estadístico de *Welch*, que representan una alternativa robusta al estadístico *F* del ANOVA, y que se distribuyen según el modelo de probabilidad *F*, pero con los grados de libertad corregidos. El estadístico *F* de la ANOVA (o el estadístico de *Brown-Forsythe* o el de *Welch*) únicamente permite contrastar la hipótesis general de que los promedios comparados son iguales.

Para saber qué media difiere de qué otra se utilizaron los contrastes denominados comparaciones múltiples *post-hoc* o *a posteriori*:

- Cuando se pudo asumir varianzas iguales (prueba de Levene con p mayor de 0,05), y la no igualdad de medias (estadístico *F* con p menor 0,05) seleccionamos como método de comparación *post-hoc* (*a posteriori*) el método de **Scheffe**, que no requiere que el tamaño de los grupos sea igual.
- Cuando no se pudo asumir varianzas iguales (prueba de Levene con p menor de 0,05), y el estadístico de *Brown-Forsythe* o el estadístico de *Welch* informan que las medias poblacionales no son iguales (p menor 0,05), utilizamos el método de **Games-Howell**.

B2) En el caso de que las variables no siguieran la distribución normal:

- Si una variable era cuantitativa y la otra cualitativa, el test a aplicar fue el test de la U de Mann-Whitney cuando la variable cualitativa tenía 2 niveles, y el test de Kruskal-Wallis si la medición cualitativa estaba formada por 3 niveles o más.

- Si ambas variables eran de tipo categórico, no se comprobó la normalidad, y se realizó una tabulación cruzada (tablas de contingencia) empleando el estadístico chi-cuadrado de Pearson para contrastar la hipótesis de independencia (en tablas $r \times s$) o el test de Fisher (en tablas 2×2). Se realizó un análisis de residuos tipificados corregidos con la finalidad de interpretar el significado de la asociación detectada. Los *residuos* son la diferencia entre las frecuencias observadas y esperadas de cada casilla. Los residuos tipificados corregidos se interpretaron como una variable estandarizada con distribución normal, esto quiere decir que un residuo con un valor superior a $\pm 1,96$ indicaba que había una relación entre ambas categorías (de las 2 variables nominales) a un nivel de confianza del 95%, y un valor superior a $\pm 2,58$ indicaba que había una relación entre ambas categorías (de las 2 variables nominales) a un nivel de confianza del 99%. Cuanto mayor es el valor del residuo mayor es la relación. El signo \pm indica la dirección positiva o negativa de la relación. Básicamente, el análisis de los residuos utiliza la idea de la ji-cuadrado para estudiar de una manera más pormenorizada la tabla de contingencia: en lugar de ver si las dos variables están relacionadas estudiamos la relación entre cada pareja de categorías. Como se suele trabajar con un nivel de confianza del 95% basta con fijarse en los residuos mayores o menores que 1,96. Lo que viene a decir el residuo es que la proporción de la **“fila”** encontrada (en la casilla donde está el residuo) es significativamente mayor (o menor) de lo que pronostica la hipótesis nula de independencia (ausencia de relación entre las variables).

3.6.2. Análisis estadístico para la comparación de las puntuaciones medias obtenidas en las distintas medidas repetidas (fases del estudio) de las principales variables o dimensiones evaluadas

Para el análisis de un diseño de medidas repetidas unifactorial existen diferentes enfoques o estrategias, siendo el procedimiento más común, cuando se cumplen los supuestos requeridos, el análisis de la varianza (ANOVA) de un factor con medidas repetidas. Para la realización de este análisis se asume que los sujetos son aleatoriamente seleccionados de poblaciones normales con la misma varianza. Por tanto, se asume *independencia de las observaciones, normalidad multivariante y esfericidad o circularidad*. Los supuestos de igualdad de varianzas y de independencia entre el efecto del factor y los sujetos implican que las varianzas de las diferencias son iguales. A esta condición se le llama esfericidad (o circularidad), y se ha demostrado que es la condición necesaria y suficiente para que el estadístico F (del ANOVA de medidas repetidas) se distribuya como asumimos que se distribuye.

Este estadístico F asume que los datos proceden de poblaciones normales y que la matriz de varianzas-covarianzas es esférica. Otros estadísticos alternativos al estadístico F no asumen esfericidad, pero sí normalidad. Y todos ellos requieren trabajar con una variable dependiente cuantitativa (de intervalos o de razón). Cuando no se pueden asumir estos dos supuestos existe un test no paramétrico para el análisis de medidas repetidas: el test de Friedman.

Por ello, antes de realizar el análisis unifactorial de medidas repetidas se comprobaron los supuestos o hipótesis de:

- a) Normalidad: aplicando a cada variable (cada nivel del factor o medida repetida) la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov para una muestra (la hipótesis nula que contrasta es que los datos muestrales proceden de poblaciones normales), pues la normalidad multivariante requiere como condición necesaria, pero no suficiente, la normalidad univariante de las variables.
- b) Esfericidad: mediante la prueba de esfericidad de Mauchly, la hipótesis nula que se contrasta es que la matriz de varianzas-covarianzas correspondiente a las J medidas repetidas es esférica.

3.6.3. Análisis estadístico de correlación entre variables cuantitativas

Para valorar la asociación entre dos variables cuantitativas hemos aplicado el método conocido como correlación.

La cuantificación de la fuerza de la relación lineal entre dos variables cuantitativas, se estudia por medio del cálculo del coeficiente de correlación de Pearson. Dicho coeficiente oscila entre -1 y $+1$. Un valor de -1 indica una relación lineal o línea recta positiva perfecta. Una correlación próxima a cero indica que no hay relación lineal entre las dos variables. El coeficiente de correlación posee las siguientes características:

- a) El valor del coeficiente de correlación es independiente de cualquier unidad usada para medir las variables.
- b) El valor del coeficiente de correlación se altera de forma importante ante la presencia de un valor extremo, como sucede con la desviación típica. Ante estas situaciones conviene realizar una transformación de datos que cambia la escala de medición y modera el efecto de valores extremos (como la transformación logarítmica).
- c) El coeficiente de correlación mide solo la relación con una línea recta. Dos variables pueden tener una relación curvilínea fuerte, a pesar de que su correlación sea pequeña. Por tanto cuando analicemos las relaciones entre dos variables debemos representarlas gráficamente y posteriormente calcular el coeficiente de correlación.
- d) El coeficiente de correlación no se debe extrapolar más allá del rango de valores observado de las variables a estudio ya que la relación existente entre X e Y puede cambiar fuera de dicho rango.
- e) La correlación no implica causalidad. La causalidad es un juicio de valor que requiere más información que un simple valor cuantitativo de un coeficiente de correlación.

Interpretación de la correlación

El coeficiente de correlación como previamente se indicó oscila entre -1 y $+1$ encontrándose en medio el valor 0 que indica que no existe asociación lineal entre las dos variables a estudio. Un coeficiente de valor reducido no indica necesariamente que no exista correlación ya que las variables pueden presentar una relación no lineal como puede ser el peso del recién nacido y el tiempo de gestación. En este caso el r

infraestima la asociación al medirse linealmente. Los métodos no paramétricos estarían mejor utilizados en este caso para mostrar si las variables tienden a elevarse conjuntamente o a moverse en direcciones diferentes.

La significancia estadística de un coeficiente debe tenerse en cuenta conjuntamente con la relevancia clínica del fenómeno que estudiamos ya que coeficientes de 0.5 a 0.7 tienden ya a ser significativos como muestras pequeñas.

3.7. Análisis de la legibilidad del consentimiento informado

Para el análisis de la legibilidad del consentimiento informado se utilizó el programa INFLESZ.

INFLESZ es un programa de fácil y eficaz manejo, programado en lenguaje C++, bajo entornos Windows 9x., NT/XP y su único fichero binario el INFLESZ.EXE. Puede analizar tanto archivos completos como fragmentos de texto.

3.7.1. Funciones de Inflesz

INFLESZ Calcula 9 parámetros útiles para evaluar la legibilidad de un texto escrito en español. Son los siguientes:

- Palabras.
- Sílabas.
- Frases.
- Promedio sílabas / palabra.
- Promedio palabras / frase.
- Índice Flesch-Szigriszt.
- Grado en la Escala Inflesz.
- Correlación Word.
- Flesch-Fernández Huerta.

3.7.2. Definición de los parámetros de Inflesz

Cada uno de los parámetros evaluados por INFLESZ es definido de la siguiente manera:

A. Palabras.

Las palabras son unidades de la lengua dotadas de significado. Este parámetro expresa el número de palabras que hay en el texto activo Las recomendaciones que

Rudolf Flesch propuso para contar correctamente el número de palabras que contiene un texto escrito son las siguientes:

- Las abreviaturas, figuras o símbolos ha de contarse como palabras de una única sílaba. Siguiendo esta indicación, las abreviaturas (fig., v.g., vd., pta., etc.), son consideradas por INFLESZ como palabras de una sola sílaba. Sin embargo hay que tener la precaución de eliminar el punto que sigue a alguna abreviatura (fig, vg, vd, pta, etc.). Si no se hace así, INFLESZ tratará este punto como un punto ortográfico y contará injustificadamente una frase más.
- De igual modo, los símbolos (% , \$, @ , +£,€, ≥ etc.) son considerados por INFLESZ como palabras de una única sílaba.
- Las palabras compuestas separadas por un guión han de ser consideradas como una única palabra. Así lo hace INFLESZ.

B. Sílabas.

La sílaba es un grupo de sonidos que se pronuncia en una sola emisión de voz. Este parámetro expresa el número de sílabas que hay en el texto activo.

C. Frases.

Siguiendo también en esto las recomendaciones de Rudolf Flesch, INFLESZ considera “frase”, a la palabra o conjunto de palabras separados por alguno de estos signos:

- dos puntos (:)
- signos de interrogación (¿,?)
- signos de admiración (¡,!)
- punto y coma (;)
- punto gramatical (.)
- guión (-)

El parámetro “frases” de INFLESZ cuenta el número de frases que hay en el texto activo.

D. Promedio sílabas/palabra:

Este parámetro expresa el cociente entre el número de sílabas y el número de palabras. Indica, por lo tanto, la largura media de las palabras del texto activo.

E. Promedio palabras/frase:

Este parámetro expresa el cociente entre el número de palabras y el número de frases. Indica la largura media de las frases del texto activo.

F. Índice Flesch-Szigriszt:

INFLESZ llama así a la validación de la fórmula de Flesch (Flesch Reading Ease Formula) que Francisco Szigriszt Pazos realizó en su tesis doctoral “Sistemas Predictivos de Legibilidad del mensaje escrito: fórmula de perspicuidad, (Madrid,

1993). Szigriszt, sin embargo, bautizó a la adaptación de la fórmula de Flesch para su uso al castellano como “Fórmula de perspicuidad”: El Índice FLESCH-SZIGRISZT es el resultado de aplicar la fórmula FLESCH-SZIGRISZT al texto activo. Ésta se expresa así:

$$\text{Índice FLESCH-SZIGRISZT} = 206,835 - (62,3 \times S/P) - P/F$$

Donde P es el número de palabras del texto activo, S el número de sílabas y F es el número de frases.

G. Grado en la Escala Inflesz.

Este parámetro establece una asociación entre el Índice de FLESCH-SZIGRISZT del texto activo y la escala de dificultad de lectura que llamamos Escala Inflesz.

La Escala Inflesz establece 5 niveles de dificultad:

PUNTOS	GRADO	TIPO DE PUBLICACIÓN
< 40	MUY DIFÍCIL	UNIVERSITARIO, CIENTÍFICO
40-55	ALGO DIFÍCIL	BACHILLERATO, DIVULGACIÓN CIENTIFICA, PRENSA ESPECIALIZADA
55-65	NORMAL	E.S.O., PRENSA GENERAL, PRENSA DEPORTIVA
65-80	BASTANTE FÁCIL	EDUCACIÓN PRIMARIA, PRENSA DEL CORAZÓN, NOVELAS DE ÉXITO
> 80	MUY FÁCIL	EDUCACIÓN PRIMARIA, TEBEOS, CÓMIC

3.8. Dificultades y limitaciones del estudio

La selección de la muestra puede inducir sesgos en los resultados obtenidos. En nuestro estudio recabamos una muestra de 89 pacientes por varios motivos. Como se ha mencionado con anterioridad, este hospital prestó atención, durante el periodo del estudio, a una población de 71.549 habitantes, con un quirófano destinado al Servicio de Otorrinolaringología una vez por semana. En los años 2008 y 2009 se realizaron por parte de este Servicio un total de 103 y 94 intervenciones, respectivamente. Con estos datos, 89 pacientes durante este periodo suponen el 43% de los pacientes intervenidos y, al tratarse de un muestreo consecutivo, el intento de aumentar la muestra podría dilatar el tiempo de estudio sin mayor consecución de

representatividad. Por ello decidimos no sobrepasar los dos años de estudio. Por otra parte, realizamos un estudio **longitudinal prospectivo de medidas totalmente repetidas**, que permite una reducción del número de sujetos frente a otros diseños con datos independientes. Este diseño permite reducir la varianza del error. Esto es debido a que en las medidas repetidas cada sujeto actúa como su propio control. Así pues, esta reducción se debe a la mayor similitud entre respuestas del mismo sujeto que entre respuestas de sujetos diferentes. No obstante, no podemos obviar que al no haber podido aumentar el número de pacientes incluidos en el estudio hemos disminuido la posibilidad de aumentar el número de resultados estadísticamente significativos (p) en nuestra investigación.

3.9. Afirmación explícita de cumplimiento de normas éticas y legales

La presente investigación se ha realizado bajo el compromiso del cumplimiento de las normas éticas de investigación y de los requerimientos legales imprescindibles para poder llevar a cabo este tipo de estudios. Asimismo se ha respetado en todo momento la normativa vigente que garantiza la confidencialidad de los datos de carácter personal y su tratamiento automatizado de acuerdo a la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/99, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, el Real Decreto 944/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, así como toda la normativa aplicable a esta materia).

En concreto, se ha llevado especial cuidado en el cumplimiento de los siguientes *aspectos éticos*:

- Confidencialidad de los datos obtenidos en el estudio.
- Almacenaje y mantenimiento de los datos recogidos, debidamente disociados, en lugar seguro impidiendo que ninguna persona que no pertenezca al equipo investigador pueda hacer uso de los mismos.
- Inocuidad de los resultados del estudio para todos los participantes en la investigación.

4. Resultados

4.1. Análisis descriptivo de las características sociodemográficas y clínico epidemiológicas de la muestra, y de las puntuaciones obtenidas, globales y en cada periodo del estudio, en la valoración de las principales variables o dimensiones estudiadas en relación con la información recibida en el proceso del consentimiento informado.

4.1.1. Características sociodemográficas de los pacientes

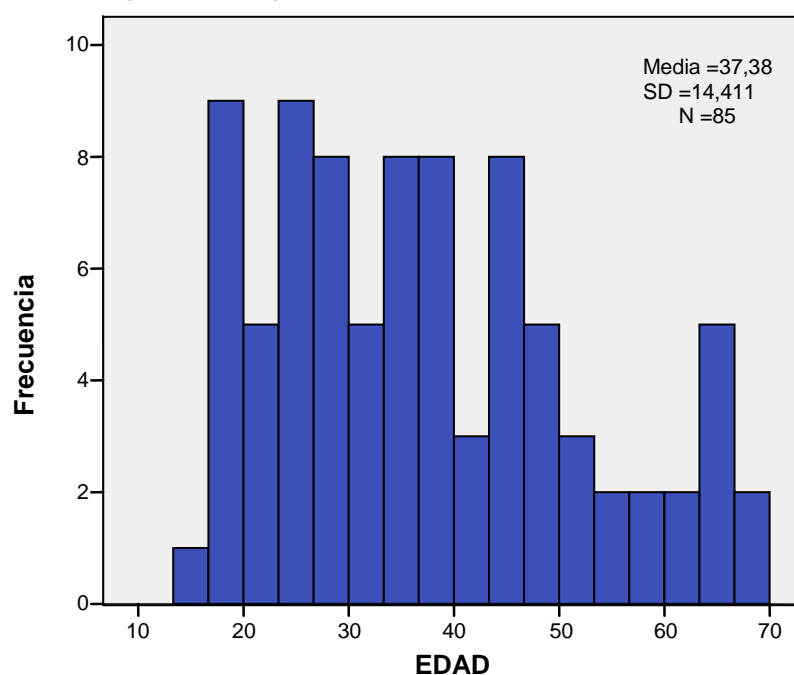
Edad

Con respecto a la variable *edad*, la media encontrada fue de 37,38 años (SD= 14,411), con una edad mínima de 17 años y máxima de 70 años (Tabla 2 y Figura 1).

Tabla 2. Estadístico descriptivo de la edad

N	Válidos 85
Media	37,38
Desv. Típ.	14,411
Mínimo	16
Máximo	70

Figura 1. Histograma de la variable edad



Para la utilización de la variable edad en el estudio agrupamos a los pacientes en tres grupos etarios: menores de 25 años (25,9%), de 26 a 50 años (55,3%) y mayores de 50 años (18,8%), como se muestra en la Tabla 3.

Tabla 3. Grupos etarios

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Menores de 25 años	22	25,9	25,9	25,9
	De 26 a 50 años	47	55,3	55,3	81,2
	Mayores de 50 años	16	18,8	18,8	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Género

Como se aprecia en la Tabla 4, obtuvimos 48,2% de hombres y 51,8% de mujeres.

Tabla 4. Género

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Hombre	41	48,2	48,2	48,2
	Mujer	44	51,8	51,8	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Estado civil

Como se observa en la Tabla 5 el porcentaje mayoritario fue de pacientes casados (57,6%).

Tabla 5. Estado civil

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Soltero	30	35,3	35,3	35,3
	Casado	49	57,6	57,6	92,9
	Divorciado	5	5,9	5,9	98,8
	Viudo	1	1,2	1,2	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

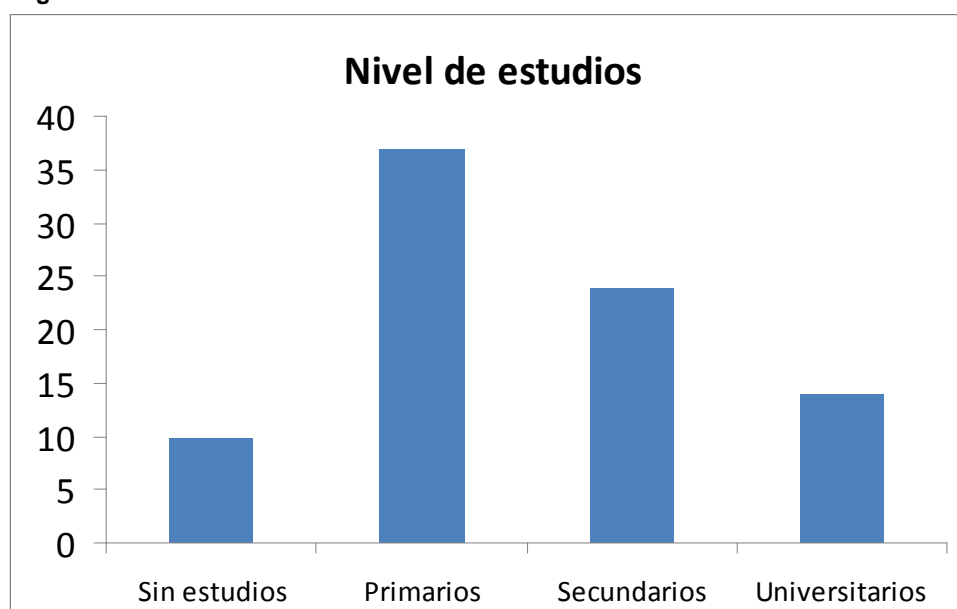
Nivel de estudios

El porcentaje mayoritario fue de pacientes con estudios primarios (43,5%), como se muestra en la Tabla 6 y Figura 2.

Tabla 6. Nivel de estudios

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Sin estudios	10	11,8	11,8	11,8
	Estudios primarios	37	43,5	43,5	55,3
	Estudios secundarios	24	28,2	28,2	83,5
	Estudios universitarios	14	16,5	16,5	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Figura 2. Gráfico de barras del nivel de estudios



Ocupación actual

Encontramos una mayoría de pacientes laboralmente activos en el momento del estudio (67,1%), como se muestra en la Tabla 7.

Tabla 7. Ocupación actual

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Ama de casa	8	9,4	9,4	9,4
	Activo	57	67,1	67,1	76,5
	No activo (paro, estudiantes)	15	17,6	17,6	94,1
	Jubilado	5	5,9	5,9	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

4.1.2. Características clínico-epidemiológicas

A continuación analizamos las características clínico-epidemiológicas de los pacientes estudiados.

Cirugía previa

Estudiamos a 50 pacientes que ya se habían sometido previamente a una intervención quirúrgica, del tipo que fuese (58,8%), y a otros 35 que nunca habían pasado por quirófano (41,2%) (Tabla 8).

Tabla 8. Cirugía previa

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Sí	50	58,8	58,8	58,8
	No	35	41,2	41,2	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Tipo de cirugía

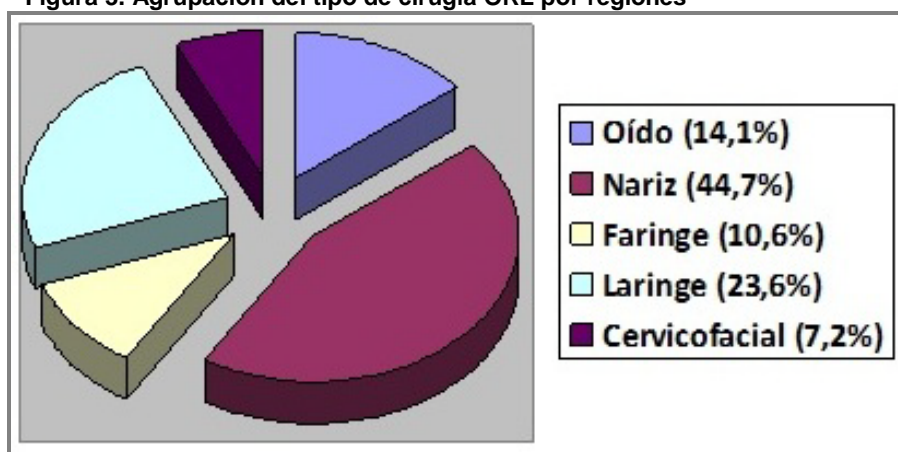
En la Tabla 9 exponemos los tipos de intervención quirúrgica realizados y su distribución en la muestra. En la Figura 3 vemos como quedarían agrupadas por regiones:

Tabla 9. Tipo de cirugía

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Exéresis de malformación de CAE	1	1,2	1,2	1,2
Estapedectomía	7	8,2	8,2	9,4
Mastoidectomía radical	4	4,7	4,7	14,1
Exéresis de papiloma nasal	3	3,5	3,5	17,6
Dacriocistorinostomía endonasal	3	3,5	3,5	21,2
Septoplastia	13	15,3	15,3	36,5
Rinoseptoplastia	5	5,9	5,9	42,4
Cirugía endoscópica nasosinusal	14	16,5	16,5	58,8
Exéresis papiloma orofaríngeo	3	3,5	3,5	62,4
Amigdalectomía	5	5,9	5,9	68,2
Resección parcial de paladar	1	1,2	1,2	69,4
Cirugía endolaríngea funcional	1	1,2	1,2	70,6
Microcirugía endolaríngea	19	22,4	22,4	92,9
Exéresis de quiste sebáceo cervical	1	1,2	1,2	94,1
Exéresis de adenopatía cervical	1	1,2	1,2	95,3
Exéresis de quiste congénito cervical	1	1,2	1,2	96,5
Submaxilectomía	2	2,4	2,4	98,8
Parotidectomía	1	1,2	1,2	100,0
Total	85	100,0	100,0	

- Cirugía otológica: 12 casos (14,1%)
- Cirugía nasal: 38 casos (44,7%)
- Cirugía faríngea: 9 casos (10,6%)
- Cirugía laríngea: 20 casos (23,6%)
- Cirugía cervicofacial: 6 casos (7,2%)

Figura 3. Agrupación del tipo de cirugía ORL por regiones



Anestesia

Como observamos en la Tabla 10 la mayoría de los pacientes (81,2%) fueron intervenidos bajo anestesia general, frente a un 18,8% en los que se utilizó anestesia local.

Tabla 10. Tipo de anestesia

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Local	16	18,8	18,8	18,8
	General	69	81,2	81,2	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Tiempo en lista de espera quirúrgica (meses)**Tabla 11. Tiempo en lista de espera quirúrgica**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Menos de 1 mes	17	20,0	20,0	20,0
	De 1 a 2 meses	37	43,5	43,5	63,5
	Más de 2 meses	31	36,5	36,5	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

El tiempo en lista de espera quirúrgica (LEQ) estuvo comprendido entre un mínimo de 7 días y un máximo de 165 días, con una media de 58,95 días (SD= 36,388) (Tabla 11 y Figura 4).

Tiempo de hospitalización (días)**Tabla 12. Tiempo de hospitalización**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	1 día	46	54,1	54,1	54,1
	2 días	23	27,1	27,1	81,2
	3 o más días	16	18,8	18,8	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

El tiempo de hospitalización estuvo comprendido entre un mínimo de 1 días y un máximo de 4 días, con una media de 1,72 días (SD= 0,934) (Tabla 12 y Figura 5).

Tiempo de evolución al alta (meses)**Tabla 13. Tiempo de evolución al alta**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Menos de 1 mes	50	58,8	58,8	58,8
	De 1 a 2 meses	24	28,2	28,2	87,1
	Más de 2 meses	11	12,9	12,9	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

El tiempo de evolución al alta estuvo comprendido entre un mínimo de 10 días y un máximo de 212 días, con una media de 40,21 días (SD= 33,084) (Tabla 13 y Figura 6).

Peso del grupo relacionado con el diagnóstico (GRD) (dicotomizado)**Tabla 14. Peso del GRD**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Menor de 0,700	43	50,6	50,6	50,6
	Mayor de 0,701	42	49,4	49,4	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

El peso del GRD estuvo comprendido entre un mínimo de 0,2009 y un máximo de 1,726, con una media de 0,70587412 (Tabla 14 y Figura 7).

En la Tabla 15 se muestran los estadísticos de las variables tiempo en LEQ, tiempo de hospitalización, tiempo de evolución al alta y peso del GRD.

Tabla 15. Estadísticos descriptivos de las variables tiempo en LEQ, tiempo de hospitalización, tiempo de evolución al alta y peso del GRD

		Tiempo en LEQ	Tiempo de hospitalización	Tiempo de evolución al alta	Peso del GRD
N	Válidos	85	85	85	85
	Perdidos	0	0	0	0
Media		58,95	1,72	40,21	,70587412
Desv. típ.		36,388	,934	33,084	,200967118
Mínimo		7	1	10	,200900
Máximo		165	4	212	1,726000

Figura 4. Histograma de la variable tiempo en LEQ

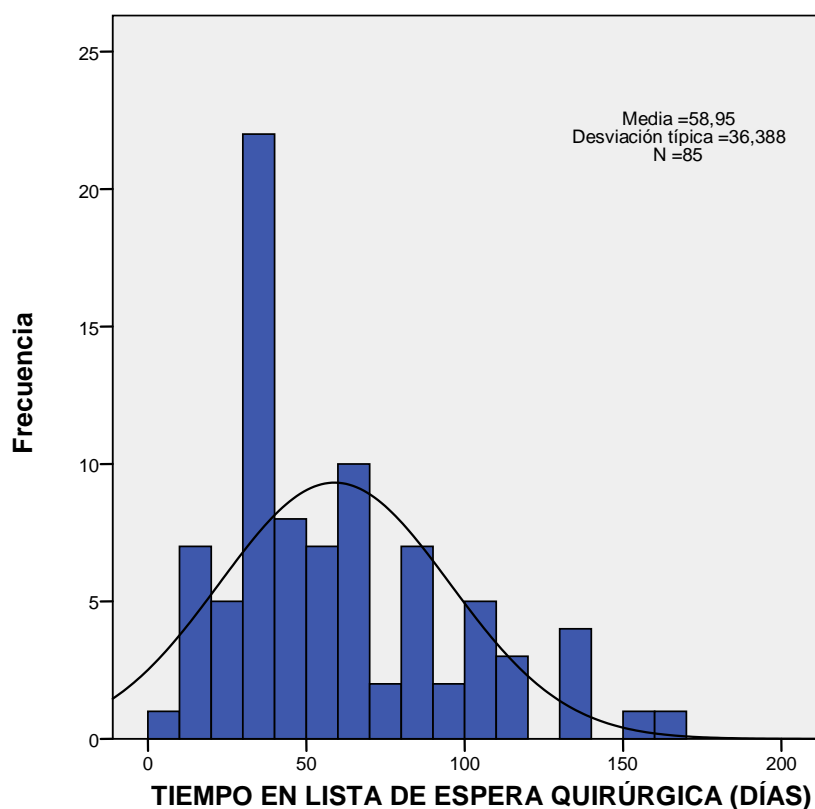


Figura 5. Histograma de la variable tiempo de hospitalización

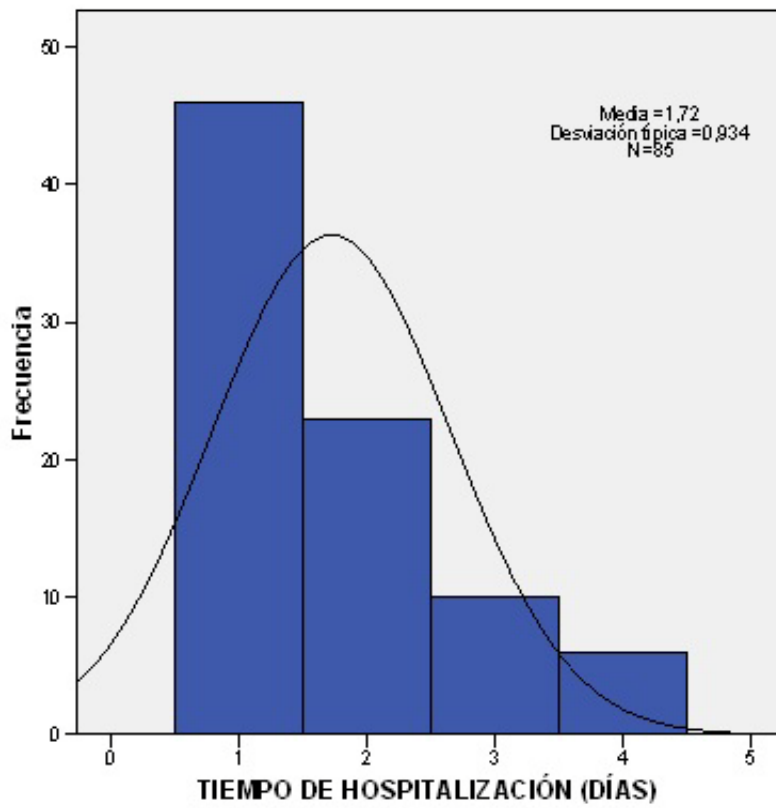
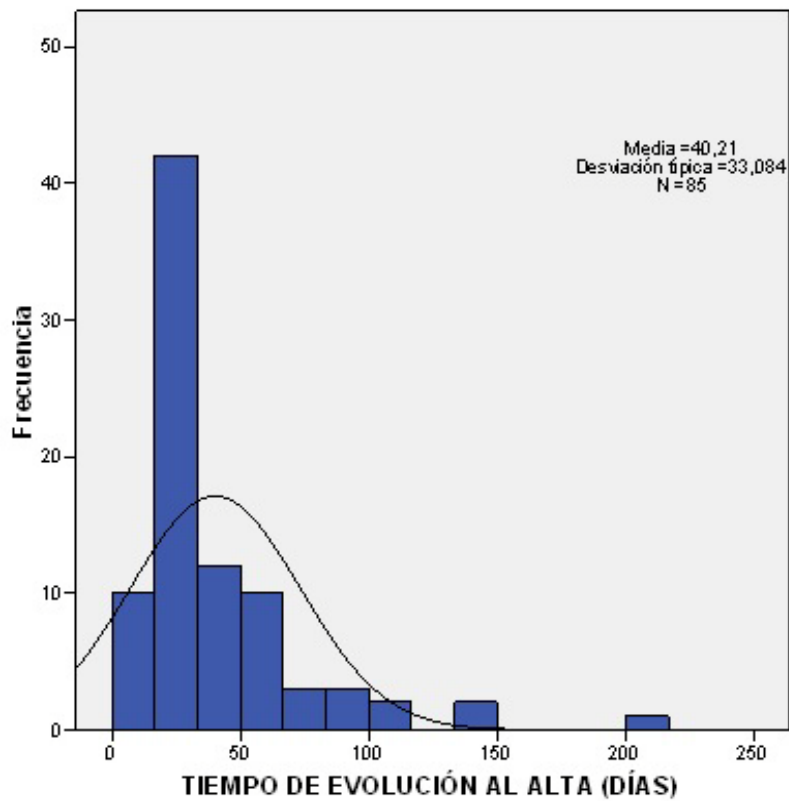
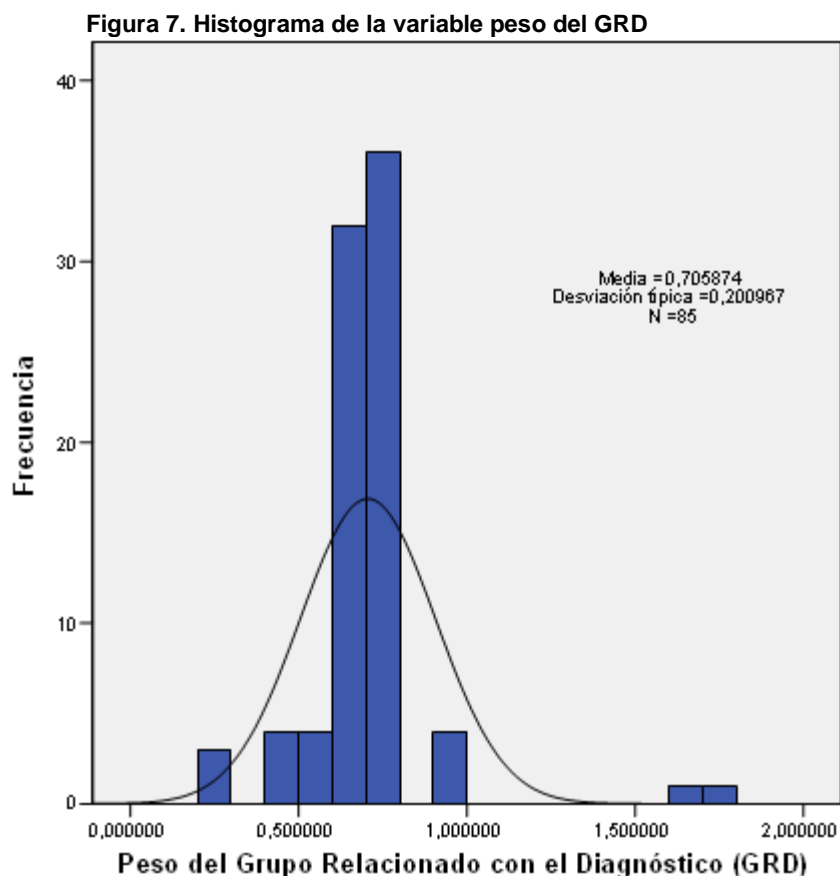


Figura 6. Histograma de la variable tiempo de evolución al alta





4.1.3. Características de las puntuaciones obtenidas, globales y en cada periodo del estudio para la ansiedad y las dimensiones

Ansiedad del paciente

Reflejamos la ansiedad del paciente medida mediante el test STAI durante la Fase 1 (ansiedad de estado y rasgo) y durante la Fase 2 (ansiedad de estado) (Tabla 16 y Figuras 8, 9 y 10). La media de la puntuación de la ansiedad del paciente medida mediante el test STAI de ESTADO durante la Fase 1 fue de 20,80, y durante la Fase 2 de 23,66. La media para la ansiedad de RASGO de los pacientes de la muestra fue de 23,94. Según se especifica en el baremo de puntuaciones del test STAI, la puntuación media para la ansiedad de ESTADO en varones adultos es 20,19 y en mujeres adultas es 23,30. Para la ansiedad de RASGO la media en hombres y mujeres es 20,19 y 24,99, respectivamente (Anexo VII).

Tabla 16. Estadísticos descriptivos de las variables de la Ansiedad

	Ansiedad Estado en la Fase 1	Ansiedad Rasgo en la Fase 1	Ansiedad Estado en la Fase 2
N	85	85	85
Mínimo	0	5	3
Máximo	52	48	51
Media	20.80	23.94	23.66
Desv. típ.	10.778	9.901	10.101

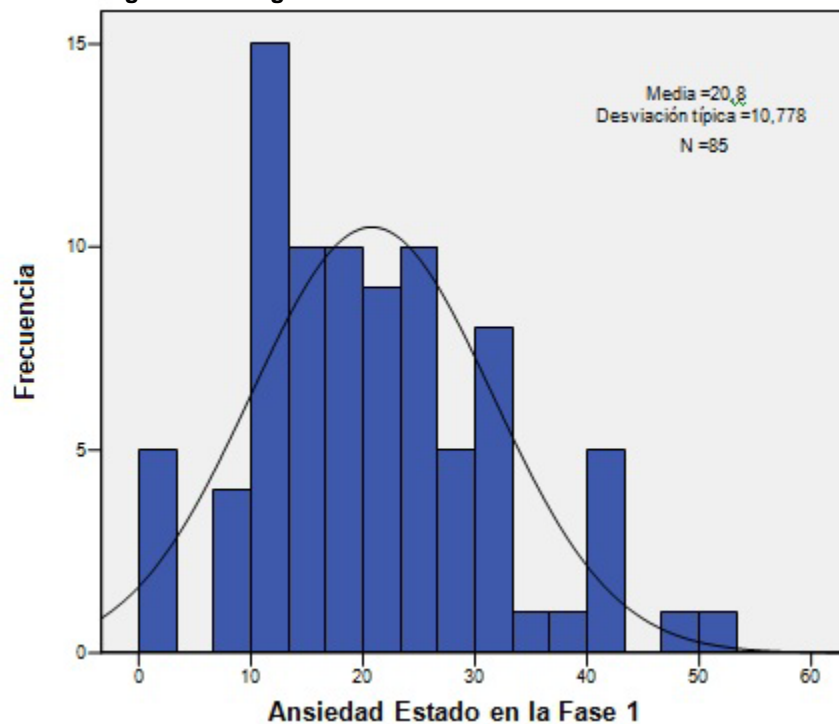
Figura 8. Histograma de la Ansiedad Estado en la Fase 1

Figura 9. Histograma de la Ansiedad Rasgo en la Fase 1

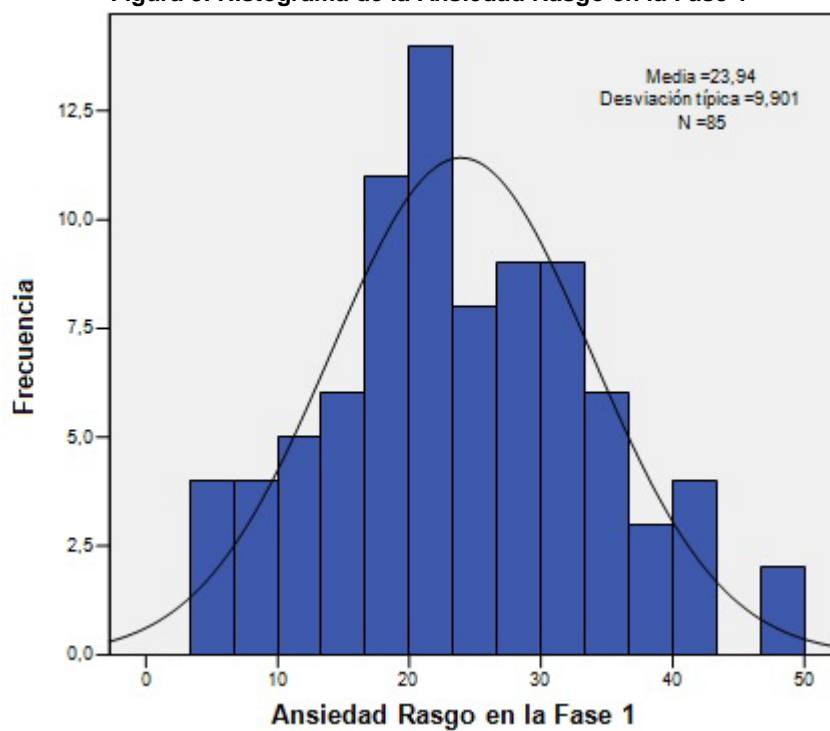
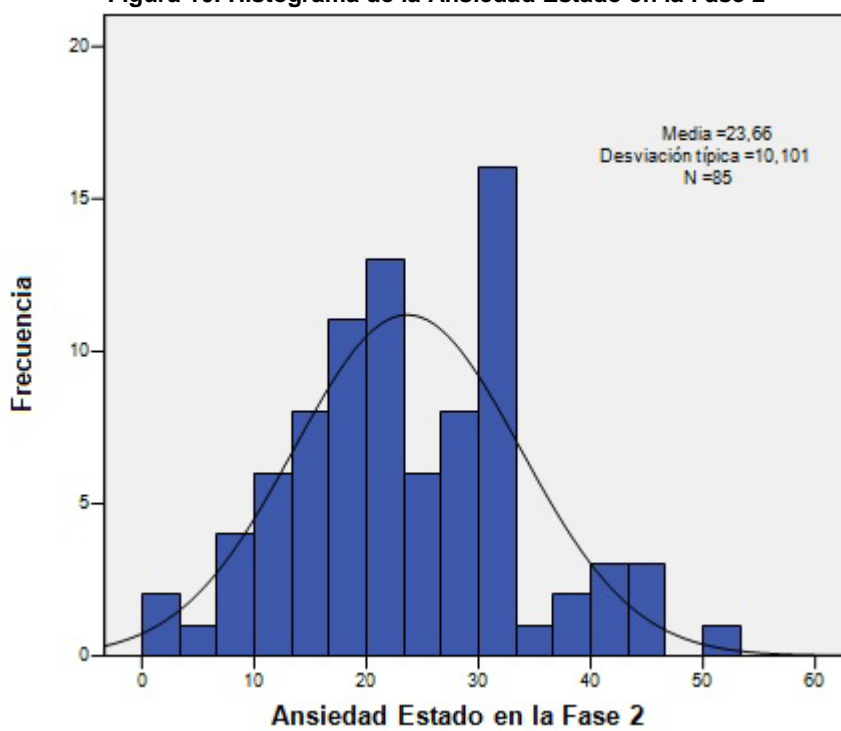


Figura 10. Histograma de la Ansiedad Estado en la Fase 2



Calidad de la información

Reflejamos la puntuación de la dimensión “Calidad de la información” en las Fases 1, 2, 3 y 4 (periodos pre y postoperatorio) en las Tablas 18 a la 21, y en las Figuras 11 a la 14. Los estadísticos se muestran en la tabla 17.

Tabla 17. Estadísticos descriptivos de la dimensión Calidad de la información

		CALIDAD DE INFORMACION FASE 1	CALIDAD DE INFORMACION FASE 2	CALIDAD DE INFORMACION FASE 3	CALIDAD DE INFORMACION FASE 4
N	Válidos	85	85	85	85
	Perdidos	0	0	0	0
Media		5,2353	5,2471	6,5059	6,3765
Desviación típica		,76605	,77006	,82554	,89942
Mínimo		4,00	4,00	4,00	4,00
Máximo		10,00	10,00	8,00	9,00

Observamos como la puntuación media de la dimensión “Calidad de la información” recibida en los periodos postoperatorios es superior que en los periodos preoperatorios.

Tabla 18. Tabla de frecuencia de Calidad de información en la Fase 1

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	4,00	6	7,1	7,1	7,1
	5,00	58	68,2	68,2	75,3
	6,00	19	22,4	22,4	97,6
	7,00	1	1,2	1,2	98,8
	10,00	1	1,2	1,2	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Figura 11. Histograma de la Calidad de información en la Fase 1

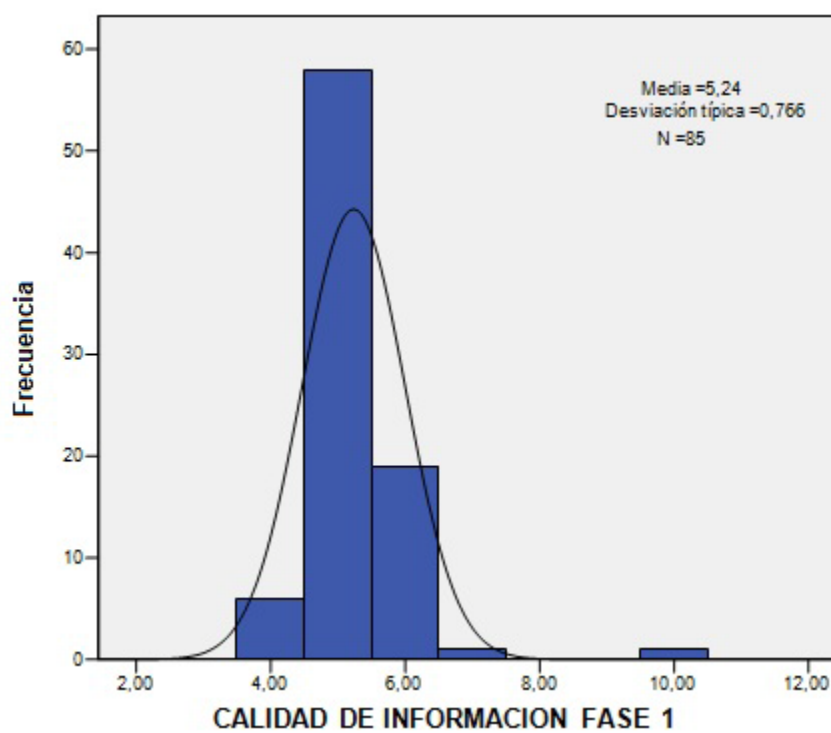


Tabla 19. Tabla de frecuencia de Calidad de información en la Fase 2

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	4,00	3	3,5	3,5	3,5
	5,00	66	77,6	77,6	81,2
	6,00	11	12,9	12,9	94,1
	7,00	4	4,7	4,7	98,8
	10,00	1	1,2	1,2	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

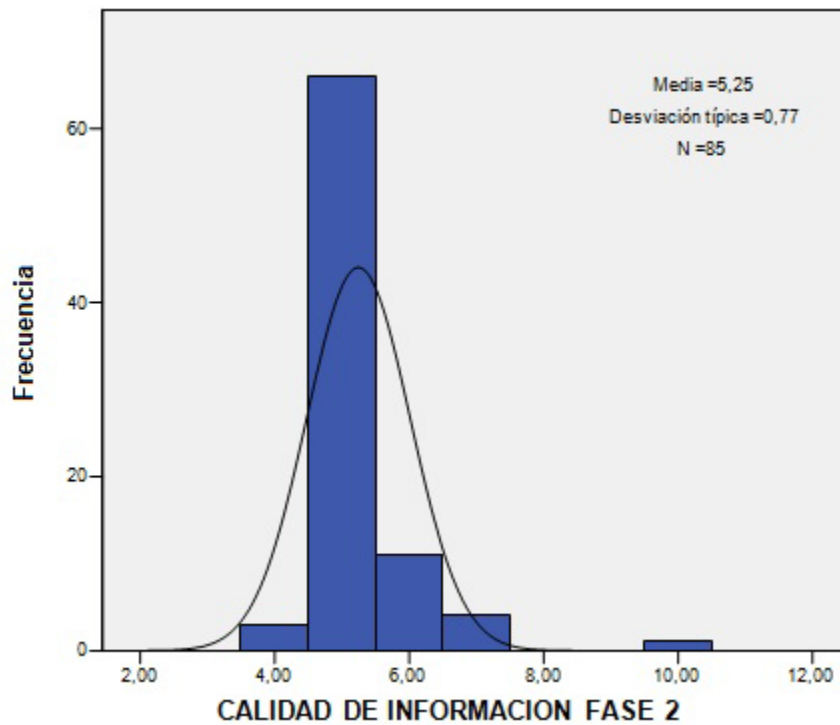
Figura 12. Histograma de la Calidad de información en la Fase 2

Tabla 20. Tabla de frecuencia de Calidad de información en la Fase 3

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	4,00	2	2,4	2,4	2,4
	5,00	8	9,4	9,4	11,8
	6,00	24	28,2	28,2	40,0
	7,00	47	55,3	55,3	95,3
	8,00	4	4,7	4,7	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Figura 13. Histograma de la Calidad de información en la Fase 3

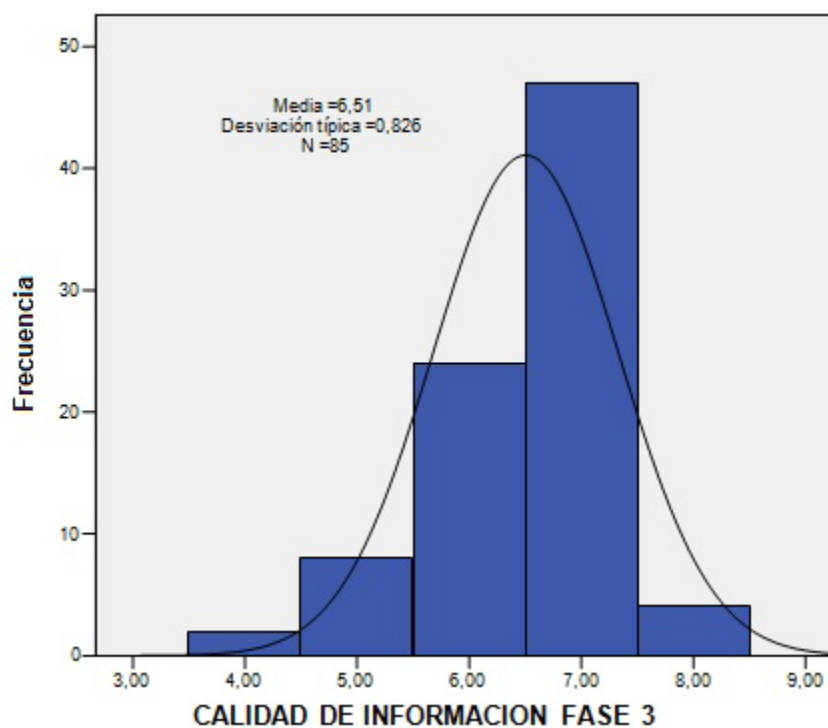
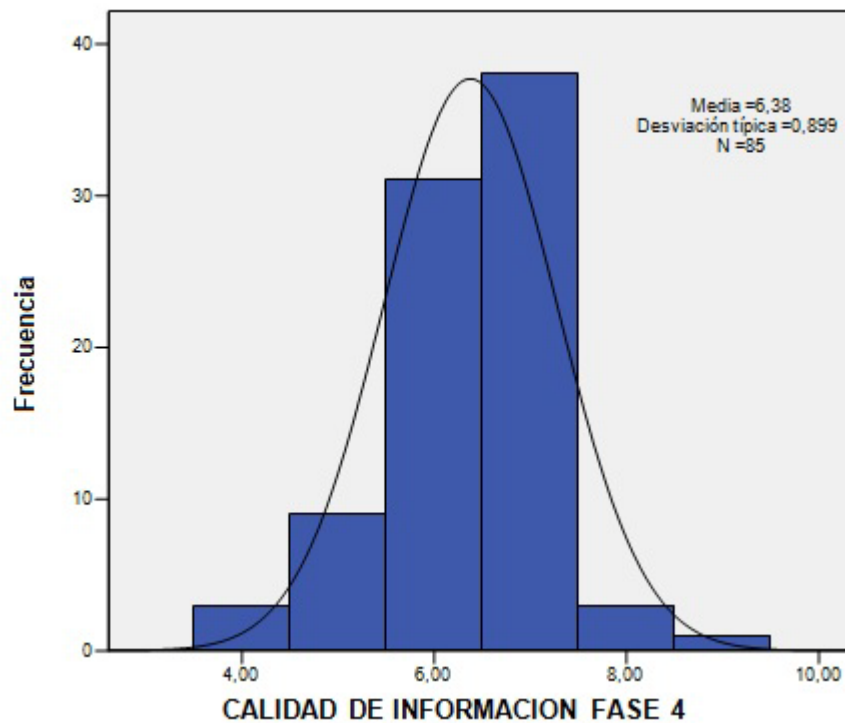


Tabla 21. Tabla de frecuencia de Calidad de información en la Fase 4

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	4,00	3	3,5	3,5	3,5
	5,00	9	10,6	10,6	14,1
	6,00	31	36,5	36,5	50,6
	7,00	38	44,7	44,7	95,3
	8,00	3	3,5	3,5	98,8
	9,00	1	1,2	1,2	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Figura 14. Histograma de la Calidad de información en la Fase 4



Satisfacción con la información

Reflejamos la puntuación de la dimensión “Satisfacción con la información”, recogida en las Fases 1, 2, 3 y 4 del estudio (periodos pre y postoperatorios), en las Tablas 23 a la 26 y en las Figuras 15 a la 18. Los estadísticos se muestran en la tabla 22.

Tabla 22. Estadístico descriptivo de la dimensión Satisfacción con la información

		SATISFACCION FASE 1	SATISFACCION FASE 2	SATISFACCION FASE 3	SATISFACCION FASE 4
N	Válidos	85	85	85	85
	Perdidos	0	0	0	0
Media		4,1765	4,3647	4,6471	4,6118
Desviación típica		1,18700	,70453	,73527	,65636
Mínimo		,00	3,00	2,00	3,00
Máximo		8,00	8,00	6,00	6,00

Observamos como la puntuación media de la dimensión “Satisfacción con la información” en los periodos postoperatorios es superior a los preoperatorios.

Tabla 23. Tabla de frecuencia de Satisfacción con la información en la Fase 1

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	,00	4	4,7	4,7	4,7
	4,00	57	67,1	67,1	71,8
	5,00	21	24,7	24,7	96,5
	6,00	1	1,2	1,2	97,6
	8,00	2	2,4	2,4	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Figura 15. Histograma de Satisfacción con la información en la Fase 1

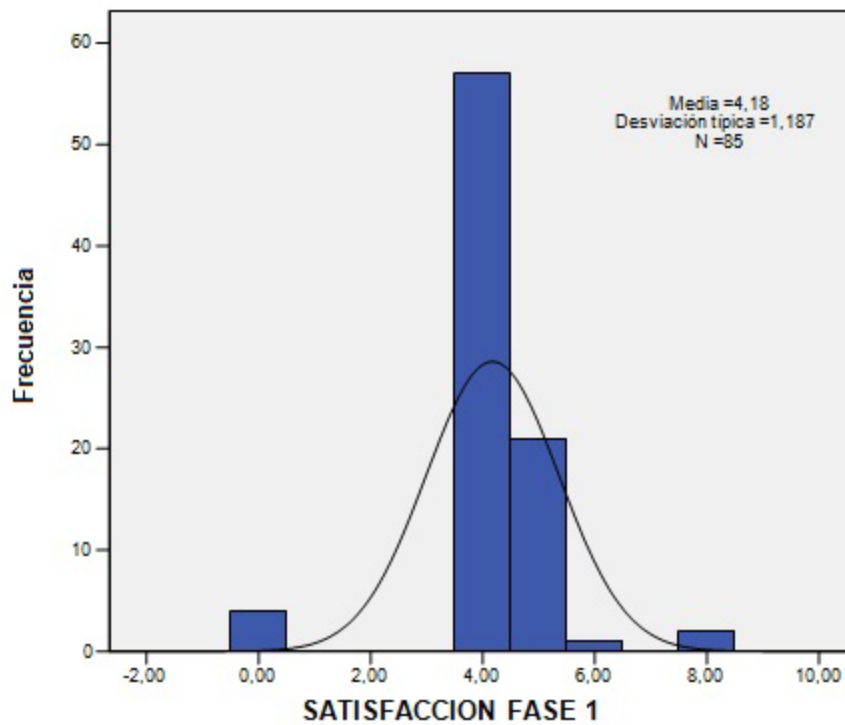


Tabla 24. Tabla de frecuencia de Satisfacción con la información en la Fase 2

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	3,00	2	2,4	2,4	2,4
	4,00	55	64,7	64,7	67,1
	5,00	26	30,6	30,6	97,6
	7,00	1	1,2	1,2	98,8
	8,00	1	1,2	1,2	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Figura 16. Histograma de Satisfacción con la información en la Fase 2

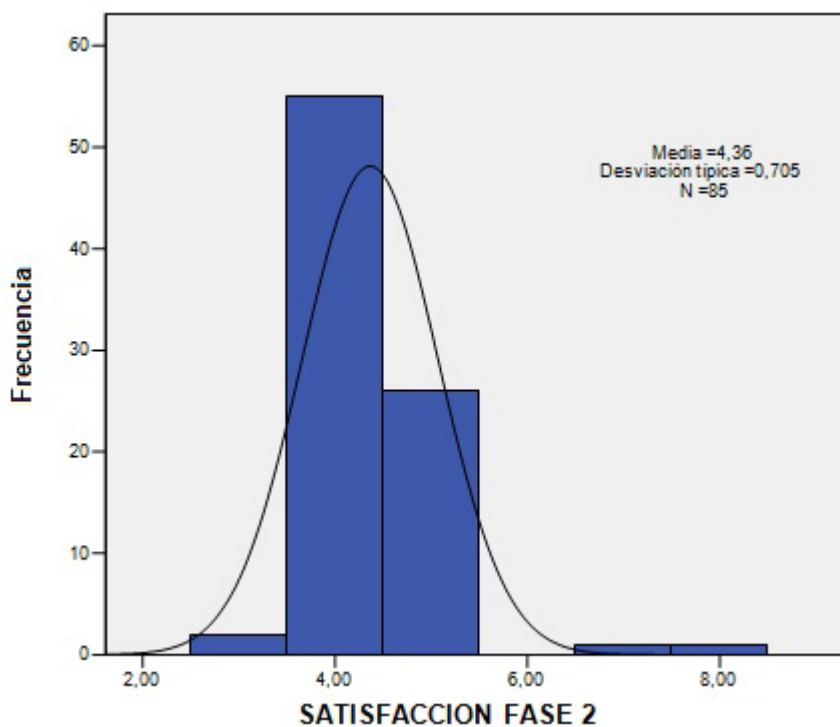


Tabla 25. Tabla de frecuencia de Satisfacción con la información en la Fase 3

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	2,00	1	1,2	1,2	1,2
	3,00	8	9,4	9,4	10,6
	4,00	13	15,3	15,3	25,9
	5,00	61	71,8	71,8	97,6
	6,00	2	2,4	2,4	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

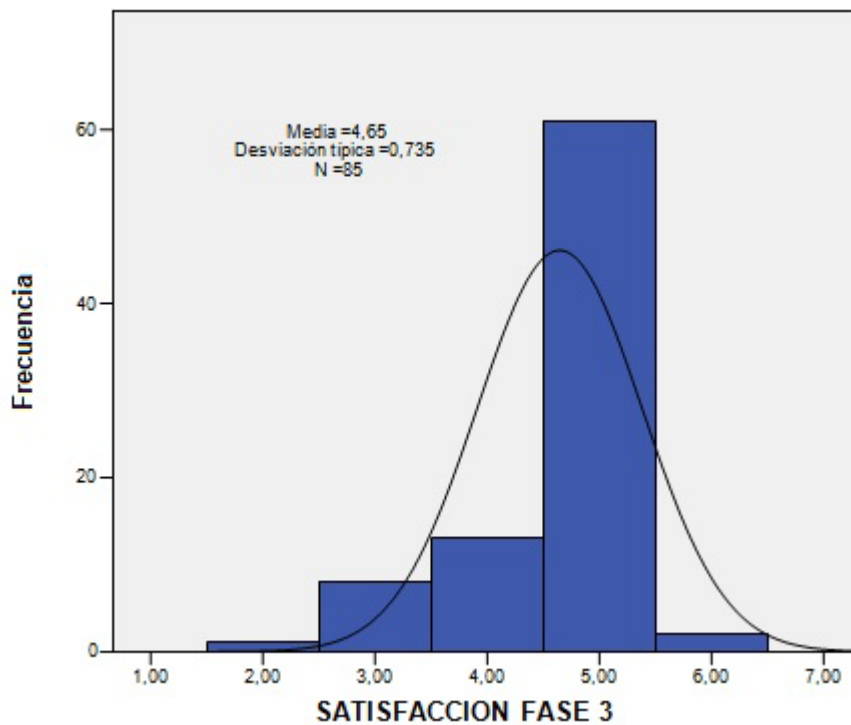
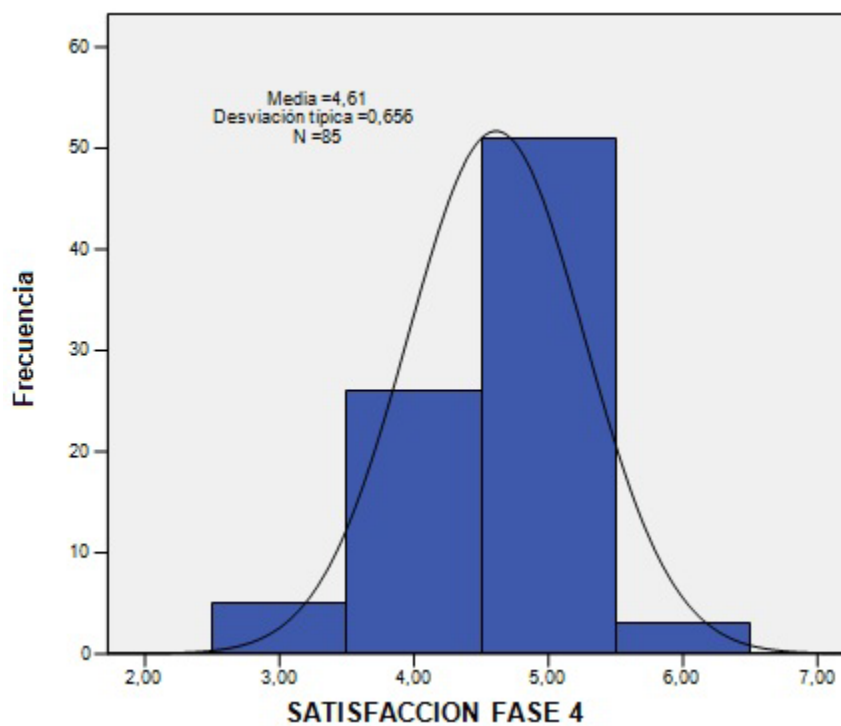
Figura 17. Histograma de Satisfacción con la información en la Fase 3

Tabla 26. Tabla de frecuencia de Satisfacción con la información en la Fase 4

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	3,00	5	5,9	5,9	5,9
	4,00	26	30,6	30,6	36,5
	5,00	51	60,0	60,0	96,5
	6,00	3	3,5	3,5	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Figura 18. Histograma de Satisfacción con la información en la Fase 4



Adecuación a la realidad

Reflejamos la puntuación de la dimensión “Adecuación a la realidad”, recogida en las Fases 1, 2, 3 y 4 del estudio (periodos pre y postoperatorios) (Tablas 28 a la 31 y Figuras 19 a la 22). Los estadísticos se muestran en la tabla 27.

Tabla 27. Estadístico descriptivo de la dimensión Adecuación a la realidad

		ADECUACIÓN A LA REALIDAD FASE 1	ADECUACIÓN A LA REALIDAD FASE 2	ADECUACIÓN A LA REALIDAD FASE 3	ADECUACIÓN A LA REALIDAD FASE 4
N	Válidos	85	85	85	85
	Perdidos	0	0	0	0
Media		4,3294	4,5647	4,0471	4,0824
Desviación típica		,83649	,94424	,30495	,41438
Mínimo		3,00	3,00	3,00	3,00
Máximo		8,00	8,00	5,00	6,00

Observamos como la puntuación media de la dimensión “Adecuación a la realidad” de la información recibida en los periodos postoperatorios es inferior que en los periodos preoperatorios.

Tabla 28. Tabla de frecuencia de Adecuación a la realidad en la Fase 1

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	3,00	6	7,1	7,1	7,1
	4,00	55	64,7	64,7	71,8
	5,00	17	20,0	20,0	91,8
	6,00	5	5,9	5,9	97,6
	7,00	1	1,2	1,2	98,8
	8,00	1	1,2	1,2	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Figura 19. Histograma de Adecuación a la realidad en la Fase 1

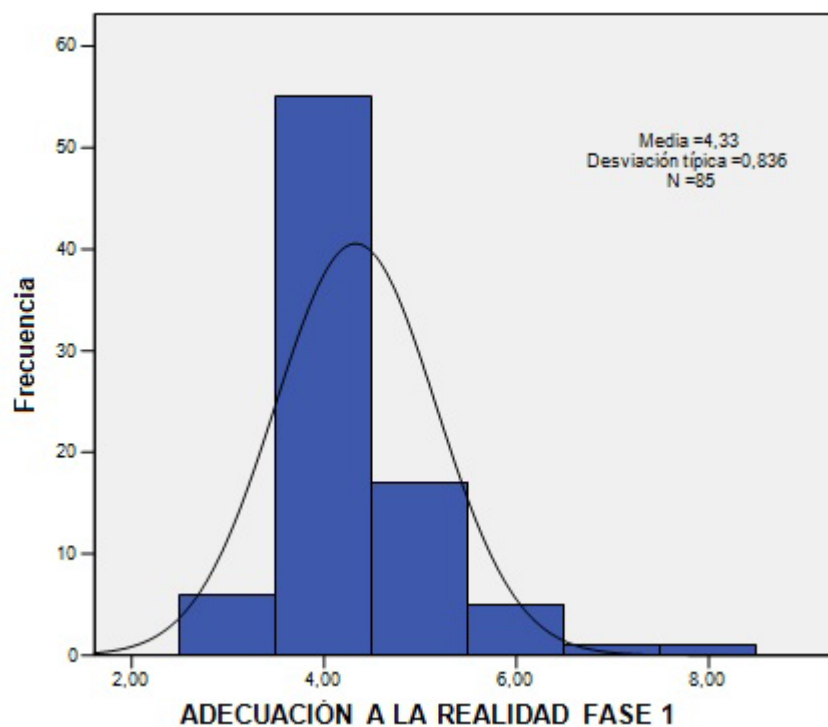


Tabla 29. Tabla de frecuencia de Adecuación a la realidad en la Fase 2

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	3,00	2	2,4	2,4	2,4
	4,00	52	61,2	61,2	63,5
	5,00	17	20,0	20,0	83,5
	6,00	10	11,8	11,8	95,3
	7,00	3	3,5	3,5	98,8
	8,00	1	1,2	1,2	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

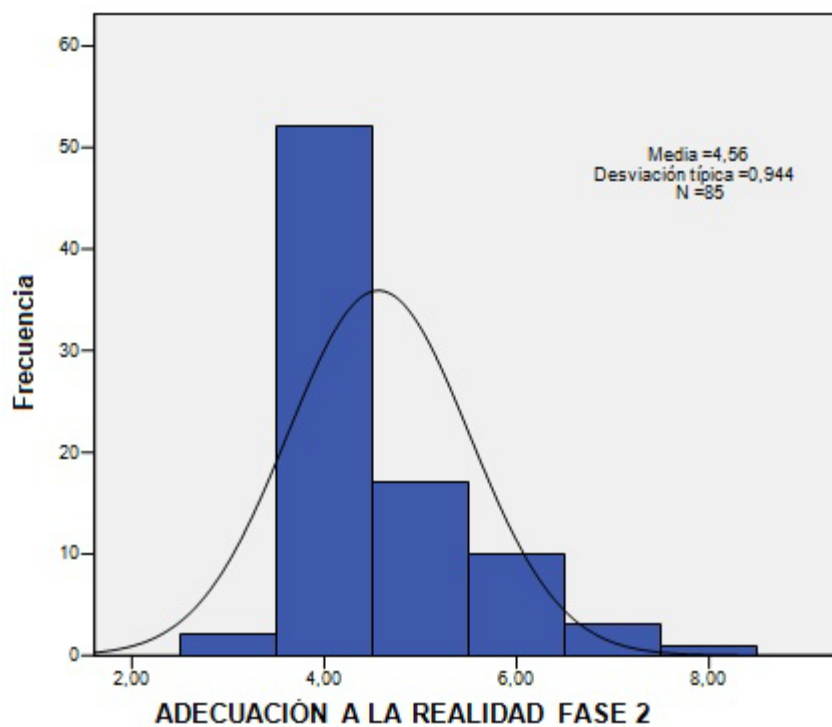
Figura 20. Adecuación a la realidad en la Fase 2

Tabla 30. Tabla de frecuencia de Adecuación a la realidad en la Fase 3

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	3,00	2	2,4	2,4	2,4
	4,00	77	90,6	90,6	92,9
	5,00	6	7,1	7,1	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Figura 21. Histograma de Adecuación a la realidad en la Fase 3

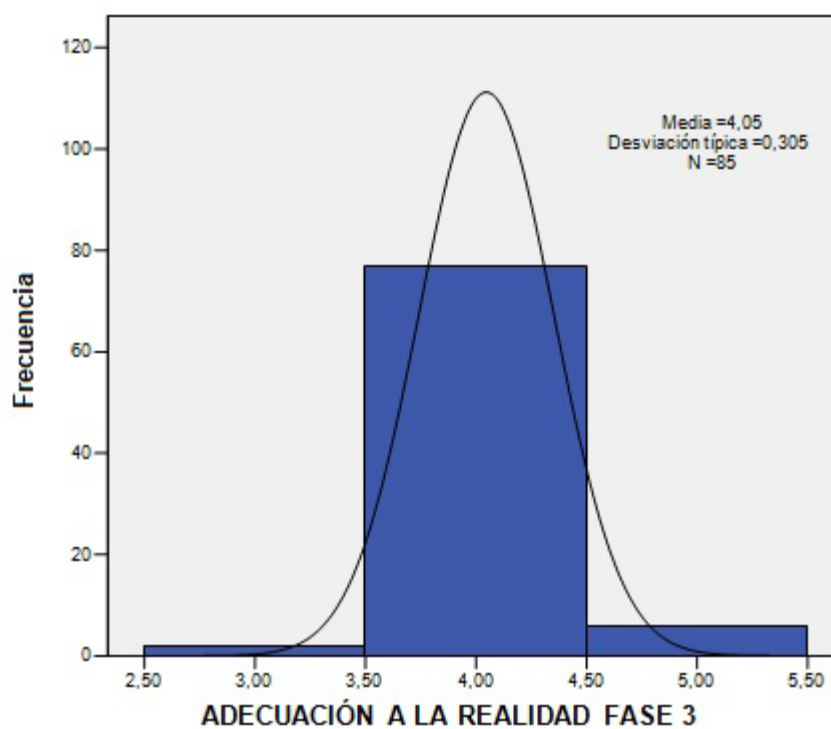
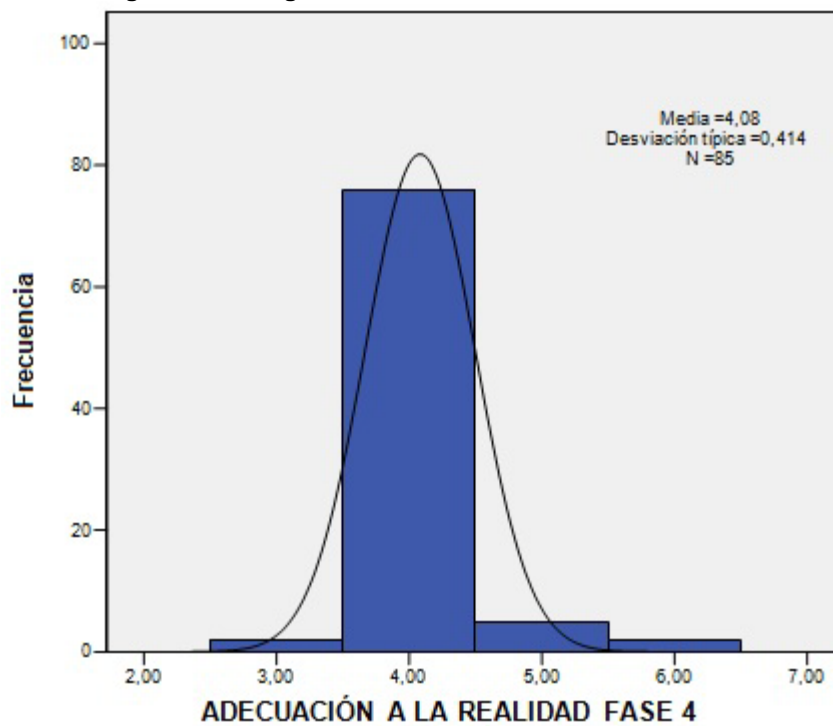


Tabla 31. Tabla de frecuencia de Adecuación a la realidad en la Fase 4

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	3,00	2	2,4	2,4	2,4
	4,00	76	89,4	89,4	91,8
	5,00	5	5,9	5,9	97,6
	6,00	2	2,4	2,4	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Figura 22. Histograma de la Adecuación a la realidad en la Fase 4

Autonomía

Reflejamos la puntuación de la dimensión “Autonomía”, recogida en las Fases 1, 2, 3 y 4 del estudio (periodos pre y postoperatorios), en las Tablas 33 al 36 y en las Figuras 23 al 26. Los estadísticos se muestran en la tabla 32.

Tabla 32. Estadístico descriptivo de la dimensión Autonomía

		AUTONOMÍA FASE 1	AUTONOMÍA FASE 2	AUTONOMÍA FASE 3	AUTONOMÍA FASE 4
N	Válidos	85	85	85	85
	Perdidos	0	0	0	0
Media		5,8471	6,3647	5,7882	5,7412
Desviación típica		1,45165	,92385	,57929	,60065
Mínimo		,00	3,00	4,00	4,00
Máximo		8,00	8,00	7,00	7,00

Observamos como la puntuación media en los periodos postoperatorios de la dimensión “Autonomía” es inferior a los preoperatorios.

Tabla 33. Tabla de frecuencia de Autonomía en la Fase 1

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	,00	4	4,7	4,7	4,7
	4,00	1	1,2	1,2	5,9
	5,00	8	9,4	9,4	15,3
	6,00	52	61,2	61,2	76,5
	7,00	19	22,4	22,4	98,8
	8,00	1	1,2	1,2	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Figura 23. Histograma de Autonomía en la Fase 1

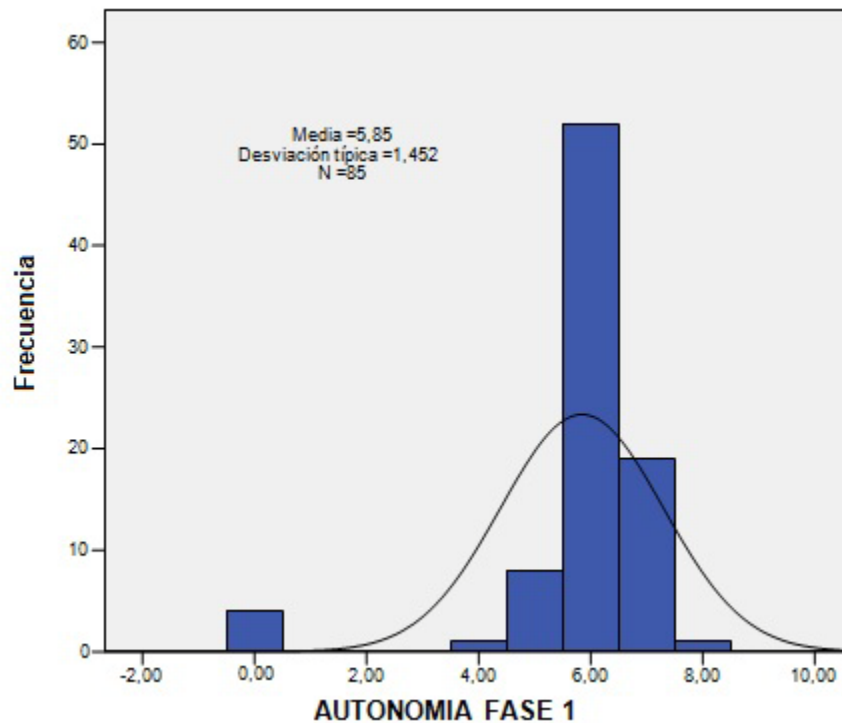


Tabla 34. Tabla de frecuencia de Autonomía en la Fase 2

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	3,00	1	1,2	1,2	1,2
	5,00	9	10,6	10,6	11,8
	6,00	43	50,6	50,6	62,4
	7,00	21	24,7	24,7	87,1
	8,00	11	12,9	12,9	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Figura 24. Histograma de Autonomía en la Fase 2

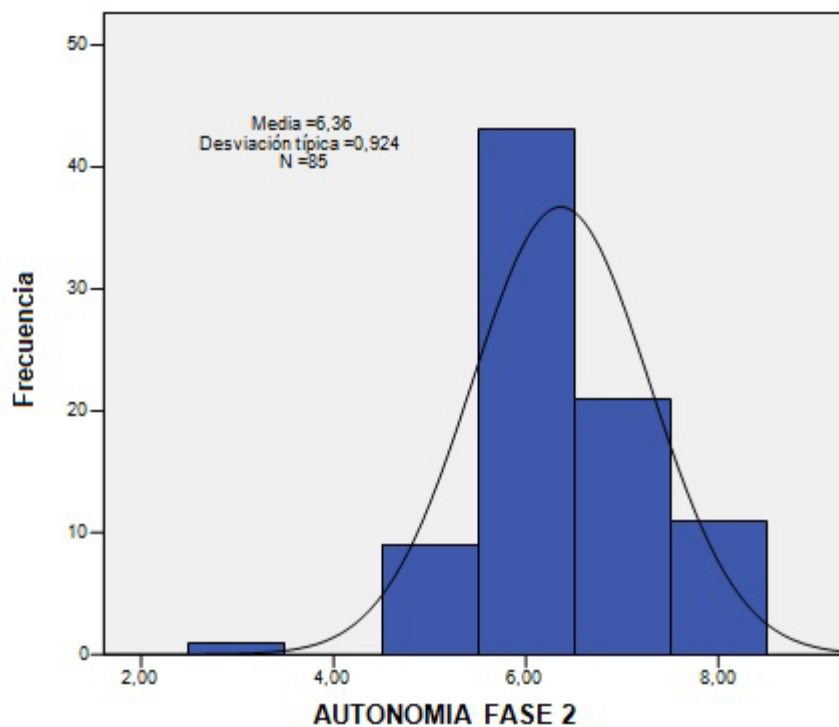


Tabla 35. Tabla de frecuencia de Autonomía en la Fase 3

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	4,00	1	1,2	1,2	1,2
	5,00	22	25,9	25,9	27,1
	6,00	56	65,9	65,9	92,9
	7,00	6	7,1	7,1	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Figura 25. Histograma de Autonomía en la Fase 3

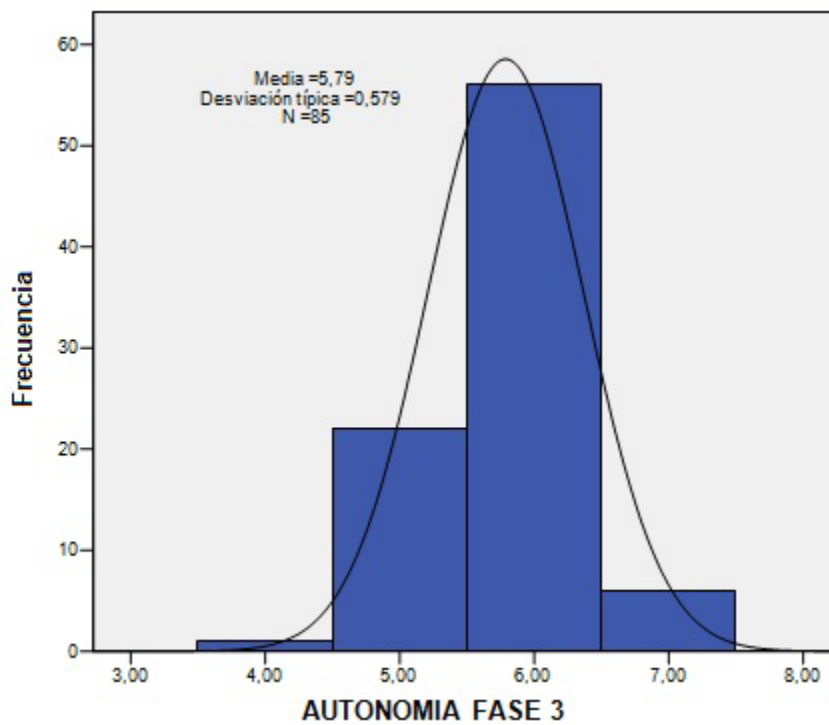
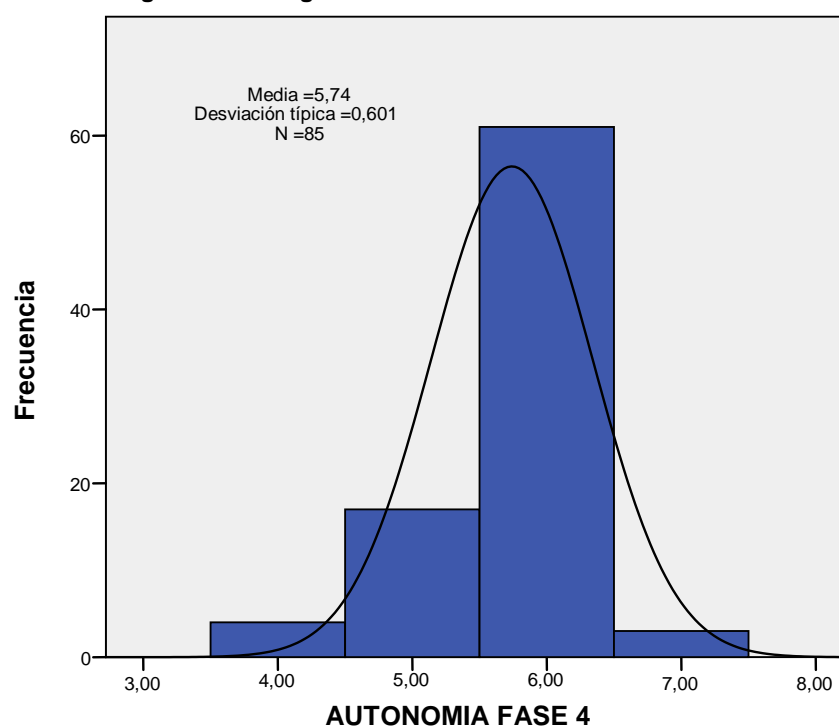


Tabla 36. Tabla de frecuencia de Autonomía en la Fase 4

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	4,00	4	4,7	4,7	4,7
	5,00	17	20,0	20,0	24,7
	6,00	61	71,8	71,8	96,5
	7,00	3	3,5	3,5	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Figura 26. Histograma de Autonomía en la Fase 4



Función del consentimiento informado

Reflejamos la puntuación de la dimensión “Función del consentimiento informado” (CI), recogida en las Fases 1, 3 y 4 del estudio (periodos pre y postoperatorios), en las Tablas 38 al 40 y en las Figuras 27, 28 y 29. Los estadísticos se muestran en la tabla 37.

Tabla 37. Estadístico descriptivo de la dimensión Función del CI

		FUNCION DEL CI FASE 1	FUNCION DEL CI FASE 3	FUNCION DEL CI FASE 4
N	Válidos	85	85	85
	Perdidos	0	0	0
Media		6,1176	6,7059	6,8000
Desviación típica		1,67909	1,08916	1,12122
Mínimo		,00	4,00	4,00
Máximo		8,00	10,00	9,00

Observamos como la puntuación media de la dimensión “Función del CI” en los periodos postoperatorios es superior a la del periodo preoperatorio.

Tabla 38. Tabla de frecuencia de Función del CI en la Fase 1

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	,00	4	4,7	4,7	4,7
	4,00	1	1,2	1,2	5,9
	5,00	15	17,6	17,6	23,5
	6,00	26	30,6	30,6	54,1
	7,00	27	31,8	31,8	85,9
	8,00	12	14,1	14,1	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Figura 27. Histograma de Función del CI en la Fase 1

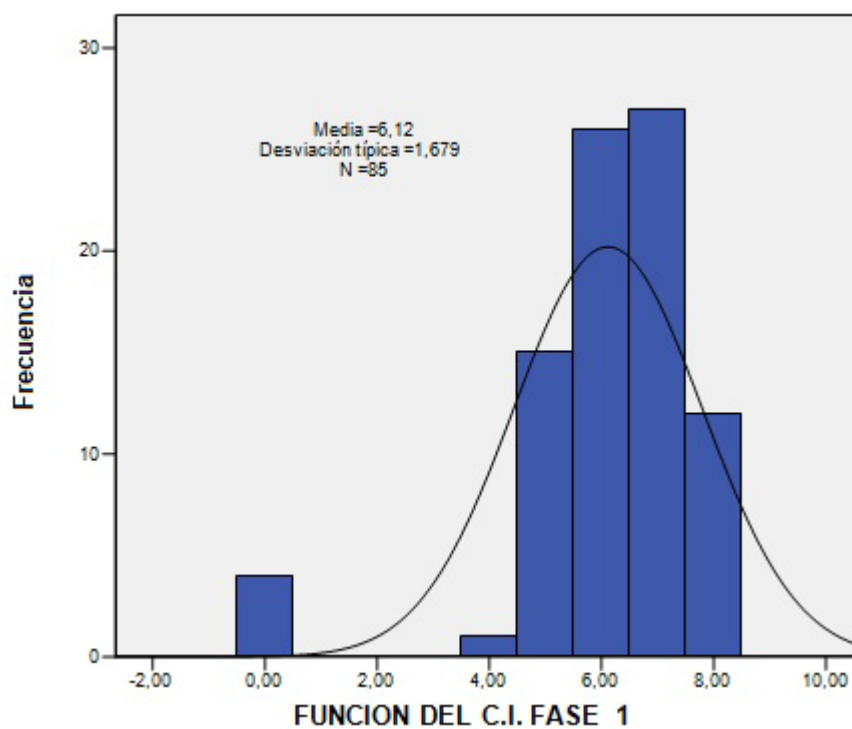


Tabla 39. Tabla de frecuencia de Función del CI en la Fase 3

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	4,00	1	1,2	1,2	1,2
	5,00	10	11,8	11,8	12,9
	6,00	25	29,4	29,4	42,4
	7,00	30	35,3	35,3	77,6
	8,00	16	18,8	18,8	96,5
	9,00	2	2,4	2,4	98,8
	10,00	1	1,2	1,2	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Figura 28. Histograma de Función del CI en la Fase 3

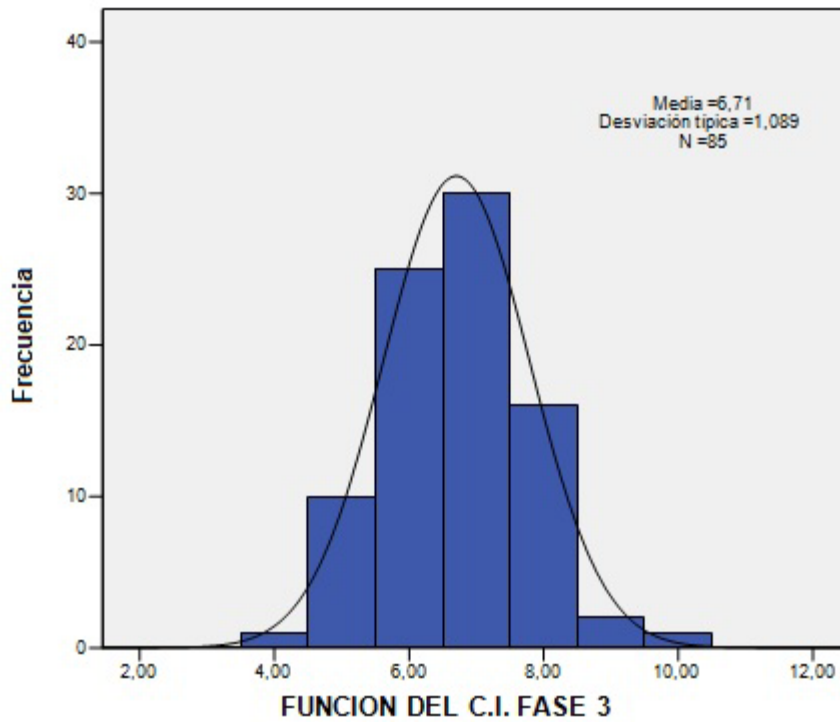
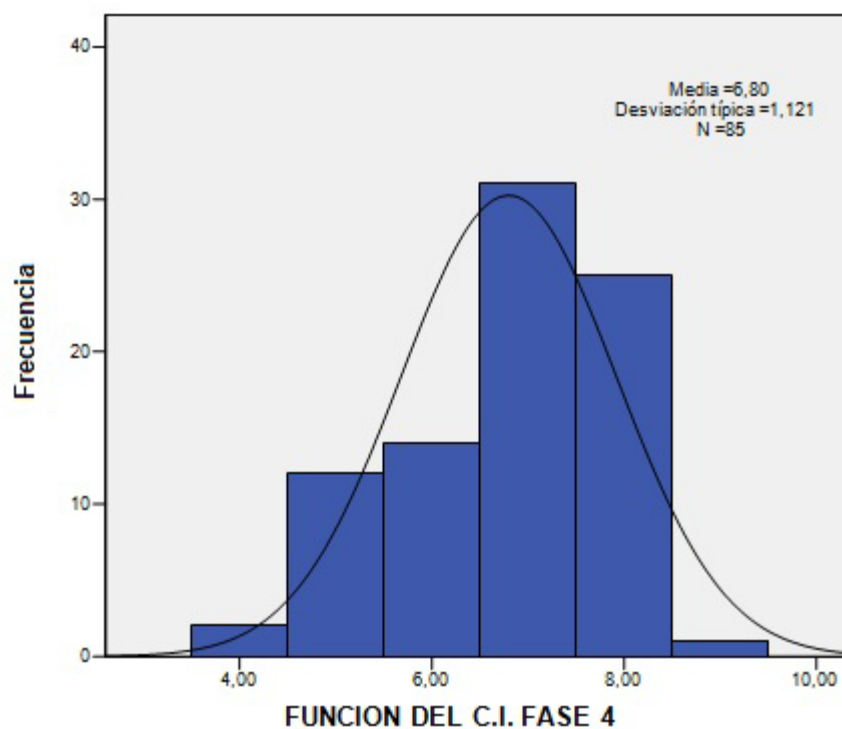


Tabla 40. Tabla de frecuencia de Función del CI en la Fase 4

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	4,00	2	2,4	2,4	2,4
	5,00	12	14,1	14,1	16,5
	6,00	14	16,5	16,5	32,9
	7,00	31	36,5	36,5	69,4
	8,00	25	29,4	29,4	98,8
	9,00	1	1,2	1,2	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Figura 29. Histograma de Función del CI en la Fase 4



Necesidad de información

Reflejamos la puntuación de la dimensión “Necesidad de información” recogida en las Fases 1 y 2 del estudio (periodo preoperatorio), en las Tablas 42, 43 y 44, y en las Figuras 30 y 31. Los estadísticos se muestran en la tabla 41.

Tabla 41. Estadístico descriptivo de la dimensión Necesidad de información

		NECESIDAD DE INFORMACION FASE 1	NECESIDAD DE INFORMACION FASE 2
N	Válidos	85	85
	Perdidos	0	0
Media		6,1882	6,4706
Desviación típica		1,48399	1,11897
Mínimo		1,00	4,00
Máximo		8,00	8,00

Observamos como la puntuación media de la dimensión “Necesidad de información” en la Fase 2 es superior a la de la Fase 1.

Tabla 42. Tabla de frecuencia de Necesidad de información Fase 1

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	1,00	2	2,4	2,4	2,4
	2,00	2	2,4	2,4	4,7
	4,00	3	3,5	3,5	8,2
	5,00	15	17,6	17,6	25,9
	6,00	20	23,5	23,5	49,4
	7,00	31	36,5	36,5	85,9
	8,00	12	14,1	14,1	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Figura 30. Histograma de Necesidad de información en la Fase 1

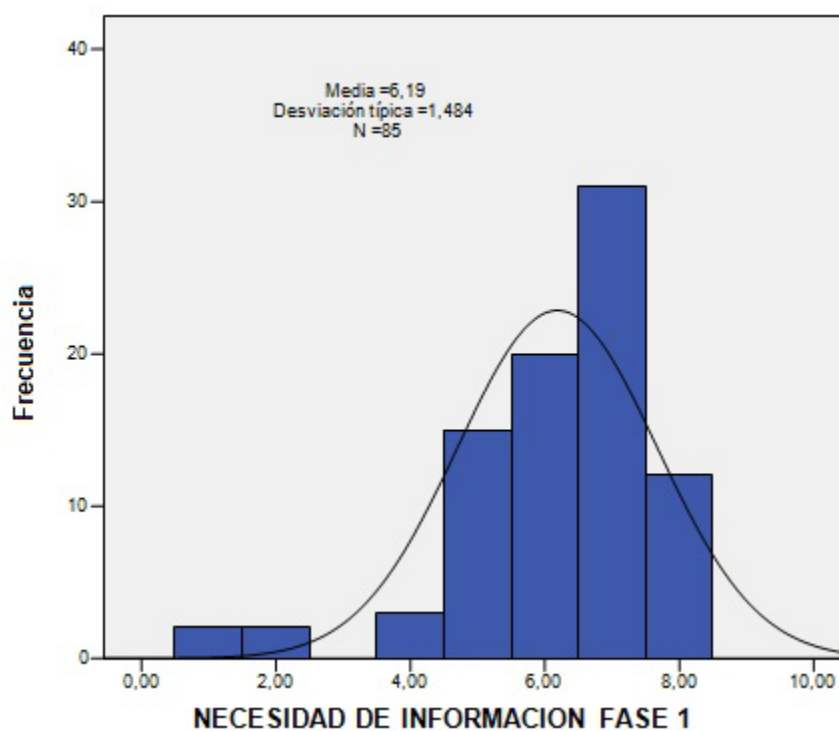
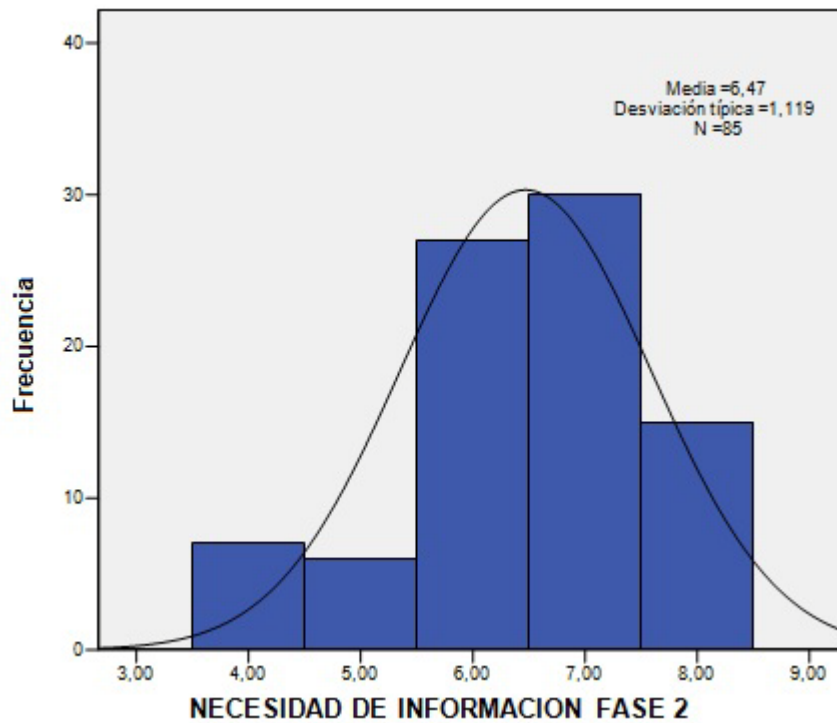


Tabla 43. Tabla de frecuencia de Necesidad de información Fase 2

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	4,00	7	8,2	8,2	8,2
	5,00	6	7,1	7,1	15,3
	6,00	27	31,8	31,8	47,1
	7,00	30	35,3	35,3	82,4
	8,00	15	17,6	17,6	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Figura 31. Histograma de Necesidad de información en la Fase 2



4.1.4. Parámetros de legibilidad de los consentimientos informados para los distintos tipos de cirugía calculados mediante el programa Inflesz

Calculamos el Índice Flesch-Szigriszt cuyo estadístico descriptivo y frecuencia presentamos en las Tablas 44 y 45, y en la Figura 32. En las Tablas 46 y 47 los estadísticos descriptivos de las cirugías por regiones e individualmente. Observamos que las cirugías con el consentimiento informado más legible (mayor Índice de Flesch) son las exéresis de adenopatía o quiste congénito cervical y, por el contrario, la de mayor dificultad (menor Índice de Flesch) es la rinoseptoplastia.

Tabla 44. Estadístico descriptivo de los parámetros de legibilidad

		ÍNDICE FLESCH-SZIGRISZT
N	Válidos	85
	Perdidos	0
Media		48,8655
Desviación típica		4,25519
Mínimo		43,23
Máximo		57,08

Tabla 45. Tabla de frecuencia del ÍNDICE FLESCH-SZIGRISZT

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	43,23	5	5,9	5,9	5,9
	43,89	7	8,2	8,2	14,1
	44,27	19	22,4	22,4	36,5
	45,34	3	3,5	3,5	40,0
	45,88	3	3,5	3,5	43,5
	48,89	1	1,2	1,2	44,7
	51,44	3	3,5	3,5	48,2
	51,51	14	16,5	16,5	64,7
	51,69	13	15,3	15,3	80,0
	52,20	4	4,7	4,7	84,7
	53,35	5	5,9	5,9	90,6
	53,41	1	1,2	1,2	91,8
	54,81	2	2,4	2,4	94,1
	54,84	1	1,2	1,2	95,3
	55,37	1	1,2	1,2	96,5
	56,13	1	1,2	1,2	97,6
	57,08	2	2,4	2,4	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Figura 32. Histograma del Índice de Flesch-Szigriszt

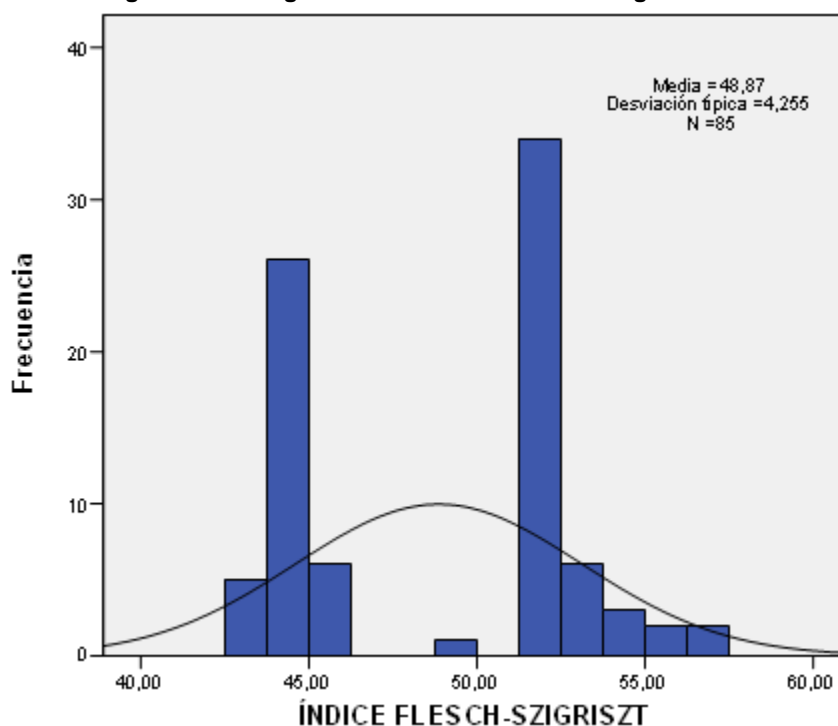


Tabla 46. Estadístico descriptivo del ÍNDICE FLESCH-SZIGRISZT por regiones de cirugía

TIPO CIRUGÍA GRUPO	Media	N	Desviación típica
Oído	47,6800	12	4,80220
Nariz	49,9895	38	3,16048
Faringe	51,0256	9	3,88901
Laringe	44,8250	20	2,48204
Cérvico-facial	54,3467	6	3,03395
Total	48,8655	85	4,25519

Tabla 47. Estadístico descriptivo del ÍNDICE FLESCH-SZIGRISZT por tipos de cirugía

TIPO DE CIRUGÍA	Media	N	Desviación típica
Exéresis de malformación de CAE	56,1300	1	.
Estapedectomía	43,8900	7	,00000
Mastoidectomía radical	52,2000	4	,00000
Exéresis de papiloma nasal	51,4400	3	,00000
Dacriocistorinostomía endonasal	45,3400	3	,00000
Septoplastia	51,6900	13	,00000
Rinoseptoplastia	43,2300	5	,00000
Cirugía endoscópica nasosinusal	51,5100	14	,00000
Exéresis papiloma orofaríngeo	45,8800	3	,00000
Amigdalectomía	53,3500	5	,00000
Resección parcial de paladar	54,8400	1	.
Cirugía endolaríngea funcional	55,3700	1	.
Microcirugía endolaríngea	44,2700	19	,00000
Exéresis de quiste sebáceo cervical	53,4100	1	.
Exéresis de adenopatía cervical	57,0800	1	.
Exéresis de quiste congénito cervical	57,0800	1	.
Submaxilectomía	54,8100	2	,00000
Parotidectomía	48,8900	1	.
Total	48,8655	85	4,25519

Grado en la escala Inflesz

Reflejamos en la tabla 48 los resultados obtenidos para los consentimientos informados en la escala de dificultad Inflesz. Todos se encontraban entre los niveles *normal* y *algo difícil*.

Tabla 48. Tabla de frecuencia de grado en la escala Inflesz

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Normal (55-65)	4	4,7	4,7	4,7
	Algo difícil (40-55)	81	95,3	95,3	100,0
	Total	85	100,0	100,0	

Valores descriptivos del Índice de Flesch-Szigriszt de los consentimientos informados leídos según el sexo, la edad y el nivel de estudios de los pacientes

En la Tabla 49 se observa el estadístico descriptivo de estas variables.

Tabla 49. Estadístico descriptivo del ÍNDICE FLESCH-SZIGRISZT según variables sociodemográficas

	Valores de las variables	Media	N	Desviación típ.
Sexo	Hombre	49,3849	41	3,90444
	Mujer	48,3816	44	4,54898
Grupos de Edad	Menores de 25 años	48,7477	22	5,07018
	De 26 a 50 años	48,9764	47	4,03984
	Mayores de 50 años	48,7019	16	3,90785
Nivel de estudios	Sin estudios	48,3960	10	4,24441
	Estudios primarios	48,7619	37	4,16289
	Estudios secundarios	50,3979	24	4,01680
	Estudios universitarios	46,8479	14	4,36686

4.2. Análisis comparativo de las puntuaciones medias de las distintas variables y de las dimensiones evaluadas en relación con el Consentimiento Informado

4.2.1. Análisis comparativo de las puntuaciones medias de las dimensiones evaluadas en relación con el Consentimiento Informado obtenidas en las distintas fases del estudio

Trabajar con *medidas repetidas* significa trabajar con dos o más variables cuantitativas obtenidas tomando varias medidas a los mismos sujetos. Estos datos, cuando se trata de comparar dos grupos, pueden analizarse con *la prueba T de Student para muestras relacionadas* si existe normalidad (o el tamaño de la muestra es mayor de 30 en cada grupo). Pero cuando el factor con medidas repetidas tiene más de dos niveles (de tres o más grupos), los datos se pueden analizar con el *modelo de un factor de medidas repetidas*.

Para el análisis de un diseño de medidas repetidas unifactorial existen diferentes enfoques o estrategias, siendo el procedimiento más común, cuando se cumplen los supuestos requeridos, el análisis de la varianza (ANOVA) de un factor con medidas repetidas. Para la realización de este análisis se asume que los sujetos son aleatoriamente seleccionados de poblaciones normales con la misma varianza. Por tanto, se asume *independencia de las observaciones, normalidad multivariante y esfericidad o circularidad*. Los supuestos de igualdad de varianzas y de independencia entre el efecto del factor y los sujetos implican que las varianzas de las diferencias son iguales. A esta condición se le llama esfericidad (o circularidad), y se ha demostrado que es la condición necesaria y suficiente para que el estadístico F (del ANOVA de medidas repetidas) se distribuya como asumimos que se distribuye.

Este estadístico F asume que los datos proceden de poblaciones normales y que la matriz de varianzas-covarianzas es esférica. Otros estadísticos alternativos al estadístico F no asumen esfericidad, pero sí normalidad. Y todos ellos requieren trabajar con una variable dependiente cuantitativa (de intervalos o de razón). Cuando no se pueden asumir estos dos supuestos existe un test no paramétrico para el análisis de medidas repetidas: el test de Friedman.

Por ello, antes de realizar el análisis unifactorial de medidas repetidas se comprobaron los supuestos o hipótesis de:

a) Normalidad: aplicando a cada variable (cada nivel del factor o medida repetida) la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov para una muestra (la hipótesis nula que contrasta es que los datos muestrales proceden de poblaciones normales), pues la

normalidad multivariante requiere como condición necesaria, pero no suficiente, la normalidad univariante de las variables.

Como queda reflejado en la Tabla 50, para ninguna de las dimensiones o factores estudiados puede asumirse que sigan una distribución normal, puesto que el nivel crítico asociado al estadístico Z de Kolmogorov-Smirnov es en todos los casos menor que 0,05, y, por tanto, puede rechazarse la hipótesis de normalidad.

Tabla 50. Prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

	N	Parámetros normales ^{a,b}		Diferencias más extremas			Z de Kolmogorov-Smirnov	Sig. asintót. (bilateral)
		Media	Desviación típica	Absoluta	Positiva	Negativa		
F1 CALIDAD INFORMACIÓN	85	5,2353	,76605	,374	,374	-,309	3,444	,000
F2 CALIDAD INFORMACIÓN	85	5,2471	,77006	,438	,438	-,339	4,034	,000
F3 CALIDAD INFORMACIÓN	85	6,5059	,82554	,325	,228	-,325	2,999	,000
F4 CALIDAD INFORMACIÓN	85	6,3765	,89942	,250	,197	-,250	2,305	,000
F1 SATISFACCIÓN	85	4,1765	1,18700	,394	,277	-,394	3,631	,000
F2 SATISFACCIÓN	85	4,3647	,70453	,368	,368	-,279	3,395	,000
F3 SATISFACCIÓN	85	4,6471	,73527	,426	,292	-,426	3,924	,000
F4 SATISFACCIÓN	85	4,6118	,65636	,358	,242	-,358	3,302	,000
F1 AUTONOMIA	85	5,8471	1,45165	,389	,223	-,389	3,587	,000
F2 AUTONOMIA	85	6,3647	,92385	,277	,277	-,229	2,554	,000
F3 AUTONOMIA	85	5,7882	,57929	,372	,287	-,372	3,430	,000
F4 AUTONOMIA	85	5,7412	,60065	,420	,298	-,420	3,869	,000
F1 FUNCIÓN CI	85	6,1176	1,67909	,237	,158	-,237	2,183	,000
F3 FUNCIÓN CI	85	6,7059	1,08916	,183	,170	-,183	1,686	,007
F4 FUNCIÓN CI	85	6,8000	1,12122	,241	,130	-,241	2,225	,000

b) Esfericidad: mediante la prueba de esfericidad de Mauchly, la hipótesis nula que se contrasta es que la matriz de varianzas-covarianzas correspondiente a las J medidas repetidas es esférica.

Tabla 51. Prueba de esfericidad de Mauchly^p

Efecto intra-sujetos	W de Mauchly	Chi-cuadrado aprox.	gl	Sig.
CALIDAD INFORMACIÓN	,730	25,991	5	,000
SATISFACCIÓN	,506	56,293	5	,000
AUTONOMÍA	,429	70,036	5	,000
FUNCIÓN CI	,719	27,402	2	,000

La Tabla 51 ofrece la prueba de esfericidad de Mauchly. El rechazo de la hipótesis nula (que la matriz de varianzas-covarianzas correspondiente a las J medidas repetidas es esférica) implica que no es posible asumir esfericidad. Puesto que el nivel crítico asociado al estadístico W de Mauchly es en todos los casos menor que 0,05, puede rechazarse la hipótesis de esfericidad; es decir, puede asumirse que la matriz de varianzas-covarianzas no es esférica para ninguna de las dimensiones o factores estudiados.

Como se ha mencionado anteriormente, cuando no pueden asumirse estos dos supuestos (normalidad multivariante y esfericidad) es recomendable utilizar un test no paramétrico para el análisis de medidas repetidas, como es la prueba o test de Friedman.

La prueba de Friedman es un procedimiento que puede aplicarse con datos ordinales (no exige, por tanto, nivel de medida de intervalos o razón) y, como consecuencia de esto, no requiere asumir normalidad ni esfericidad. Como contrapartida, únicamente aprovecha información ordinal. En realidad se trata de una extensión de la prueba de Wilcoxon para dos muestras relacionadas al caso de más de dos muestras relacionadas, es decir, al caso de J medidas repetidas.

El rechazo de la hipótesis nula de igualdad de medias permite afirmar que hay medias que no son iguales en las cuatro fases del estudio, pero no permite precisar qué medias difieren de qué otras. Para esto es necesario realizar comparaciones múltiples.

Aunque existen procedimientos para efectuar comparaciones múltiples cuando el estadístico de Friedman resulta significativo. Y para analizar en qué fases del estudio las medias difieren entre sí hemos realizado comparaciones para datos apareados entre cada dos medias, utilizando la prueba o test de Wilcoxon (para muestras apareadas), que permite contrastar la hipótesis nula de que las medianas poblacionales de las distintas fases comparadas son iguales (el supuesto de simetría permite convertir las conclusiones sobre las medianas en conclusiones sobre las medias). Hemos penalizado los valores p obtenidos, por tratarse de comparaciones múltiple, mediante el ajuste o método de Bonferroni que sirve para controlar la tasa de error, es decir, para controlar la probabilidad de cometer errores de tipo I. Por ejemplo, con cuatro fases es posible hacer seis comparaciones dos a dos: 1-2, 1-3, 1-4, 2-3, 2-4 y 3-4. La aplicación de la corrección de Bonferroni al hacer comparaciones por pares llevará a tomar decisiones utilizando un nivel de significación de $0,05/6 = 0,0083$. Es decir, se considerará que los promedios de dos variables difieren significativamente cuando el nivel crítico obtenido sea menor que 0,0083.

Análisis de la dimensión “Calidad de la información”

La Tabla 52 ofrece algunos estadísticos descriptivos de la variable o dimensión *Calidad de la información* en cada fase del estudio. Como se puede observar la media más baja (media=5,23) se obtuvo en la primera fase del estudio, y la media más alta en la tercera fase (media=6,50).

Tabla 52. Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
F1 CALIDAD INFORMACIÓN	85	5,2353	,76605	4,00	10,00
F2 CALIDAD INFORMACIÓN	85	5,2471	,77006	4,00	10,00
F3 CALIDAD INFORMACIÓN	85	6,5059	,82554	4,00	8,00
F4 CALIDAD INFORMACIÓN	85	6,3765	,89942	4,00	9,00

Tabla 53. Rangos

	Rango promedio
F1 CALIDAD INFORMACIÓN	1,75
F2 CALIDAD INFORMACIÓN	1,79
F3 CALIDAD INFORMACIÓN	3,32
F4 CALIDAD INFORMACIÓN	3,14

La Tabla 53 muestra el rango medio de cada una de las cuatro mediciones repetidas (una en cada fase del estudio) de la variable *Calidad de la información* (el rango medio es la suma de rangos dividida por el número de individuos).

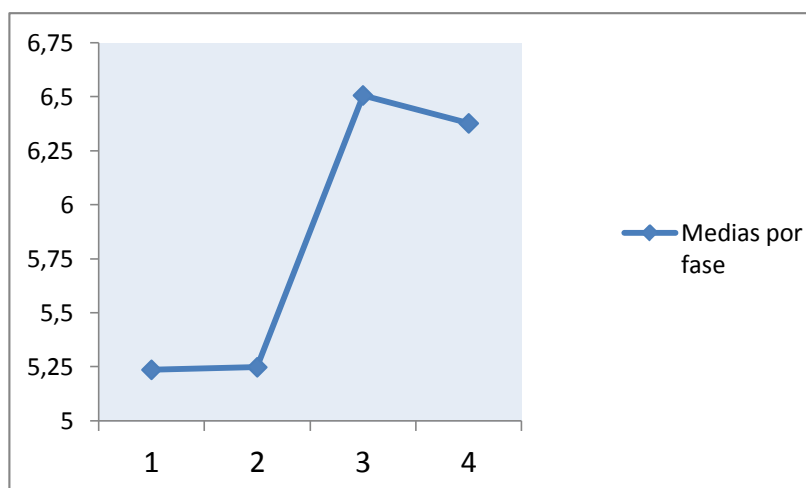
La Tabla 54 contiene los resultados de la prueba de Friedman. Incluye el número de casos válidos (N = 85), el valor del estadístico de Friedman (Chi-cuadrado = 133,591), sus grados de libertad (gl=3) y su significación estadística o valor p (sig. asintótica = 0,000). Puesto que el nivel crítico obtenido (0,000) es menor que 0,05, se puede rechazar la hipótesis nula y concluir que la media de la dimensión *Calidad de la información* no es la misma en las cuatro fases del estudio. Estas diferencias en las medias de las distintas fases se pueden apreciar visualmente en la Figura 33.

Tabla 54. Estadísticos de contraste^a

N	85
Chi-cuadrado	133,591
gl	3
Sig. asintót.	,000

^aPrueba de Friedman

Figura 33. Gráfico de líneas: medias de la “Calidad de la información” en cada fase del estudio



El rechazo de la hipótesis nula de igualdad de medias permite afirmar que hay medias que no son iguales en las cuatro fases del estudio de la variable *Calidad de la información*, pero no permite precisar qué medias difieren de qué otras. Y para analizar en qué en fases las medias difieren hemos realizado comparaciones múltiples para datos apareados entre cada dos medias, utilizando la prueba o test de Wilcoxon (para muestras apareadas). Hemos penalizado los valores p obtenidos, por tratarse de comparaciones múltiple, mediante el ajuste o método de Bonferroni, que sirve para controlar la tasa de error. La aplicación de la corrección de Bonferroni al hacer comparaciones por pares llevará a tomar decisiones utilizando un nivel de significación de $p = 0,05/6 = 0,0083$.

Tabla 55. Estadísticos de contraste: W de Wilcoxon

	F2 CALIDAD INFORMACIÓN - F1 CALIDAD INFORMACIÓN	F3 CALIDAD INFORMACIÓN - F1 CALIDAD INFORMACIÓN	F4 CALIDAD INFORMACIÓN - F1 CALIDAD INFORMACIÓN	F3 CALIDAD INFORMACIÓN - F2 CALIDAD INFORMACIÓN	F4 CALIDAD INFORMACIÓN - F2 CALIDAD INFORMACIÓN	F4 CALIDAD INFORMACIÓN - F3 CALIDAD INFORMACIÓN
Z	-,158 ^a	-6,883 ^a	-6,453 ^a	-6,746 ^a	-6,491 ^a	-1,237 ^b
Sig. asint. (bilateral)	,875	,000	,000	,000	,000	,216

La Tabla 55 ofrece las comparaciones dos a dos entre las medias de las cuatro fases en las que se ha medido la variable *Calidad de la información*. La prueba de Wilcoxon permite contrastar la hipótesis nula de que las medianas poblacionales de las distintas fases comparadas son iguales (el supuesto de simetría permite convertir las conclusiones sobre las medianas en conclusiones sobre las medias). Esta tabla presenta el estadístico W de Wilcoxon (para muestras relacionadas), con la tipificación Z y el nivel crítico bilateral (Significación asintótica bilateral) que cuando es menor de 0,0083 (pues se está aplicando el método de Bonferroni para controlar la tasa de error) se puede rechazar la hipótesis de igualdad de promedios. En esta ocasión podemos concluir al comparar las fases 1 y 3, 1 y 4, 2 y 3, y 2 y 4 de la variable *Calidad de la información* que proceden de poblaciones con distinto promedio, pues su significación estadística o valor p obtenido es menor que 0,0083.

Análisis de la dimensión “Satisfacción con la información”

La Tabla 56 ofrece algunos estadísticos descriptivos de la variable o dimensión *Satisfacción con la información* en cada fase del estudio. Como se puede observar la media más baja (media=4,17) se obtuvo en la primera fase del estudio, y la media más alta en la tercera fase (media=4,64).

Tabla 56. Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
F1 SATISFACCIÓN	85	4,1765	1,18700	,00	8,00
F2 SATISFACCIÓN	85	4,3647	,70453	3,00	8,00
F3 SATISFACCIÓN	85	4,6471	,73527	2,00	6,00
F4 SATISFACCIÓN	85	4,6118	,65636	3,00	6,00

Tabla 57. Rangos

	Rango promedio
F1 SATISFACCIÓN	2,10
F2 SATISFACCIÓN	2,22
F3 SATISFACCIÓN	2,92
F4 SATISFACCIÓN	2,75

La Tabla 57 muestra el rango medio de cada una de las cuatro mediciones repetidas (una en cada fase del estudio) de la variable *Satisfacción con la información* (el rango medio es la suma de rangos dividida por el número de individuos)

Tabla 58. Estadísticos de contraste^a

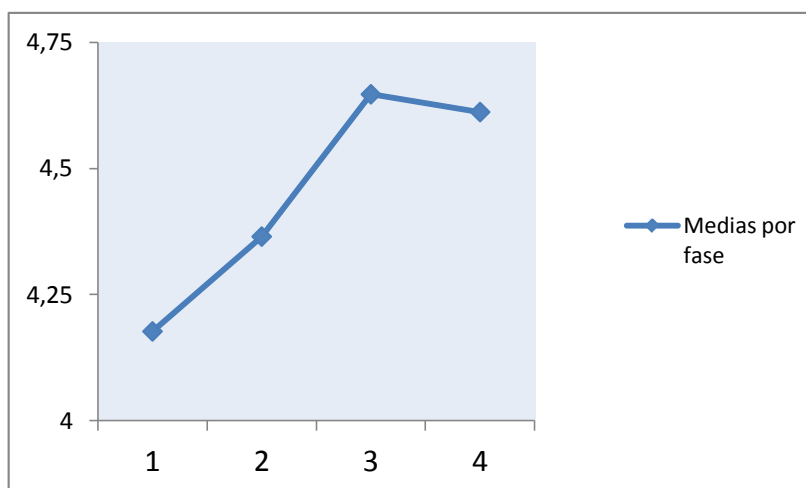
N	85
Chi-cuadrado	35,922
gl	3
Sig. asintót.	,000

^aPrueba de Friedman

La Tabla 58 contiene los resultados de la prueba de Friedman. Incluye el número de casos válidos (N = 85), el valor del estadístico de Friedman (Chi-cuadrado =35,922), sus grados de libertad (gl=3) y su significación estadística o valor p (sig. asintótica = 0,000). Puesto que el nivel crítico obtenido (0,000) es menor que 0,05, se puede rechazar la hipótesis nula y concluir que la media de la dimensión *Satisfacción*

con la información no es la misma en las cuatro fases del estudio. Estas diferencias en las medias de las distintas fases se pueden apreciar visualmente en la Figura 34.

Figura 34. Grafico de líneas: medias de la "Satisfacción con la información"



El rechazo de la hipótesis nula de igualdad de medias permite afirmar que hay medias que no son iguales en las cuatro fases del estudio de la variable *Satisfacción con la información*, pero no permite precisar qué medias difieren de qué otras. Y para analizar en qué en fases las medias difieren hemos realizado comparaciones múltiples para datos apareados entre cada dos medias, utilizando la prueba o test de Wilcoxon (para muestras apareadas). Hemos penalizado los valores p obtenidos, por tratarse de comparaciones múltiple, mediante el ajuste o método de Bonferroni, que sirve para controlar la tasa de error. La aplicación de la corrección de Bonferroni al hacer comparaciones por pares llevará a tomar decisiones utilizando un nivel de significación de $p = 0,05/6 = 0,0083$.

Tabla 59. Estadísticos de contraste: W de Wilcoxon

	F2 SATISFACCIÓN - F1 SATISFACCIÓN	F3 SATISFACCIÓN - F1 SATISFACCIÓN	F4 SATISFACCIÓN - F1 SATISFACCIÓN	F3 SATISFACCIÓN - F2 SATISFACCIÓN	F4 SATISFACCIÓN - F2 SATISFACCIÓN	F4 SATISFACCIÓN - F3 SATISFACCIÓN
Z	-1,362 ^a	-3,165 ^a	-3,038 ^a	-2,865 ^a	-2,588 ^a	-,398 ^b
Sig. asint. (bilateral)	,173	,002	,002	,004	,010	,690

La Tabla 59 ofrece las comparaciones dos a dos entre las medias de las cuatro fases en las que se ha medido la variable *Satisfacción con la información*. La prueba de Wilcoxon permite contrastar la hipótesis nula de que las medianas poblacionales de los distintos fases comparadas son iguales (el supuesto de simetría permite convertir las conclusiones sobre las medianas en conclusiones sobre las medias). Esta tabla presenta el estadístico *W* de Wilcoxon (para muestras relacionadas), con la tipificación *Z* y el nivel crítico bilateral (Significación asintótica bilateral) que cuando es menor de 0,0083 (pues se está aplicando el método de Bonferroni para controlar la tasa de error) se puede rechazar la hipótesis de igualdad de promedios. En esta ocasión podemos concluir al comparar las fases 1 y 3, 1 y 4, y 2 y 3 de la variable *Satisfacción con la información* que proceden de poblaciones con distinto promedio, pues su significación estadística o valor *p* obtenido es menor que 0,0083.

Análisis de la dimensión “Adecuación a la realidad”

La Tabla 60 ofrece algunos estadísticos descriptivos de la variable o dimensión *Adecuación a la realidad* en cada fase del estudio. Como se puede observar la media más baja (media=4,04) se obtuvo en la tercera fase del estudio, y la media más alta en la segunda fase (media=4,56).

Tabla 60. Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
ADECUACIÓN A LA REALIDAD. FASE 1	85	4,3294	,83649	3,00	8,00
ADECUACIÓN A LA REALIDAD. FASE 2	85	4,5647	,94424	3,00	8,00
ADECUACIÓN A LA REALIDAD. FASE 3	85	4,0471	,30495	3,00	5,00
ADECUACIÓN A LA REALIDAD. FASE 4	85	4,0824	,41438	3,00	6,00

Tabla 61. Rangos

	Rango promedio
ADECUACIÓN A LA REALIDAD. FASE 1	2,58
ADECUACIÓN A LA REALIDAD. FASE 2	2,88
ADECUACIÓN A LA REALIDAD. FASE 3	2,26
ADECUACIÓN A LA REALIDAD. FASE 4	2,29

La Tabla 61 muestra el rango medio de cada una de las cuatro mediciones repetidas (una en cada fase del estudio) de la variable *Adecuación a la realidad* (el rango medio es la suma de rangos dividida por el número de individuos).

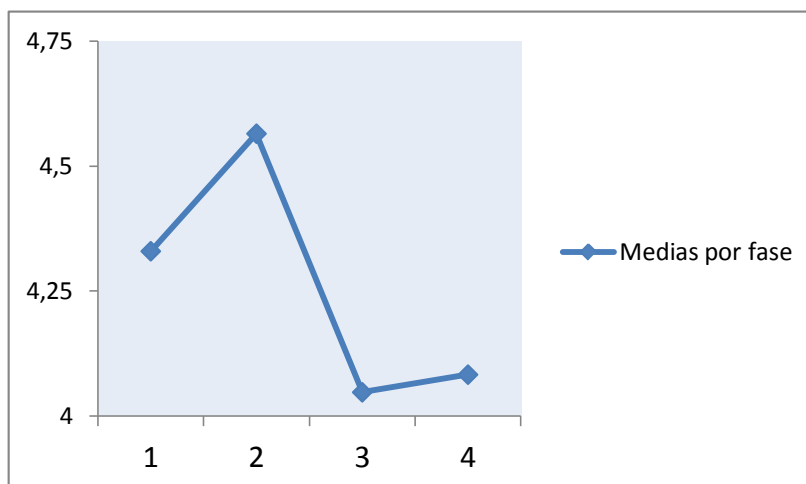
La Tabla 62 contiene los resultados de la prueba de Friedman. Incluye el número de casos válidos ($N = 85$), el valor del estadístico de Friedman (Chi-cuadrado = 33,018), sus grados de libertad ($gl=3$) y su significación estadística o valor p (sig. asintótica = 0,000). Puesto que el nivel crítico obtenido (0,000) es menor que 0,05, se puede rechazar la hipótesis nula y concluir que la media de la dimensión *Adecuación a la realidad* no es la misma en las cuatro fases del estudio. Estas diferencias en las medias de las distintas fases se pueden apreciar visualmente en la Figura 35.

Tabla 62. Estadísticos de contraste^a

N	85
Chi-cuadrado	33,018
gl	3
Sig. asintót.	,000

^aPrueba de Friedman

Figura 35. Gráfico de líneas: medias de la "Adecuación a la realidad" en cada fase del estudio



El rechazo de la hipótesis nula de igualdad de medias permite afirmar que hay medias que no son iguales en las cuatro fases del estudio de la variable *Adecuación a la realidad*, pero no permite precisar qué medias difieren de qué otras. Y para analizar en qué en fases las medias difieren hemos realizado comparaciones múltiples para datos apareados entre cada dos medias, utilizando la prueba o test de Wilcoxon (para muestras apareadas). Hemos penalizado los valores p obtenidos, por tratarse de comparaciones múltiple, mediante el ajuste o método de Bonferroni, que sirve para controlar la tasa de error. La aplicación de la corrección de Bonferroni al hacer comparaciones por pares llevará a tomar decisiones utilizando un nivel de significación de $p = 0,05/6 = 0,0083$.

Tabla 63. Estadísticos de contraste: W de Wilcoxon

	ADECUACIÓN A LA REALIDAD. FASE 2 - ADECUACIÓN A LA REALIDAD. FASE 1	ADECUACIÓN A LA REALIDAD. FASE 3 - ADECUACIÓN A LA REALIDAD. FASE 1	ADECUACIÓN A LA REALIDAD. FASE 4 - ADECUACIÓN A LA REALIDAD. FASE 1	ADECUACIÓN A LA REALIDAD. FASE 3 - ADECUACIÓN A LA REALIDAD. FASE 2	ADECUACIÓN A LA REALIDAD. FASE 4 - ADECUACIÓN A LA REALIDAD. FASE 2	ADECUACIÓN A LA REALIDAD. FASE 4 - ADECUACIÓN A LA REALIDAD. FASE 3
Z	-2,655	-2,871	-2,433	-4,453	-4,067	-,775
Sig. asint. (bilateral)	,008	,004	,015	,000	,000	,439

La Tabla 63 ofrece las comparaciones dos a dos entre las medias de las cuatro fases en las que se ha medido la variable *Adecuación a la realidad*. La prueba de Wilcoxon permite contrastar la hipótesis nula de que las medianas poblacionales de las distintas fases comparados son iguales (el supuesto de simetría permite convertir las conclusiones sobre las medianas en conclusiones sobre las medias). Esta tabla presenta el estadístico W de Wilcoxon (para muestras relacionadas), con la tipificación Z y el nivel crítico bilateral (Significación asintótica bilateral) que cuando es menor de 0,0083 (pues se está aplicando el método de Bonferroni para controlar la tasa de error) se puede rechazar la hipótesis de igualdad de promedios. En esta ocasión podemos concluir al comparar las fases 1 y 2, 1 y 3, 2 y 3, y 2 y 4 de la variable *Adecuación a la realidad* que proceden de poblaciones con distinto promedio, pues su significación estadística o valor p obtenido es menor que 0,0083.

Análisis de la dimensión “Autonomía”

La Tabla 64 ofrece algunos estadísticos descriptivos de la variable o dimensión *Autonomía* en cada fase del estudio. Como se puede observar la media más baja (media=5,74) se obtuvo en la cuarta fase del estudio, y la media más alta en la segunda fase (media=6,36).

Tabla 64. Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
F1 AUTONOMIA	85	5,8471	1,45165	,00	8,00
F2 AUTONOMIA	85	6,3647	,92385	3,00	8,00
F3 AUTONOMIA	85	5,7882	,57929	4,00	7,00
F4 AUTONOMIA	85	5,7412	,60065	4,00	7,00

Tabla 65. Rangos

	Rango promedio
F1 AUTONOMIA	2,65
F2 AUTONOMIA	2,99
F3 AUTONOMIA	2,21
F4 AUTONOMIA	2,15

La Tabla 65 muestra el rango medio de cada una de las cuatro mediciones repetidas (una en cada fase del estudio) de la variable *Satisfacción con la información* (el rango medio es la suma de rangos dividida por el número de individuos)

Tabla 66. Estadísticos de contraste^a

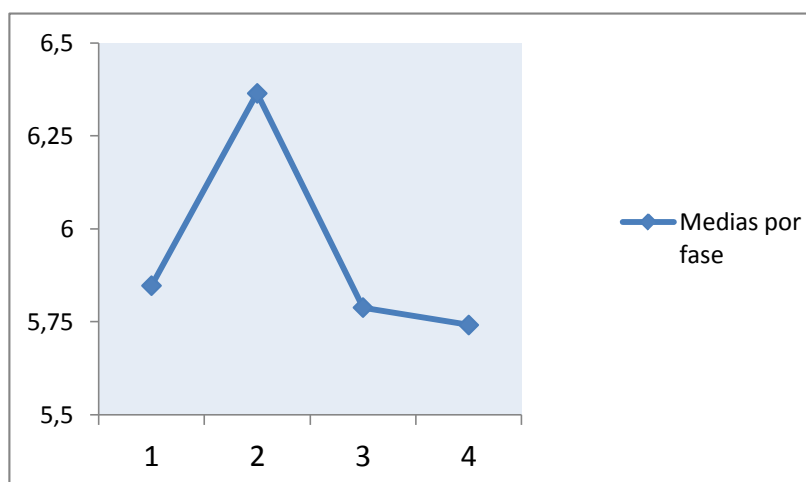
N	85
Chi-cuadrado	40,396
gl	3
Sig. asintót.	,000

^aPrueba de Friedman

La Tabla 66 contiene los resultados de la prueba de Friedman. Incluye el número de casos válidos (N = 85), el valor del estadístico de Friedman (Chi-cuadrado =40,396), sus grados de libertad (gl=3) y su significación estadística o valor p (sig. asintótica = 0,000). Puesto que el nivel crítico obtenido (0,000) es menor que 0,05, se puede rechazar la hipótesis nula y concluir que la media de la dimensión *Autonomía*

no es la misma en las cuatro fases del estudio. Estas diferencias en las medias de las distintas fases se pueden apreciar visualmente en la Figura 36.

Figura 36. Gráfico de líneas: medias de la “Autonomía” en cada fase del estudio



El rechazo de la hipótesis nula de igualdad de medias permite afirmar que hay medias que no son iguales en las cuatro fases del estudio de la variable *Autonomía* pero no permite precisar qué medias difieren de qué otras. Y para analizar en qué en fases las medias difieren hemos realizado comparaciones múltiples para datos apareados entre cada dos medias, utilizando la prueba o test de Wilcoxon (para muestras apareadas). Hemos penalizado los valores p obtenidos, por tratarse de comparaciones múltiple, mediante el ajuste o método de Bonferroni, que sirve para controlar la tasa de error. La aplicación de la corrección de Bonferroni al hacer comparaciones por pares llevará a tomar decisiones utilizando un nivel de significación de $p = 0,05/6 = 0,0083$.

Tabla 67. Estadísticos de contraste: W de Wilcoxon

	F2 AUTONOMIA - F1 AUTONOMIA	F3 AUTONOMIA - F1 AUTONOMIA	F4 AUTONOMIA - F1 AUTONOMIA	F3 AUTONOMIA - F2 AUTONOMIA	F4 AUTONOMIA - F2 AUTONOMIA	F4 AUTONOMIA - P3 AUTONOMIA
Z	-2,622 ^a	-1,836 ^b	-2,374 ^b	-4,409 ^b	-4,694 ^b	-,654 ^b
Sig. asint. (bilateral)	,009	,066	,018	,000	,000	,513

La Tabla 67 ofrece las comparaciones dos a dos entre las medias de las cuatro fases en las que se ha medido la variable *Autonomía*. La prueba de Wilcoxon permite contrastar la hipótesis nula de que las medianas poblacionales de las distintas fases comparadas son iguales (el supuesto de simetría permite convertir las conclusiones sobre las medianas en conclusiones sobre las medias). Esta tabla presenta el estadístico W de Wilcoxon (para muestras relacionadas), con la tipificación Z y el nivel crítico bilateral (Significación asintótica bilateral) que cuando es menor de 0,0083 (pues se está aplicando el método de Bonferroni para controlar la tasa de error) se puede rechazar la hipótesis de igualdad de promedios. En esta ocasión podemos concluir al comparar las fases 1 y 2, 2 y 3, y 2 y 4 de la variable *Autonomía* que proceden de poblaciones con distinto promedio, pues su significación estadística o valor p obtenido es menor que 0,0083.

Análisis de la dimensión “Función del Consentimiento Informado”

La Tabla 68 ofrece algunos estadísticos descriptivos de la variable o dimensión *Función del Consentimiento Informado* en cada fase del estudio. Como se puede observar la media más baja (media=6,11) se obtuvo en la primera fase del estudio, y la media más alta en la cuarta fase (media=6,80).

Tabla 68. Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
F1 FUNCIÓN CI	85	6,1176	1,67909	,00	8,00
F3 FUNCIÓN CI	85	6,7059	1,08916	4,00	10,00
F4 FUNCIÓN CI	85	6,8000	1,12122	4,00	9,00

Tabla 69. Rangos

	Rango promedio
F1 FUNCIÓN CI	1,76
F3 FUNCIÓN CI	2,06
F4 FUNCIÓN CI	2,18

La Tabla 69 muestra el rango medio de cada una de las cuatro mediciones repetidas (una en cada fase del estudio) de la variable *Satisfacción con la información* (el rango medio es la suma de rangos dividida por el número de individuos).

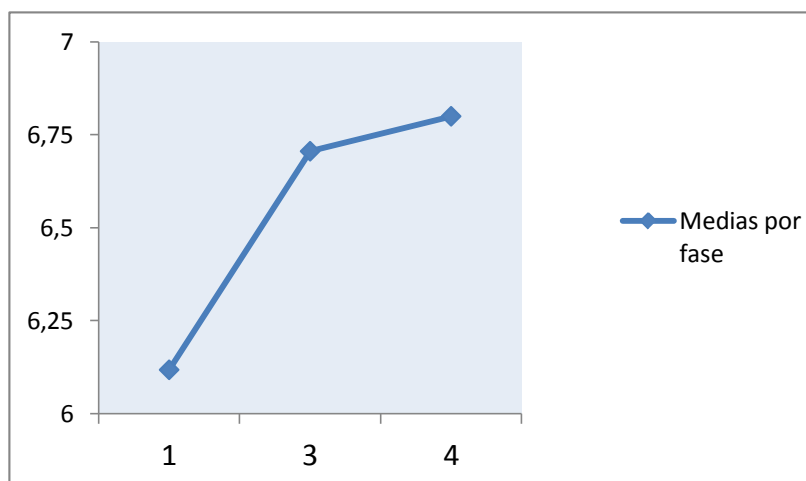
Tabla 70. Estadísticos de contraste^a

N	85
Chi-cuadrado	11,064
gl	2
Sig. asintót.	,004

^aPrueba de Friedman

La Tabla 70 contiene los resultados de la prueba de Friedman. Incluye el número de casos válidos (N = 85), el valor del estadístico de Friedman (Chi-cuadrado = 11,064), sus grados de libertad (gl=3) y su significación estadística o valor p (sig. asintótica = 0,004). Puesto que el nivel crítico obtenido (0,004) es menor que 0,05, se puede rechazar la hipótesis nula y concluir que la media de la dimensión *Función del Consentimiento Informado* no es la misma en las cuatro fases del estudio. Estas diferencias en las medias de las distintas fases se pueden apreciar visualmente en la Figura 37.

Figura 37. Gráfico de líneas: medias de la “Función del Consentimiento Informado” en cada fase del estudio



El rechazo de la hipótesis nula de igualdad de medias permite afirmar que hay medias que no son iguales en las tres fases del estudio de la variable *Función del Consentimiento Informado*, pero no permite precisar qué medias difieren de qué otras. Y para analizar en qué en fases las medias difieren hemos realizado comparaciones múltiples para datos apareados entre cada dos medias, utilizando la prueba o test de Wilcoxon (para muestras apareadas). Hemos penalizado los valores p obtenidos, por tratarse de comparaciones múltiple, mediante el ajuste o método de Bonferroni, que sirve para controlar la tasa de error. La aplicación de la corrección de Bonferroni al

hacer comparaciones por pares llevará a tomar decisiones utilizando un nivel de significación de $p = 0,05/3 = 0,0166$.

Tabla 71. Estadísticos de contraste: W de Wilcoxon

	F3 FUNCIÓN CI - F1 FUNCIÓN CI	F4 FUNCIÓN CI - F1 FUNCIÓN CI	F4 FUNCIÓN CI - F3 FUNCIÓN CI
Z	-2,844 ^a	-3,416 ^a	-,868 ^a
Sig. asintót. (bilateral)	,004	,001	,385

La Tabla 71 ofrece las comparaciones dos a dos entre las medias de las tres fases en las que se ha medido la variable *Función del Consentimiento Informado*. La prueba de Wilcoxon permite contrastar la hipótesis nula de que las medianas poblacionales de las distintas fases comparadas son iguales (el supuesto de simetría permite convertir las conclusiones sobre las medianas en conclusiones sobre las medias). Esta tabla presenta el estadístico W de Wilcoxon (para muestras relacionadas), con la tipificación Z y el nivel crítico bilateral (Significación asintótica bilateral) que cuando es menor de 0,0083 (pues se está aplicando el método de Bonferroni para controlar la tasa de error) se puede rechazar la hipótesis de igualdad de promedios. En esta ocasión podemos concluir al comparar las fases 1 y 3, y 1 y 4 de la variable *Función del Consentimiento Informado* que proceden de poblaciones con distinto promedio, pues su significación estadística o valor p obtenido es menor que 0,0166.

Análisis de la dimensión “Necesidad de información”

Antes de proceder al análisis de esta dimensión se comprobó que se cumplían las condiciones para la correcta utilización de la *Prueba T para diseños pareados* (muestras relacionadas):

1. Que la variable dependiente, cuantitativa, se distribuyera normalmente;
2. Que la variable independiente tuviese 2 categorías que nos obligasen a trabajar con alguno de los casos en que las muestras de sujetos están relacionadas entre sí;
3. Que la muestra fuese mayor a 30 casos y, si es posible, se hubiese seleccionado aleatoriamente;

4. Que la hipótesis científica se enunciase en términos de la significación del efecto diferencial que ejerce la variable independiente (el factor) sobre el rendimiento (la media) de los individuos en la variable dependiente.

La Tabla 72 y la Figura 38 contienen las medias de ambas medidas de la dimensión “Necesidad de información” con sus desviaciones típicas y sus errores típicos. En esta dimensión, la media ha sido mayor en la Fase 2 (media = 6,47) que en la Fase 1 (media =6,18).

Tabla 72. Estadísticos de muestras relacionadas

		Media	N	Desviación típ.	Error típ. de la media
Par 1	F1 NECESIDAD INFORMACIÓN	6,1882	85	1,48399	,16096
	F2 NECESIDAD INFORMACIÓN	6,4706	85	1,11897	,12137

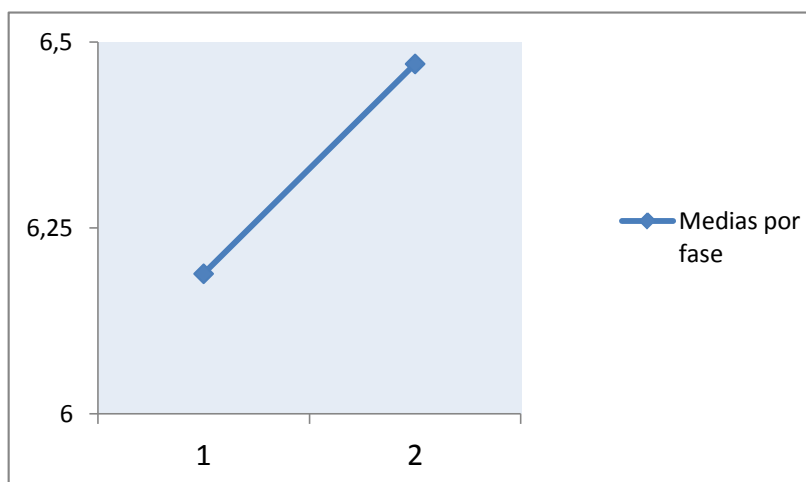
En la Tabla 73, quedan reflejadas la diferencia de medias entre las fases comparadas, el intervalo de confianza al 95% para esta diferencia de medias, los grados de libertad (gl) el estadístico de contraste t de Student (t), y su significación (bilateral) asociada.

Tabla 73. Prueba T para muestras relacionadas

		Diferencias relacionadas					t	gl	Sig. (bilateral)
		Media	Desv. típ.	Error típ. de la media	95% Intervalo de confianza				
					Inferior	Superior			
Par 1	F1 NECESIDAD INFORMACIÓN – F2 NECESIDAD INFORMACIÓN	-,28235	1,50089	,16279	-,60609	,04138	-1,734	84	,087

En conclusión, NO existen evidencias para afirmar con un valor p inferior a 0,05 que los pacientes, en la dimensión *Necesidad de información*, tenían en la Fase 2 una puntuación media significativamente superior a la que tenían en la Fase 1; (t= -1,734; gl=84; p=0,087; IC 95%: -0, 60609 puntos; -0, 04138 punto).

Figura 38. Gráfico de líneas: medias de la “Necesidad de información” en cada fase del estudio



4.2.2. Análisis comparativo de las puntuaciones medias obtenidas en el Cuestionario de Ansiedad “STAI” de Estado

Antes de proceder al análisis de esta dimensión se comprobó que se cumplían las condiciones para la correcta utilización de la *Prueba T para diseños pareados* (muestras relacionadas):

1. Que la variable dependiente, cuantitativa, se distribuyera normalmente;
2. Que la variable independiente tuviese 2 categorías que nos obligasen a trabajar con alguno de los casos en que las muestras de sujetos están relacionadas entre sí;
3. Que la muestra fuese mayor a 30 casos y, si es posible, se hubiese seleccionado aleatoriamente;
4. Que la hipótesis científica se enunciase en términos de la significación del efecto diferencial que ejerce la variable independiente (el factor) sobre el rendimiento (la media) de los individuos en la variable dependiente.

La Tabla 74 y Figura 39 contienen las medias de ambas medidas de la variable “*Ansiedad de Estado*” con sus desviaciones típicas y sus errores típicos. En esta dimensión, la media ha sido mayor en la Fase 2 (media = 23,66) que en la Fase 1 (media = 20,80).

Tabla 74. Estadísticos de muestras relacionadas

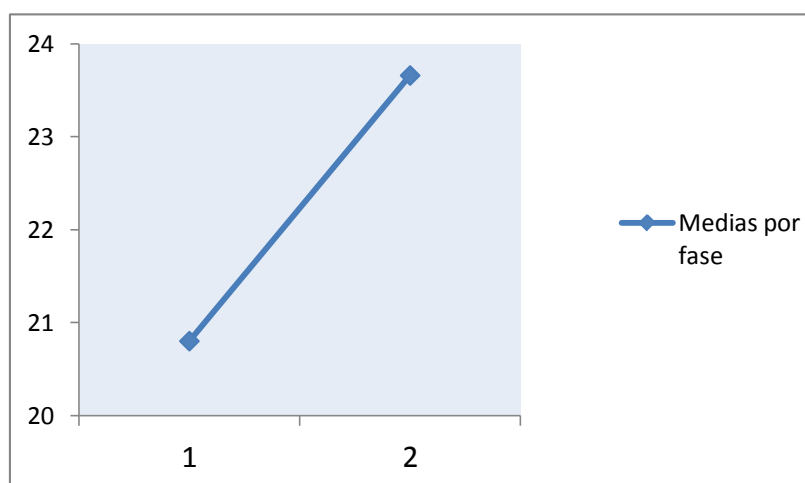
		Media	N	Desviación típ.	Error típ. de la media
Par 1	Ansiedad Estado en la Fase 1	20,80	85	10,778	1,169
	Ansiedad Estado en la Fase 2	23,66	85	10,101	1,096

En la Tabla 75, quedan reflejadas la diferencia de medias entre las fases comparadas, el intervalo de confianza al 95% para esta diferencia de medias, los grados de libertad (gl) el estadístico de contraste t de Student (t), y su significación (bilateral) asociada.

Tabla 75. Prueba T para muestras relacionadas

	Diferencias relacionadas					t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desv. típ.	Error típ. de la media	95% Intervalo de confianza				
				Inferior	Superior			
Ansiedad Estado en la Fase 1 - Ansiedad Estado en la Fase 2	-2,859	8,401	,911	-4,671	-1,047	-3,137	84	,002

En conclusión, SI existen evidencias para afirmar con un valor p inferior a 0,05 que los pacientes, en la variable “*Ansiedad de Estado*”, tenían en la Fase 2 una puntuación media significativamente superior a la que tenían en la Fase 1; (t= -3,137; gl=84; p=0,002; IC 95%: -4,671 puntos; -1,047 puntos).

Figura 39. Gráfico de líneas: medias de la “*Ansiedad de Estado*” en cada fase del estudio

4.2.3. Análisis de la relación entre las puntuaciones medias obtenidas en las dimensiones y las distintas variables socio-demográficas y clínico-epidemiológicas

Existen diferencias estadísticamente significativas en las dimensiones “Satisfacción con la información” en la Fase 1 y “Función del consentimiento informado” en la Fase 1, en función de la variable NIVEL DE ESTUDIOS (Tabla 76).

Tabla 76. Prueba T y ANOVA de las dimensiones en función del NIVEL DE ESTUDIOS

NIVEL DE ESTUDIOS		SATISFACCIÓN FASE 1	FUNCIÓN FASE 1
SIN ESTUDIOS	Media	4,4000	6,7000
	N	10	10
	Desv. típ.	,69921	1,05935
ESTUDIOS PRIMARIOS	Media	3,6757	5,5135
	N	37	37
	Desv. típ.	1,33446	2,10319
ESTUDIOS SECUNDARIOS	Media	4,7083	6,2917
	N	24	24
	Desv. típ.	1,12208	1,23285
ESTUDIOS UNIVERSITARIOS	Media	4,4286	7,0000
	N	14	14
	Desv. típ.	,51355	,55470
gl		3	3
Media cuadrática		5,819	9,507
F		4,672	3,697
Sig.		0,005	0,015

Existen diferencias estadísticamente significativas en la dimensión “Autonomía” en la Fase 1, en función de la variable ESTADO CIVIL (Tabla 77).

Tabla 77. Prueba T y ANOVA de las dimensiones en función del ESTADO CIVIL

ESTADO CIVIL		AUTONOMÍA FASE 1
SOLTERO	Media	6,3667
	N	30
	Desv. típ.	0,76489
CASADO	Media	5,4898
	N	49
	Desv. típ.	1,72146
DIVORCIADO	Media	6,0000
	N	5
	Desv. típ.	0,70711
VIUDO	Media	7,0000
	N	1
	Desv. típ.	-
gl		3
Media cuadrática		5,267
F		2,646
Sig.		0,048

Existen diferencias estadísticamente significativas en la dimensión “Autonomía” en la Fase 3, en función de la variable EDAD de los pacientes (Tabla 78).

Tabla 78. Prueba T y ANOVA de las dimensiones en función de la EDAD

GRUPOS DE EDAD		AUTONOMÍA FASE 3
MENORES DE 25 AÑOS	Media	6,1364
	N	22
	Desv. típ.	0,35125
DE 26 A 50 AÑOS	Media	5,6170
	N	47
	Desv. típ.	0,60982
MAYORES DE 50 AÑOS	Media	5,8125
	N	16
	Desv. típ.	0,54391
gl		2
Media cuadrática		2,027
F		6,886
Sig.		0,002

Existen diferencias estadísticamente significativas en la dimensión “Satisfacción con la información” en la Fase 2, en función de la variable CIRUGÍA PREVIA (Tabla 79).

Tabla 79. Prueba T y ANOVA de las dimensiones en función de la CIRUGÍA PREVIA

CIRUGÍA PREVIA		SATISFACCIÓN FASE 2
SI	Media	4,2000
	N	50
	Desv. típ.	0,40406
NO	Media	4,6000
	N	35
	Desv. típ.	0,94558
gl		1
Media cuadrática		3,294
F		7,120
Sig.		0,009

Existen diferencias estadísticamente significativas en la dimensión “Calidad de la información” en la Fase 3, en función de la variable TIEMPO EN LISTA DE ESPERA QUIRÚRGICA (LEQ) (Tabla 80).

Tabla 80. Prueba T y ANOVA de las dimensiones en función del TIEMPO EN LEQ

TIEMPO EN LISTA DE ESPERA QUIRÚRGICA		CALIDAD FASE 3
MENOS DE 1 MES	Media	6,8235
	N	17
	Desv. típ.	0,52859
DE 1 A 2 MESES	Media	6,5946
	N	37
	Desv. típ.	0,79790
MÁS DE 2 MESES	Media	6,2258
	N	31
	Desv. típ.	0,92050
gl		2
Media cuadrática		2,219
F		3,446
Sig.		0,037

Existen diferencias estadísticamente significativas en la dimensión “Adecuación a la realidad” en la Fase 4, en función de la variable TIEMPO DE EVOLUCIÓN HASTA EL ALTA (Tabla 81).

Tabla 81. Prueba T y ANOVA de las dimensiones en función del TIEMPO DE EVOLUCIÓN HASTA EL ALTA

TIEMPO DE EVOLUCIÓN HASTA EL ALTA		ADECUACIÓN FASE 4
MENOS DE 1 MES	Media	4,0400
	N	50
	Desv. típ.	0,28284
DE 1 A 2 MESES	Media	4,2500
	N	24
	Desv. típ.	0,60792
MÁS DE 2 MESES	Media	3,9091
	N	11
	Desv. típ.	0,30151
gl		2
Media cuadrática		0,547
F		3,366
Sig.		0,039

4.2.4. Análisis de la relación entre las puntuaciones medias obtenidas en el Índice de legibilidad “Flesch-Szigriszt”, las dimensiones y las distintas variables socio-demográficas y clínico-epidemiológicas

No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre las puntuaciones medias para cada dimensión (referenciadas sobre 10) y el índice de legibilidad de su consentimiento (Tabla 82).

Tabla 82. Prueba T para las dimensiones y el Índice de Flesch

	t	gl	Sig.
CALIDAD PREOPERATORIA	,476	83	,636
CALIDAD POSTOPERATORIA	-1,082	83	,282
SATISFACCIÓN PREOPERATORIA	,759	83	,450
SATISFACCIÓN POSTOPERATORIA	1,535	83	,129
ADECUACIÓN PREOPERATORIA	-,225	83	,822
ADECUACIÓN POSTOPERATORIA	1,419	83	,160
AUTONOMIA PREOPERATORIA	-,118	83	,906
AUTONOMIA POSTOPERATORIA	-1,088	83	,280
FUNCIÓN DEL CI PREOPERATORIA	,231	83	,818
FUNCIÓN DEL CI POSTOPERATORIA	-,418	83	,677
NECESIDAD DE INF. PREOPERATORIA	,587	83	,559

Como se muestra en las Tablas 83 a 88, no existen diferencias estadísticamente significativas en las medias del Índice de Flesch-Szigriszt de los consentimientos informados en función del género, edad y nivel de estudios de los pacientes (Figuras 40, 41 y 42).

Figura 40. Índice de Flesch en función del género

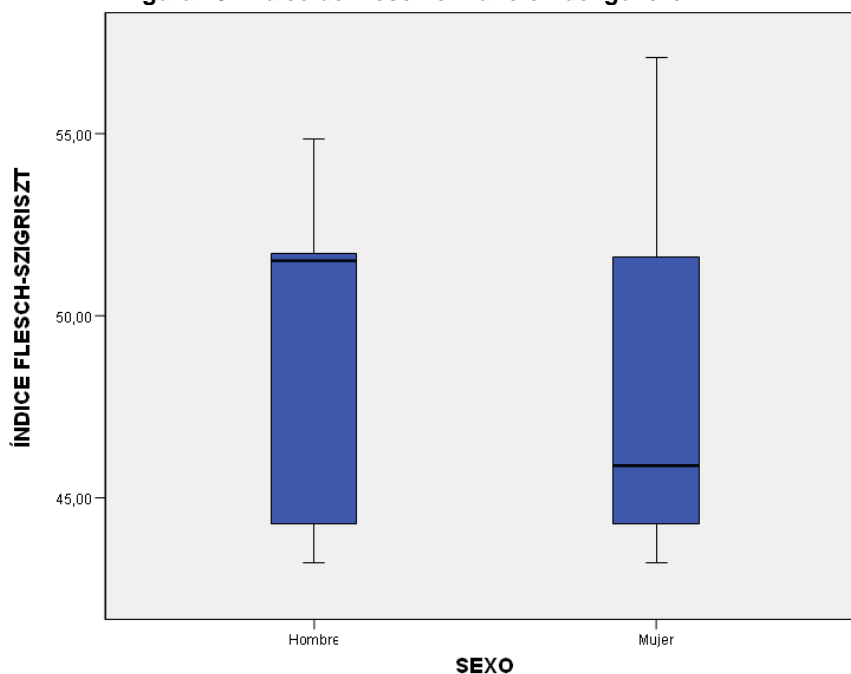


Tabla 83. Estadísticos descriptivos

	SEXO	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
ÍNDICE FLESCH-SZIGRISZT	Hombre	41	49,3849	3,90444	,60977
	Mujer	44	48,3816	4,54898	,68578

Tabla 84. Prueba T para la igualdad de medias entre el Índice de Flesch y el género

	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza	
ÍNDICE FLESCH-SZIGRISZT*GENERO	1,087	83	,280	1,00329	,92265	-,83183	2,83841

Figura 41. Índice de Flesch en función de la edad

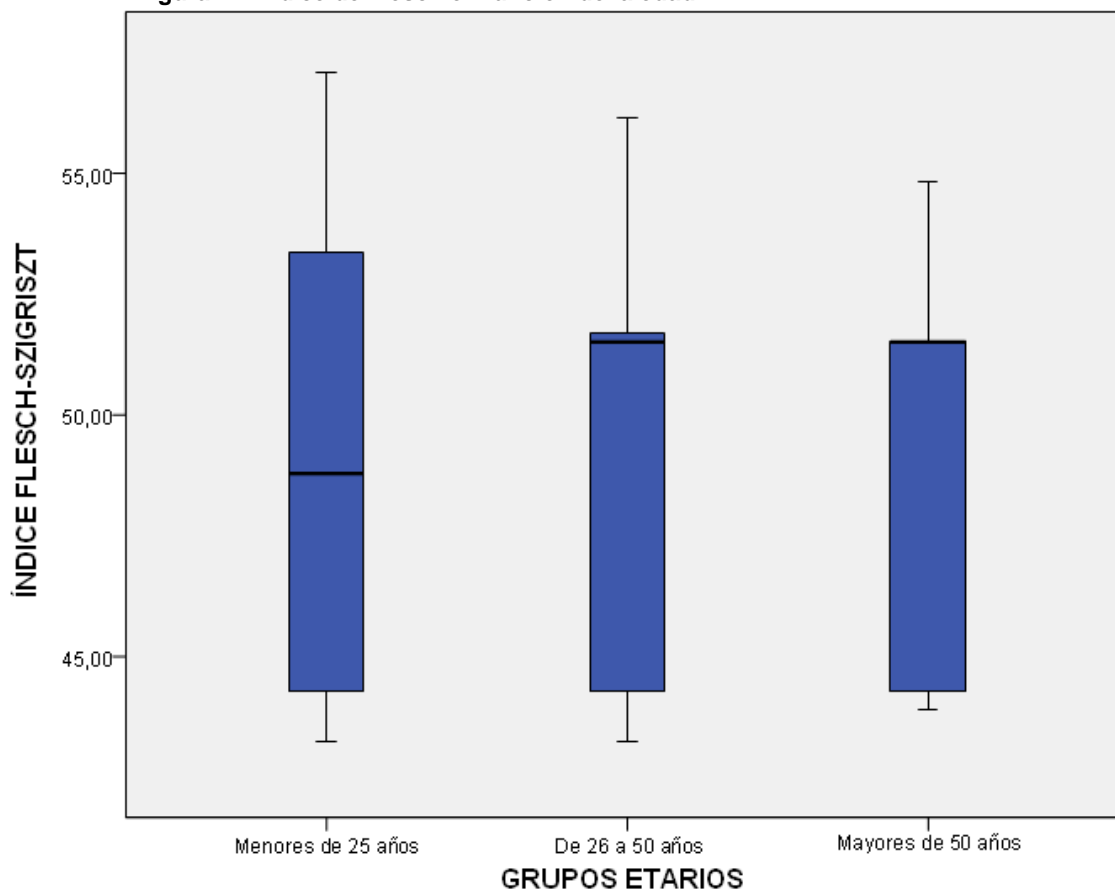


Tabla 85. Estadísticos descriptivos

GRUPOS ETARIOS	Media	N	Desv. típ.
Menores de 25 años	48,7477	22	5,07018
De 26 a 50 años	48,9764	47	4,03984
Mayores de 50 años	48,7019	16	3,90785
Total	48,8655	85	4,25519

Tabla 86. ANOVA para el Índice de Flesch en función de la edad

	gl	Media cuadrática	F	Sig.
ÍNDICE FLESCH-SZIGRISZT * GRUPOS ETARIOS	2	,656	,035	,965

Figura 42. Índice de Flesch en función del nivel de estudios

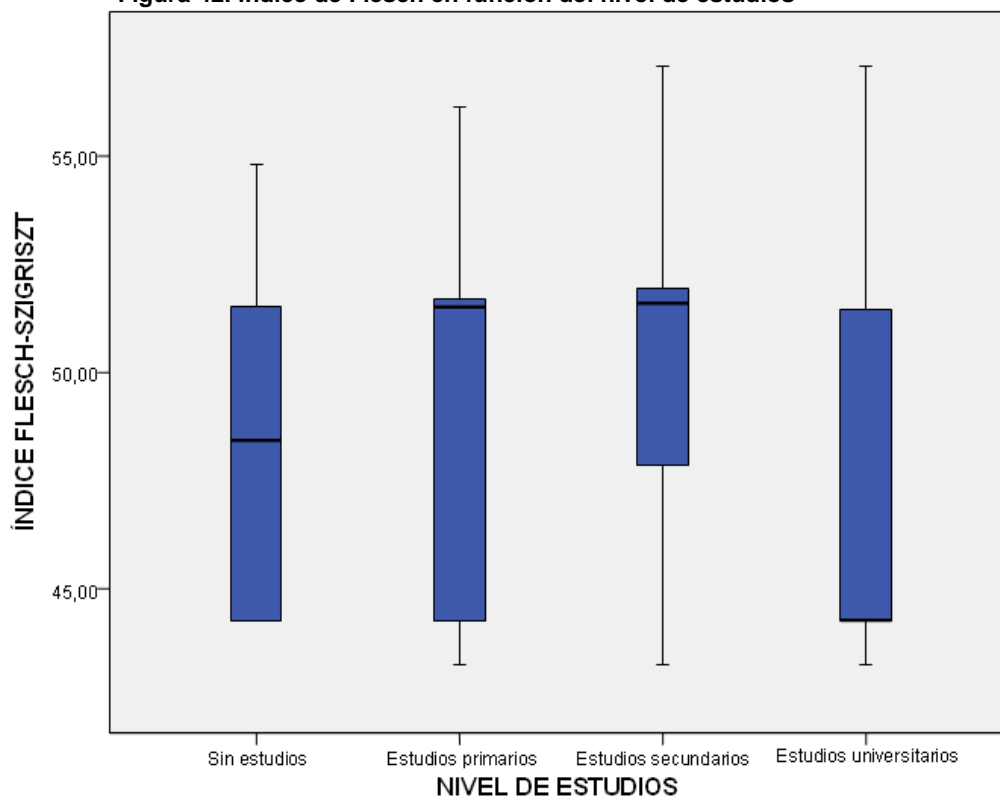


Tabla 87. Estadísticos descriptivos

NIVEL DE ESTUDIOS	Media	N	Desv. típ.
Sin estudios	48,3960	10	4,24441
Estudios primarios	48,7619	37	4,16289
Estudios secundarios	50,3979	24	4,01680
Estudios universitarios	46,8479	14	4,36686
Total	48,8655	85	4,25519

Tabla 88. ANOVA para el Índice de Flesch en función del nivel de estudios

	gl	Media cuadrática	F	Sig.
ÍNDICE FLESCH-SZIGRISZT * NIVEL DE ESTUDIOS	3	38,651	2,228	,091

Sí existen diferencias estadísticamente significativas entre las puntuaciones medias del índice de legibilidad de los consentimientos informados individualmente y agrupados por grupos de cirugías según órgano (nariz, laringe, faringe, oído y cervicofacial), como se muestra en la Tabla 89.

Tabla 89. ANOVA para el Índice de Flesch en función del tipo de cirugía

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	Sig.
ÍNDICE FLESCHE para tipo de cirugía por grupos	613,635	4	153,409	,000
ÍNDICE FLESCHE para tipo de cirugía	1520,956	17	89,468	,000

4.3. Análisis de la asociación entre el índice de legibilidad del consentimiento informado, la ansiedad y las distintas dimensiones evaluadas.

Para valorar la asociación entre dos variables cuantitativas hemos aplicado el método conocido como correlación.

La cuantificación de la fuerza de la relación lineal entre dos variables cuantitativas, se estudia por medio del cálculo del coeficiente de correlación de Pearson. Dicho coeficiente oscila entre -1 y $+1$. Un valor de -1 indica una relación lineal o línea recta positiva perfecta. Una correlación próxima a cero indica que no hay relación lineal entre las dos variables. El coeficiente de correlación posee las siguientes características:

- El valor del coeficiente de correlación es independiente de cualquier unidad usada para medir las variables.
- El valor del coeficiente de correlación se altera de forma importante ante la presencia de un valor extremo, como sucede con la desviación típica. Ante estas situaciones conviene realizar una transformación de datos que cambia la escala de medición y modera el efecto de valores extremos (como la transformación logarítmica).
- El coeficiente de correlación mide solo la relación con una línea recta. Dos variables pueden tener una relación curvilínea fuerte, a pesar de que su correlación sea pequeña. Por tanto cuando analicemos las relaciones entre dos variables debemos representarlas gráficamente y posteriormente calcular el coeficiente de correlación.

- d) El coeficiente de correlación no se debe extrapolar más allá del rango de valores observado de las variables a estudio ya que la relación existente entre X e Y puede cambiar fuera de dicho rango.
- e) La correlación no implica causalidad. La causalidad es un juicio de valor que requiere más información que un simple valor cuantitativo de un coeficiente de correlación.

El coeficiente de correlación como previamente se indicó oscila entre -1 y $+1$ encontrándose en medio el valor 0 que indica que no existe asociación lineal entre las dos variables a estudio. Un coeficiente de valor reducido no indica necesariamente que no exista correlación ya que las variables pueden presentar una relación no lineal como puede ser el peso del recién nacido y el tiempo de gestación. En este caso el r infraestima la asociación al medirse linealmente. Los métodos no paramétricos estarían mejor utilizados en este caso para mostrar si las variables tienden a elevarse conjuntamente o a moverse en direcciones diferentes.

La significancia estadística de un coeficiente debe tenerse en cuenta conjuntamente con la relevancia clínica del fenómeno que estudiamos ya que coeficientes de 0.5 a 0.7 tienden ya a ser significativos como muestras pequeñas.

4.3.1. Estudio de correlación entre las dimensiones y la “Ansiedad de Estado en la Fase 1” del periodo preoperatorio

Tabla 90. Análisis de correlación entre la Ansiedad de Estado y las dimensiones en la Fase 1 del periodo preoperatorio.

		ANSIEDAD DE ESTADO FASE 1
CALIDAD DE LA INFORMACION FASE 1	Correlación de Pearson	-,025
	Sig. (bilateral)	,824
	N	85
ADECUACIÓN A LA REALIDAD FASE 1	Correlación de Pearson	-,003
	Sig. (bilateral)	,977
	N	85
SATISFACCION FASE 1	Correlación de Pearson	-,024
	Sig. (bilateral)	,826
	N	85
AUTONOMIA FASE 1	Correlación de Pearson	-,091
	Sig. (bilateral)	,407
	N	85
FUNCION DEL C.I. FASE 1	Correlación de Pearson	-,113
	Sig. (bilateral)	,303
	N	85
NECESIDAD DE INFORMACION FASE 1	Correlación de Pearson	,074
	Sig. (bilateral)	,502
	N	85

Como se describe en la Tabla 90, no se encuentra correlación entre la Ansiedad de estado en la Fase 1 y las dimensiones.

4.3.2. Estudio de correlación entre las dimensiones y la “Ansiedad de Estado en la Fase 2” del periodo preoperatorio

Como se aprecia en la Tabla 91, no se encuentra correlación entre la Ansiedad de estado en la Fase 2 y las dimensiones.

Tabla 91. Análisis de correlación entre la Ansiedad de Estado y las dimensiones en la Fase 1 del periodo preoperatorio.

		ANSIEDAD DE ESTADO FASE 2
CALIDAD DE LA INFORMACION FASE 2	Correlación de Pearson	,060
	Sig. (bilateral)	,586
	N	85
ADECUACIÓN A LA REALIDAD FASE 2	Correlación de Pearson	,087
	Sig. (bilateral)	,431
	N	85
SATISFACCION FASE 2	Correlación de Pearson	-,094
	Sig. (bilateral)	,390
	N	85
AUTONOMIA FASE 2	Correlación de Pearson	,057
	Sig. (bilateral)	,605
	N	85
NECESIDAD DE INFORMACION FASE 2	Correlación de Pearson	-,078
	Sig. (bilateral)	,476
	N	85

4.3.3. Estudio de correlación entre el Índice de Flesch-Szigriszt y la Ansiedad de estado del paciente

Tabla 92. Correlación de Pearson entre la “Ansiedad de estado” en los distintos periodos del estudio y el Índice de Flesch-Szigriszt

		ÍNDICE FLESCH-SZIGRISZT
ANSIEDAD ESTADO PERIODO 1	Correlación de Pearson	-0,320
	Sig. (bilateral)	,043
	N	85
ANSIEDAD ESTADO PERIODO 2	Correlación de Pearson	-,031
	Sig. (bilateral)	,778
	N	85

En la Tabla 92 se muestra que existe una correlación estadísticamente significativa entre la *Ansiedad de estado* en el Periodo 1 del estudio y el Índice de Flesch para la legibilidad del documento de consentimiento informado (r : -0,320,

$p=0,043$). Como se puede observar, se trata de una correlación negativa entre ambas variables, es decir, que cuando aumentó el índice de Flesch para el consentimiento, disminuyó la puntuación en el test de *Ansiedad de estado* en el Periodo 1 del estudio.

4.3.4. Estudio de correlación entre el Índice de Flesch-Szigriszt y la dimensión Calidad de la información

Como se describe en la Tabla 93, no se aprecia correlación estadísticamente significativa entre la dimensión “*Calidad de la información*” en las distintas fases del estudio y el Índice de Flesch-Szigriszt para la legibilidad del documento de consentimiento informado aplicado en cada caso.

Tabla 93. Correlación de Pearson entre la dimensión “*Calidad de la información*” en las distintas fases del estudio y el Índice de Flesch-Szigriszt

		ÍNDICE FLESCH-SZIGRISZT
CALIDAD DE LA INFORMACIÓN FASE 1	Correlación de Pearson	-,012
	Sig. (bilateral)	,914
	N	85
CALIDAD DE LA INFORMACIÓN FASE 2	Correlación de Pearson	-,008
	Sig. (bilateral)	,945
	N	85
CALIDAD DE LA INFORMACIÓN FASE 3	Correlación de Pearson	,077
	Sig. (bilateral)	,483
	N	85
CALIDAD DE LA INFORMACIÓN FASE 4	Correlación de Pearson	-,007
	Sig. (bilateral)	,947
	N	85

4.3.5. Estudio de correlación entre el Índice de Flesch-Szigriszt y la dimensión Satisfacción con la información

Como se muestra en la Tabla 94, no se aprecia correlación estadísticamente significativa entre la dimensión “*Satisfacción con la información*” en las distintas fases del estudio y el Índice de Flesch-Szigriszt para la legibilidad del documento de consentimiento informado aplicado en cada caso.

Tabla 94. Correlación de Pearson entre la dimensión “Satisfacción con la información” en las distintas fases del estudio y el Índice de Flesch

		ÍNDICE FLESCH-SZIGRISZT
SATISFACCIÓN FASE 1	Correlación de Pearson	,025
	Sig. (bilateral)	,817
	N	85
SATISFACCIÓN FASE 2	Correlación de Pearson	,000
	Sig. (bilateral)	,999
	N	85
SATISFACCIÓN FASE 3	Correlación de Pearson	-,020
	Sig. (bilateral)	,853
	N	85
SATISFACCIÓN FASE 4	Correlación de Pearson	-,150
	Sig. (bilateral)	,170
	N	85

4.3.6. Estudio de correlación entre el Índice de Flesch-Szigriszt y la dimensión Adecuación a la realidad

Como podemos observar en la Tabla 95, se aprecia correlación estadísticamente significativa entre la dimensión “Adecuación a la realidad” en la Fase 3 del estudio y el Índice de Flesch-Szigriszt para la legibilidad del documento de consentimiento informado ($r: -0,242, p=0,026$). Como se puede observar, se trata de una correlación negativa entre ambas variables, es decir, que cuando aumentó el índice de Flesch para el consentimiento (es decir, era más asequible su lectura), disminuyó la puntuación en la dimensión *Adecuación a la realidad* en la Fase 3 del estudio (es decir, mejoró la sensación de adecuación a la realidad).

Tabla 95. Correlación de Pearson entre la dimensión “Adecuación a la realidad” en las distintas fases del estudio y el Índice de Flesch-Szigriszt

		ÍNDICE FLESCH-SZIGRISZT
ADECUACIÓN A LA REALIDAD FASE 1	Correlación de Pearson	,027
	Sig. (bilateral)	,808
	N	85
ADECUACIÓN A LA REALIDAD FASE 2	Correlación de Pearson	-,144
	Sig. (bilateral)	,189
	N	85
ADECUACIÓN A LA REALIDAD FASE 3	Correlación de Pearson	-,242
	Sig. (bilateral)	,026
	N	85
ADECUACIÓN A LA REALIDAD FASE 4	Correlación de Pearson	-,080
	Sig. (bilateral)	,464
	N	85

4.3.7. Estudio de correlación entre el Índice de Flesch-Szigriszt y la dimensión Autonomía

Como se describe en la Tabla 96, no se aprecia correlación estadísticamente significativa entre la dimensión “Autonomía” en las distintas fases del estudio y el Índice de Flesch-Szigriszt para la legibilidad del documento de consentimiento informado aplicado en cada caso.

Tabla 96. Correlación de Pearson entre la dimensión “Autonomía” en las distintas fases del estudio y el Índice de Flesch-Szigriszt

		ÍNDICE FLESCH-SZIGRISZT
AUTONOMÍA FASE 1	Correlación de Pearson	,007
	Sig. (bilateral)	,949
	N	85
AUTONOMÍA FASE 2	Correlación de Pearson	,104
	Sig. (bilateral)	,341
	N	85
AUTONOMÍA FASE 3	Correlación de Pearson	,058
	Sig. (bilateral)	,595
	N	85
AUTONOMÍA FASE 4	Correlación de Pearson	,067
	Sig. (bilateral)	,541
	N	85

4.3.8. Estudio de correlación entre el Índice de Flesch-Szigriszt y la dimensión Función del consentimiento informado

Tabla 97. Correlación de Pearson entre la dimensión “Función del CI” en las distintas fases del estudio y el Índice de Flesch-Szigriszt

		ÍNDICE FLESCH-SZIGRISZT
FUNCIÓN DEL CI FASE 1	Correlación de Pearson	-,029
	Sig. (bilateral)	,795
	N	85
FUNCIÓN DEL CI FASE 3	Correlación de Pearson	,049
	Sig. (bilateral)	,655
	N	85
FUNCIÓN DEL CI FASE 4	Correlación de Pearson	-,039
	Sig. (bilateral)	,725
	N	85

Describimos en la Tabla 97 que no se aprecia correlación estadísticamente significativa entre la dimensión “Función del consentimiento informado” en las distintas

fases del estudio y el Índice de Flesch-Szigriszt para la legibilidad del documento de consentimiento informado (CI) aplicado en cada caso.

4.3.9. Estudio de correlación entre el Índice de Flesch-Szigriszt y la dimensión Necesidad de información

Como se muestra en la Tabla 98, no se aprecia correlación estadísticamente significativa entre la dimensión “Necesidad de información” en las distintas fases del estudio y el Índice de Flesch-Szigriszt para la legibilidad del documento de consentimiento informado aplicado en cada caso. Cabe destacar que se encuentra una correlación positiva, cerca de la significación estadística, entre la dimensión *Necesidad de información* en la Fase 2 del estudio y el Índice de Flesch-Szigriszt de los consentimientos ($r: 0,195$).

Tabla 98. Correlación de Pearson entre la dimensión “Necesidad de información” en los distintas fases del estudio y el Índice de Flesch-Szigriszt

		ÍNDICE FLESCH-SZIGRISZT
NECESIDAD DE INFORMACIÓN FASE 1	Correlación de Pearson	,002
	Sig. (bilateral)	,987
	N	85
NECESIDAD DE INFORMACIÓN FASE 2	Correlación de Pearson	,195
	Sig. (bilateral)	,074
	N	85

5. Discusión

En el mundo se incrementan cada año el número de demandas por presuntas malas prácticas entre los profesionales sanitarios, especialmente entre los médicos. No es raro encontrarse a la salida de un servicio hospitalario a un letrado interesándose por la atención que el usuario ha recibido. Crece de esta manera el porcentaje de sospechas de que cualquier resultado negativo en el ejercicio médico puede constituir una mala praxis. Una vez en el juzgado nos encontramos con que el problema radica en el proceso de comunicación que existió entre el médico y el paciente. En un análisis medicolegal de las demandas relacionadas con la cirugía endoscópica nasosinusal en USA entre 1990 y 2003, publicado por Lynn-Macrae y cols. en 2004, encontraron que en un 37% de los casos estas se fundamentaban en el proceso de consentimiento informado. La información en los medios de comunicación, internet... está provocando no sólo que la ciudadanía esté más informada, sino también está generando unas expectativas que muchas veces no son reales. Los avances en el proceso de consentimiento informado han ido frenando el número de demandas.

En la práctica quirúrgica, el núcleo más importante de información se encuentra en el cirujano, al fundamentarse en su experiencia personal, los conocimientos adquiridos y su capacidad de individualizar la indicación para cada paciente. Como indican Mira y cols. (2010) en su estudio sobre si determinados derechos de los pacientes (Ley 41/2002 de autonomía del paciente [LAP]) son conocidos entre los profesionales de la medicina, mediante una encuesta a profesionales de hospitales y de atención primaria con situaciones problema extraídas de sentencias judiciales y de la LAP, sólo un 38% respondieron correctamente a las tres situaciones que se consideraron más habituales en la práctica: derecho a la intimidad, mayoría de edad sanitaria y derecho a no ser informado.

El propósito de nuestro trabajo de investigación es exponer realmente el grado de comprensión que alcanza el paciente durante el *proceso del consentimiento informado* que, en contra de lo que se puede pensar, no supone un momento puntual. El instante en el que el paciente es informado y firma el documento no es suficiente para indicar si esa persona ha comprendido o no la información recibida. La ansiedad del momento, los tecnicismos empleados en la información, tanto verbal como escrita, y el tiempo reducido de estancia en la consulta, dada la presión asistencial, pueden influir de manera muy importante en la comprensión de esta información. Además, el tiempo que transcurre desde que el paciente firma el consentimiento hasta que se realiza la intervención quirúrgica (que puede ser mayor o menor en función también de la presión asistencial y de los recursos humanos y materiales del servicio) puede hacer que se distorsione la información o que se olvide en mayor o menor medida. También

la ansiedad del momento previo e inmediatamente posterior a la cirugía puede influir en la percepción de la realidad y en cómo se ajusta ésta a lo que al paciente se le había informado que iba a ocurrir. Además, el devenir del curso postoperatorio, que puede individualizarse según la intervención en función de las particularidades de cada paciente, puede hacer variar los supuestos genéricos que en un primer momento se informaron al paciente en cuestión.

Las demandas judiciales a los especialistas en otorrinolaringología (ORL) han crecido un 40% entre 2011 y 2012, según un estudio de Leahy (2012) para *Uniteco Profesional*. A pesar de este incremento, “la otorrinolaringología es una especialidad con una siniestralidad menor en cuanto a reclamaciones y demandas de responsabilidad civil profesional”, asegura el informe. Cada año 1 de cada 43 de estos especialistas recibe una reclamación de responsabilidad civil, frente a 1 de cada 14 en traumatología y 1 de cada 23 en cirugía (excluyendo plástica y neurocirugía). Según los autores del informe, una de las claves de esta baja siniestralidad en ORL, a pesar del incremento en demandas, es la **generalización del documento de consentimiento informado a los pacientes en esta especialidad**.

En definitiva, todas estas cuestiones son las que hemos analizado para intentar comprender mejor el complicado proceso del consentimiento informado.

5.1. Discusión respecto a las características sociodemográficas de los pacientes

La media de edad de los pacientes de nuestro estudio se situó en los 37 años de edad, lo que significa que estudiamos una muestra fundamentalmente joven. Para la distribución en grupos de edad de la misma nos encontramos con el problema de que sólo teníamos 7 pacientes por encima de 65 años, por lo que tuvimos que establecer el límite inferior del grupo de pacientes “mayores” en 50 años y, aún así, sólo supusieron el 18,8% de la muestra.

En cuanto al sexo la distribución sí fue equitativa, con 41 hombres y 44 mujeres.

El estado civil de nuestros pacientes fue mayoritariamente casados (57,6%) aunque el porcentaje de solteros también fue elevado (35,3%), probablemente debido a la juventud mayoritaria de la muestra.

El nivel de estudios de los pacientes de la muestra con mayor porcentaje fue estudios primarios (43,5%). Si unimos los pacientes con estudios secundarios y universitarios suman el 44,7% de la muestra, lo cual quiere decir que el nivel de

estudios estuvo repartido equitativamente entre los que tenían un bajo nivel y los que tenían un nivel medio-alto. Esto nos refleja que, a pesar de la baja edad media de la muestra, hemos estudiado un gran número de pacientes con un bajo nivel de estudios (casi la mitad). Es probable que influya en este dato el que el estudio se desarrolle sobre una población enmarcada en un medio predominantemente rural. Esta es una variable importante dentro del estudio, puesto que ya veremos más adelante que aportó numerosa información entre los factores asociados a las dimensiones estudiadas en los test. Destacaremos también que de los 10 pacientes de nuestra muestra que no poseían estudios, 9 eran mayores de 50 años.

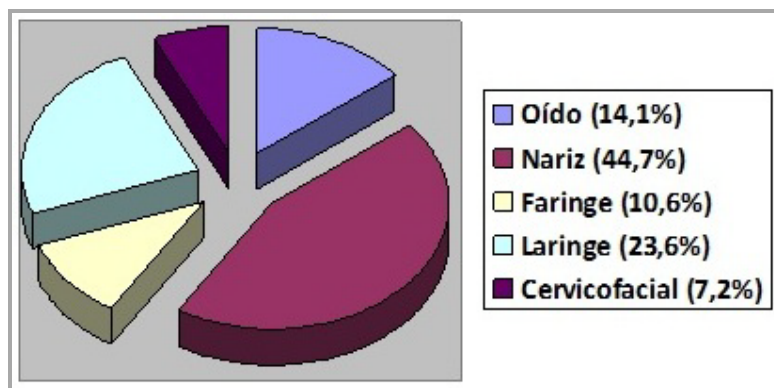
En cuanto a la ocupación laboral de los pacientes incluidos en el estudio, encontramos una mayoría de pacientes activos laboralmente (67,1%) frente a los que no lo eran (amas de casa, parados o estudiantes y jubilados).

5.2. Discusión respecto a las características clínico-epidemiológicas

En este apartado cabe reseñar que la mayoría de los pacientes (58,8%) se habían sometido con anterioridad a este estudio a algún tipo de cirugía, por lo que ya deberían de haber pasado por una situación similar de protocolo de consentimiento informado.

La cirugía mayoritaria llevada a cabo fue la cirugía nasal, con un 44,7% de casos, y la menos realizada la de patología cervicofacial (parotidectomías, exéresis de quistes cervicales, etc.) con un 7,2% de casos. No obstante, consideramos que prácticamente todos los tipos de cirugía del área otorrinolaringológica estuvieron representados, exceptuando la cirugía oncológica, no incluida en el estudio. Las más representadas fueron la septoplastia, la cirugía endoscópica nasosinusal y la microcirugía endolaríngea. Comparamos estos datos con los obtenidos del Servicio de Admisión del hospital de primer nivel asistencial, de referencia para el Área I de la Región de Murcia (Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca), en referencia a la cirugía realizada por el Servicio de Otorrinolaringología durante el año 2008. En dicho periodo se realizaron un total de 528 intervenciones, de las cuales correspondieron: 94 intervenciones de oído (17,8%), 272 intervenciones de la región naso-sinusal (51,5%), 64 intervenciones de faringe (12,1%), 121 de laringe (22,9%) y 24 de la región cervicofacial (4,5%). Como podemos observar en la Figura 43, esos datos están en sintonía con el porcentaje de cirugías desempeñadas en el período de estudio en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital del Noroeste de la Región de Murcia.

Figura 43. Agrupación de los tipos de cirugía ORL por regiones



La mayoría de los pacientes (81,2%) fueron intervenidos bajo anestesia general, frente a un 18,8% en los que se utilizó anestesia local. También para este apartado, aunque no consideramos necesario aportar datos, hemos de reseñar que está en consonancia con la práctica habitual de la especialidad en cuestión. Las áreas de fácil acceso como son el tímpano, las fosas nasales y la orofaringe, bien mediante el uso de microscopio o mediante endoscopia, permiten realizar intervenciones bajo anestesia local, asociada o no a sedación superficial del paciente.

El tiempo en lista de espera quirúrgica (LEQ) estuvo comprendido entre un mínimo de 7 días y un máximo de 165 días, con una media de 58,95 días. Según los plazos máximos de acceso a las prestaciones sanitarias de carácter programado y no urgente, reflejados en el Decreto n.º 25/2006, de 31 de marzo, por el que se desarrollaba la normativa básica estatal en materia de información sobre listas de espera y se establecían las medidas necesarias para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del sistema sanitario público de la Región de Murcia, se establecían 150 días naturales para las intervenciones quirúrgicas. Nuestra media se situó bastante alejada del máximo y, en los casos en los que se sobrepasó, fue porque se concedió un aplazamiento en el tiempo en lista de espera quirúrgica solicitado por el paciente.

El tiempo de hospitalización estuvo comprendido entre un mínimo de 1 día y un máximo de 4 días, con una media de 1,72 días. Los tiempos de hospitalización para la cirugía otorrinolaringológica NO ONCOLÓGICA no suelen sobrepasar los 2 días de ingreso, ya que son intervenciones que no suelen alterar las constantes vitales del paciente y que no requieren grandes heridas quirúrgicas, a excepción de las exéresis de tumoraciones benignas cervicales o parotídeas, que son las que alcanzaron el máximo de 4 días de estancia.

El tiempo de evolución hasta el alta definitiva del proceso estuvo comprendido entre un mínimo de 10 días y un máximo de 212 días, con una media de 40,21 días.

El peso de los GRD (Grupos Relacionados por el Diagnóstico) estuvo comprendido entre un mínimo de 0,2009 y un máximo de 1,726, con una media de 0,70587412.

Los GRD constituyen un sistema de clasificación de pacientes que permite relacionar los distintos tipos de pacientes tratados en un hospital (es decir, su casuística), con el coste que representa su asistencia. Así como reconocemos que cada paciente es único, los grupos de pacientes tienen, sin embargo, atributos comunes demográficos, diagnósticos y terapéuticos que determinan su intensidad de consumo de recursos. Mediante el desarrollo de grupos de pacientes clínicamente similares y con una intensidad de recursos parecida, podemos distribuir a los pacientes en grupos significativos. Más aún, si estos grupos de pacientes cubrieran toda la gama de pacientes en hospitalización, entonces en conjunto formarían un sistema de clasificación de pacientes que podría proporcionar una herramienta para establecer y medir la complejidad de la casuística de un hospital. Los GRD se desarrollaron, por tanto, como un sistema de clasificación de pacientes formado por grupos de pacientes similares, tanto en términos clínicos como de consumo de recursos hospitalarios. Dado que una de las principales aplicaciones de los GRD es la comunicación con los médicos, los pacientes en cada GRD deben ser similares desde un punto de vista clínico. En otras palabras, la definición de cada GRD debe ser clínicamente coherente.

El concepto de coherencia clínica requiere que las características del paciente incluidas en la definición de cada GRD estén relacionadas con un sistema orgánico o una etiología común, y que sea una especialidad médica determinada la que normalmente proporcione la asistencia a los pacientes en dicho GRD. Por ejemplo, los pacientes que son ingresados para una “amigdalectomía” o para una “dilatación y legrado uterino” son similares tanto en los términos de intensidad de recursos consumidos, como en la duración del ingreso, estancia pre-operatoria, tiempo en el quirófano y uso de servicios auxiliares. Sin embargo, se trata de distintos sistemas orgánicos y diferentes especialidades médicas. Por lo tanto, el requisito de que los GRD sean clínicamente coherentes impide que dichos pacientes pertenezcan al mismo GRD. Deberían incluirse además, todas las características disponibles de los pacientes que podrían llegar a afectar a la intensidad de recursos médicos empleados. Por ejemplo, los pacientes con apendicitis pueden tener peritonitis o no. Aunque estos pacientes sean similares desde el punto de vista del órgano afectado, la etiología y el especialista médico, las definiciones de los GRD deberían llevar a la formación de grupos de pacientes separados, ya que la presencia de peritonitis haría esperar, de

forma consistente, un incremento en la intensidad de consumo de recursos en los pacientes de apendicitis.

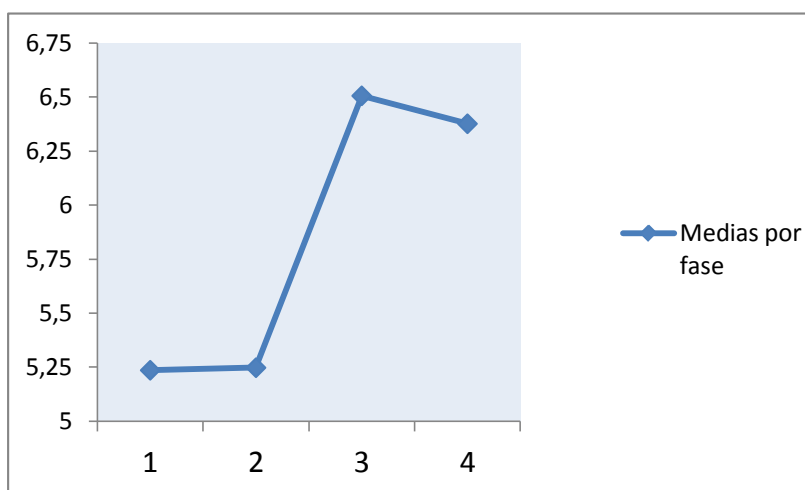
De modo comparativo y para situar nuestra media de 0,70587412, comentaremos que la media del peso de los 662 GRDs codificados en la actualidad es 2,232207402, y que oscilan entre un peso de 0,0138 que se aplica a un *neonato con peso al nacer >2499 gramos que precise oxigenación mecánica* y un peso de 36,3505 que se aplica a un *trasplante de pulmón*. Por lo tanto, las intervenciones de nuestra especialidad incluidas en el estudio presentaron un peso medio inferior a la media del peso de los GRDs existentes.

5.3. Discusión respecto al análisis comparativo de las puntuaciones medias de las principales variables y dimensiones evaluadas

5.3.1. Discusión respecto a la evolución de las puntuaciones medias de las dimensiones en las distintas fases del estudio

Para la dimensión **“Calidad de la información”** encontramos que en el periodo postoperatorio su puntuación, es decir, la *disconformidad* del paciente *aumenta*, o dicho de otro modo, **empeora** de manera estadísticamente significativa la *calidad de la información* percibida por el paciente desde el periodo preoperatorio. Esta dimensión pasa de una media de 5,24 en la Fase 2, justo antes de la intervención, a 6,50 en la Fase 3, tras el postoperatorio inmediato (Figura 44).

Figura 44. Medias de la “Calidad de la información” en cada fase del estudio



Para obtener la información relativa a esta dimensión se preguntó a los pacientes en los cuestionarios de la Fase 1 si les habían informado de en qué consistía su enfermedad, de la razón por la cual le operaban, del procedimiento y de las posibles complicaciones y, en el resto de fases, si recordaban la información proporcionada.

El concepto de “calidad” se refiere al conjunto de propiedades inherentes a un objeto que le confieren capacidad para satisfacer necesidades implícitas o explícitas. Por otro lado, la calidad de un producto o servicio es la percepción que el cliente tiene del mismo, es una fijación mental del consumidor que asume conformidad con dicho producto o servicio y la capacidad del mismo para satisfacer sus necesidades. La calidad significa aportar valor al cliente, esto es, ofrecer unas condiciones de uso del producto o servicio superiores a las que el cliente espera recibir. Una visión actual del concepto de calidad indica que calidad es entregar al cliente no lo que quiere, sino lo que nunca se había imaginado que quería y que una vez que lo obtenga, se dé cuenta que era lo que siempre había querido. Walter A. Shewhart define la calidad como el resultado de la interacción de dos dimensiones: dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece).

En el ámbito del consentimiento informado (CI), hemos querido encuadrar en esta dimensión el concepto “principal” de su enfermedad, el por qué la misma le hace requerir una intervención quirúrgica, en qué consiste ésta y qué repercusiones tendrá en su persona (resultados, complicaciones...). Esto siempre teniendo en cuenta la precaución de considerar el concepto “calidad” como un ente complejo y subjetivo que puede variar de significado entre un paciente y otro. Por ello queremos dejar claro lo que hemos pretendido medir con esta dimensión. Además, en la literatura hemos encontrado múltiples estudios que miden aspectos similares relativos al CI, pero que los encuadran como “satisfacción” o “adecuación”.

En el análisis de la literatura revisada, empezaremos por un estudio realizado por Pérez-Moreno y cols. en 1998. En este trabajo se analiza la información facilitada a 300 pacientes que iban a ser intervenidos quirúrgicamente en el Hospital Virgen de la Arrixaca, durante el periodo 1993-1995 (150 intervenciones programadas y 150 urgentes). Obtienen como resultado que el 69,3% de los pacientes no recibieron ninguna información sobre los riesgos quirúrgicos, siendo del 100% entre los que tenían menos de 18 años. De hecho, en el 3,6% de las intervenciones quirúrgicas programadas (que correspondieron a sujetos menores de 18 años), ni al paciente ni a sus familiares se les requirió la firma del consentimiento. En ese marco temporal el concepto “calidad de la información” tal y como lo entendemos en nuestro estudio no existía. En ese mismo año pero en otro país europeo, Austria, Kriwanek y cols. (1998)

publicaron en los resultados de un estudio sobre la valoración y la comprensión de la información oral y escrita a pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, que sólo el 27% de los pacientes que no tuvieron ninguna incidencia pudieron indicar alguna de las complicaciones explicadas en el consentimiento informado. Con ello pretendían indicar la poca capacidad de retención del paciente, a pesar de haber sido supuestamente informado de forma correcta. Comparando estos dos estudios podemos suponer que aunque la “calidad” de la información aportada al paciente en el estudio español fuera inferior que la del austriaco, la efectividad de ésta pudo ser la misma.

En trabajos posteriores como el de Vila y cols. (2006), sobre el grado de entendimiento de los consentimientos informados en 309 pacientes sometidos a endoscopia digestiva en el Hospital de Navarra (Pamplona), objetivaron que un 79,9% de los pacientes consideraron que con la información del consentimiento y una vez sometidos a la prueba, conocían suficientemente bien la técnica. Un 67% conocían la posibilidad de complicaciones y un 77,3% consideraron que la cantidad de información suministrada fue adecuada (hay que resaltar que un 87,6% de los pacientes respondió que sí habían sido informados por su médico). Es decir, observamos una tendencia positiva respecto a la información aportada y a la capacidad de asimilación de ésta.

De la misma forma y centrándonos en nuestra especialidad, encontramos un trabajo de la Universidad de Torino publicado por Albera y cols. (2005), sobre la apreciación de 245 pacientes sometidos a diversas intervenciones de otorrinolaringología acerca del modelo aportado de consentimiento informado. Se les preguntó sobre la naturaleza de la enfermedad, el tratamiento y sus alternativas, los resultados esperables y las posibles complicaciones, y alrededor del 80% de los pacientes consideraron la información como suficiente o muy abundante.

Hasta aquí, podemos suponer que la información aportada al paciente en los tiempos actuales tiene mayoritariamente una “calidad” suficiente para su comprensión y facilitar así la toma de decisiones. Pero entonces, ¿por qué en nuestro estudio la percepción de la “calidad” de la información empeora a medida que avanza el proceso alrededor de la intervención quirúrgica?

En ese sentido, encontramos un trabajo similar al nuestro publicado por McKeague y Windsor (2003), en el que estudiaron la percepción de 77 pacientes de cirugía general del Hospital de Auckland (Nueva Zelanda) sobre la adecuación del consentimiento informado, mediante una encuesta preoperatoria y otra postoperatoria (se incluyen 14 pacientes sometidos a cirugía de cabeza y cuello). Durante el periodo preoperatorio, sólo un 45% de pacientes consideraron que habían entendido totalmente la información recibida, y ese porcentaje bajó al 43% después de la

intervención. Además, durante el periodo preoperatorio un 48% de pacientes no fueron capaces de nombrar ni un solo riesgo de la intervención, y ese porcentaje fue del 40% durante el periodo postoperatorio.

De la misma forma, Ghrea y cols. (2006) publicaron un estudio sobre la calidad de información aportada mediante el consentimiento informado en 21 pacientes que se iban a someter a artroscopia del hombro, y encuentra que el porcentaje de comprensión varía entre el 15 y el 50%, a pesar de que el 90% de los pacientes afirmaban conocer los potenciales riesgos de la intervención (incluso cuando la mayoría de los cirujanos *no les informaron de ellos*).

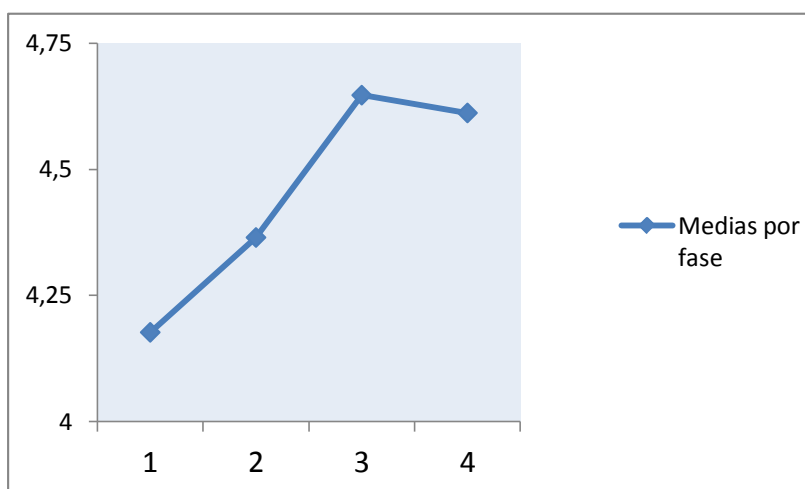
Por último, Pesudovs y cols. (2006) realizaron un estudio sobre el consentimiento informado en 24 pacientes para cirugía de cataratas, y encontraron que la capacidad para recordar los riesgos fue significativamente mejor ($p < 0,05$) inmediatamente después de realizar el consentimiento informado que 2 semanas después de la cirugía.

Con todo esto, pretendemos sugerir que nuestros resultados están en la línea de los estudios encontrados en la literatura, y que, aunque el paciente tenga la percepción inicial de que se le ha dado una información de “calidad” durante el proceso del consentimiento informado, existen dos factores determinantes para el deterioro de esa percepción: el primero es la capacidad real del paciente para retener la información que se le presta, generalmente sobreestimada en el momento de firmar el consentimiento; la segunda es el tiempo que transcurre desde que lo firma hasta que se realiza la intervención, momento en el que el paciente experimenta el proceso operatorio y postoperatorio, lo cual consideramos que le lleva a disminuir la percepción de “calidad” en la información en los cuestionarios de las Fases 3 y 4.

Para la dimensión “**Satisfacción con la información**” encontramos que en los periodos postoperatorios la puntuación, es decir, la *disconformidad aumenta*, o dicho de otro modo, **empeora** de manera estadísticamente significativa la *satisfacción con la información* recibida por el paciente. Esta dimensión pasa de una media de 4,36 en la Fase 2, justo antes de la intervención, a 4,64 en la Fase 3, tras el postoperatorio inmediato (Figura 45).

Para obtener la información relativa a esta dimensión se preguntó a los pacientes en los cuestionarios sobre si consideraban que les deberían de haber explicado todas las complicaciones, si el médico estaba bien informado acerca de la intervención y si empleó un tiempo suficiente en informarles, si se habían cumplido sus expectativas tras la intervención y si estaban satisfechos con la información recibida.

Figura 45. Medias de la “Satisfacción con la información” en cada fase del estudio



Debemos aclarar que no se trata ésta de una encuesta de satisfacción con la *intervención quirúrgica* en cuestión, sino de evaluar la satisfacción con la *información aportada en el proceso de consentimiento informado*.

Son numerosos los estudios en los que se recoge la satisfacción del paciente con el consentimiento informado. Nos parece interesante reseñar el estudio de Braddock y cols. (2002), donde encuestaron a 124 médicos de Oregon y Colorado y a 10 pacientes de cada médico, para investigar las características del paciente y del médico que influyen en el proceso de consentimiento informado. Concretamente, en el apartado en el que preguntaron al paciente sobre las posibles estrategias para disminuir el riesgo de una mala praxis, encontraron como único dato relacionado de forma estadísticamente significativa ($p < 0,05$), el *tiempo empleado en la visita preoperatoria*.

Y esto aún queda más patente en el estudio de Johnson y cols. (2011) sobre 151 pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla a los que dividen en 3 grupos: el primero recibe el consentimiento informado típico, oral y escrito, el segundo lo mismo más un video explicativo, y el tercero el consentimiento más un apoyo educativo por parte de enfermería. Los tres grupos de pacientes responden a un cuestionario tras el consentimiento y a otro 6 meses después de la intervención. No obtienen una diferencia estadísticamente significativa en la “satisfacción” entre los 3 grupos. Además, objetivan un descenso de la satisfacción estadísticamente significativo entre el primer y segundo cuestionario para los tres grupos. Estos resultados están en consonancia con los obtenidos en nuestro estudio.

Podríamos pensar que si baja la percepción de “calidad” de la información en nuestra muestra, también debería de bajar la “satisfacción” con dicha información. Y

aquí volveríamos a la apreciación de que los pacientes sobreestiman la información recibida, es decir, que aunque piensan tras el consentimiento informado que saben lo suficiente sobre su intervención, en realidad no han comprendido gran parte de la información.

Esto lo podemos observar en numerosos estudios desde hace casi 20 años. Kriwanek y cols. (1998), en su estudio sobre la retención de información en la colecistectomía laparoscópica, encontraron que mientras que el 60% de los pacientes se mostraban satisfechos con la información recibida, sólo una tercera parte recordaban lo que se les había explicado. En otro estudio posterior, los anteriormente citados McKeague y Winsor (2003) reflejaron que en la encuesta preoperatoria el 51% de los pacientes contestaron “por debajo de totalmente satisfechos con la información recibida”, mientras que en el postoperatorio el porcentaje ascendió al 69%.

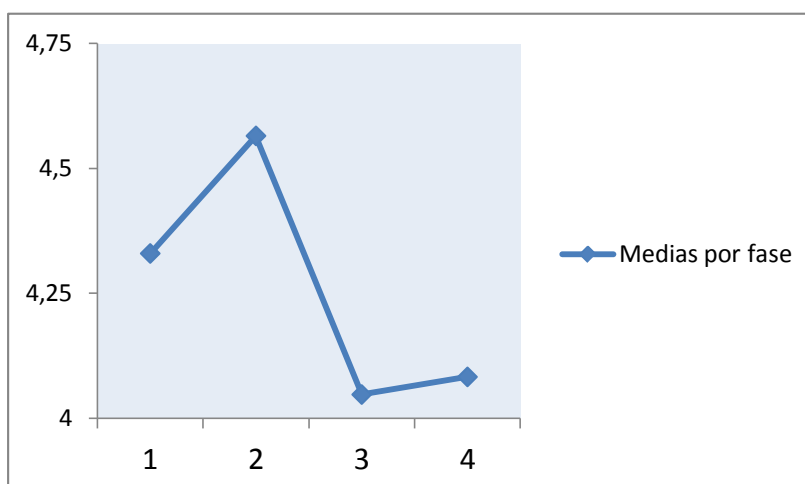
En la misma línea y dentro de nuestra especialidad encontramos el trabajo de Burns y cols. (2005) sobre 100 pacientes intervenidos de cirugía ORL en el Royal Victoria Eye and Ear Hospital de Dublín. Reflejan que mientras que más del 80% de los encuestados estaban satisfechos con la información recibida en la consulta, alrededor de la mitad de los mismos no pudieron enumerar ni una sola complicación de la intervención. Lo mismo ocurre en los trabajos de Brezis y cols. (2008) y Pesudovs y cols. (2006), donde a pesar de obtener niveles altos de satisfacción de los pacientes con el consentimiento informado no son capaces de recordar suficiente información cuando se les pregunta por aspectos relativos al mismo.

En todo esto, al igual que en la “calidad” de la información, nos apoyamos para entender que el paciente baje la percepción de “satisfacción”, cuando descubre durante el curso peri y postoperatorio que en realidad no había asimilado correctamente la información que se le había aportado.

Para la dimensión **“Adecuación a la realidad”** encontramos que en los periodos postoperatorios la puntuación, es decir, la *disconformidad disminuye*, o dicho de otro modo, **mejora** de manera estadísticamente significativa la *adecuación a la realidad* percibida por el paciente. Esta dimensión pasa de una media de 4,56 en la Fase 2, justo antes de la intervención, a 4,04 en la Fase 3, tras el postoperatorio inmediato (Figura 46).

Para obtener la información relativa a esta dimensión se preguntó a los pacientes en los cuestionarios sobre si habían recibido información acerca de las complicaciones, de cómo se sentirían inmediatamente después de la intervención, de cuánto tiempo estarían ingresados y de cuánto tiempo tendrían que estar sin trabajar.

Figura 46. Medias de la “Adecuación a la realidad” en cada fase del estudio



Con esta dimensión hemos querido valorar la percepción del paciente de que la información aportada se ajusta a lo que realmente le está ocurriendo durante el periodo postoperatorio. Es perfectamente comprensible el hecho de que el paciente se preocupe por los aspectos relativos al curso postoperatorio, que marcarán su rapidez de recuperación y, en los casos de situación laboral activa, la incorporación a su puesto de trabajo.

En un trabajo realizado por Courtney (2001) sobre 406 pacientes ambulatorios del Hospital de Southland (Nueva Zelanda) a los cuales se les encuestó sobre sus preferencias acerca de la información que les gustaría recibir en una supuesta visita preoperatoria, ocupó el primer puesto “el momento en el cual podrían retornar a su actividad normal tras la operación” (97%), seguido de “todas las posibles alternativas al procedimiento, con sus ventajas e inconvenientes” (96%).

Por otra parte, otros estudios en la bibliografía consultada demuestran que la capacidad de retención de la información por parte del paciente es limitada. En esta línea se encuentra el estudio de Pérez Castanedo y cols. (2004) sobre una muestra de 90 pacientes intervenidos quirúrgicamente de forma ambulatoria (varias especialidades). Se les encuestó telefónicamente 2 meses después de la intervención y el 74% no consiguió recordar ningún riesgo concreto. Para terminar, si volvemos al artículo de Ghrea y cols. (2006), expuesto anteriormente, y lo analizamos pormenorizadamente, nos encontramos con lo siguiente: un 52,5% recordaban la información acerca del dolor postoperatorio, un 43% la duración prevista del tiempo de hospitalización, un 14,5% el tiempo previsto de recuperación, y un 14,5% las posibles complicaciones.

Si continuamos analizando desde estas premisas nuestros resultados, nos encontramos que, mientras que el paciente *empeora* su apreciación acerca de la “calidad” de la información recibida y su “satisfacción” con la misma (justificada probablemente por su falta de capacidad para recordar-comprender aquello que se le ha explicado en la visita preoperatoria), *mejora* la “adecuación a la realidad” de esa información a medida que transcurre el curso postoperatorio, porque el paciente comprueba como aquella información proporcionada sobre determinados hechos o circunstancias que le iban a ocurrir le están ocurriendo realmente. Las preguntas contenidas en los cuestionarios para obtener esta dimensión son más objetivas y, podríamos decirlo así, más *prácticas* que las contenidas en las otras dimensiones. Por lo tanto, el paciente no tendría que realizar demasiado esfuerzo para memorizarlas, reflejándose de esa manera en la puntuación de las fases postoperatorias.

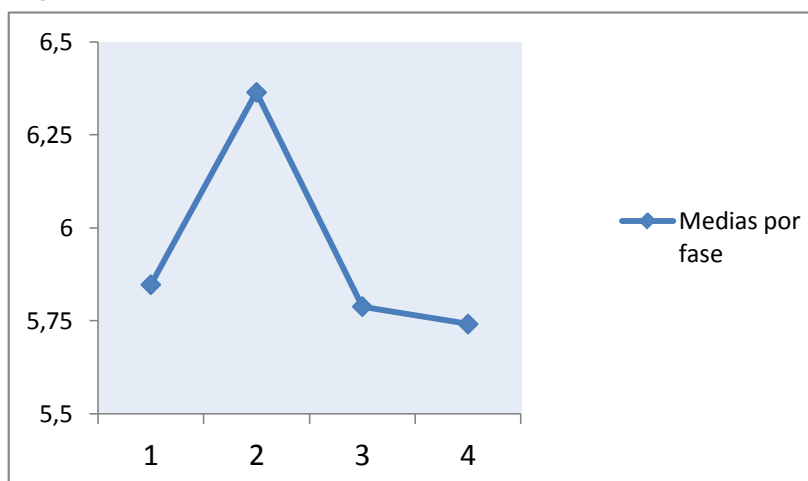
Nuestros resultados ponen de manifiesto la mayor importancia que conceden los pacientes a estos aspectos de la información sanitaria, confirmando los resultados obtenidos por Courtney (2001).

Para la dimensión “**Autonomía**” encontramos que en los periodos postoperatorios la puntuación, es decir, la *disconformidad disminuye*, o dicho de otro modo, **mejora** de manera estadísticamente significativa la *autonomía* percibida por el paciente. Esta dimensión pasa de una media de 6,36 en la Fase 2, justo antes de la intervención, a 5,78 en la Fase 3, tras el postoperatorio inmediato. Además, en esta dimensión observamos como la puntuación de la Fase 2 (horas antes de la intervención) es mayor que en la Fase 1 (cuando el paciente firma el consentimiento y se incluye en lista de espera), es decir, el paciente *empeora su percepción de autonomía en el periodo preoperatorio inmediato a la intervención quirúrgica* (6,36 frente a 5,84, respectivamente) (Figura 47).

Para obtener la información relativa a esta dimensión se preguntó a los pacientes en los cuestionarios sobre si pensaban que se debe informar solamente al paciente, si es normal que pudieran rechazar la intervención más adelante, si es correcto que tuvieran que ser ellos quienes decidieran y si sus acompañantes les presionaron de alguna manera a firmar el documento de CI.

Con respecto al empeoramiento de la percepción de “autonomía” en la Fase 2, justo antes de la intervención, nos extenderemos más adelante en la correlación de la misma con el nivel de ansiedad del paciente.

Figura 47. Medias de la “Autonomía” en cada fase del estudio



Que en general la “autonomía” en el periodo preoperatorio sea *menor* que en el periodo postoperatorio, es perfectamente entendible y se reproduce en todos los trabajos encontrados en la literatura.

En el estudio de Pérez Castanedo y cols. (2004) el porcentaje de pacientes que declararon querer ser informados únicamente, sin que se les proporcionase información a sus familiares se situó en el 50%.

En el estudio de Brezis y cols. (2008) sobre el consentimiento informado en pacientes programados para cirugía en más de 10 hospitales de Israel, aproximadamente el 60% preferían compartir con el médico la decisión de ser intervenidos, y sólo el 20% querían tomar la decisión de forma autónoma.

Quadrelli y cols. (2008), en un trabajo sobre la autonomía ante la toma de decisiones realizado en 200 pacientes programados para cirugía en el Hospital Británico de Buenos Aires, encuentra que menos del 20% pensaban que podrían tomar la decisión de operarse por sí mismos, y el 71% preferían firmar el consentimiento en presencia de sus familiares para tomar una decisión conjunta con ellos.

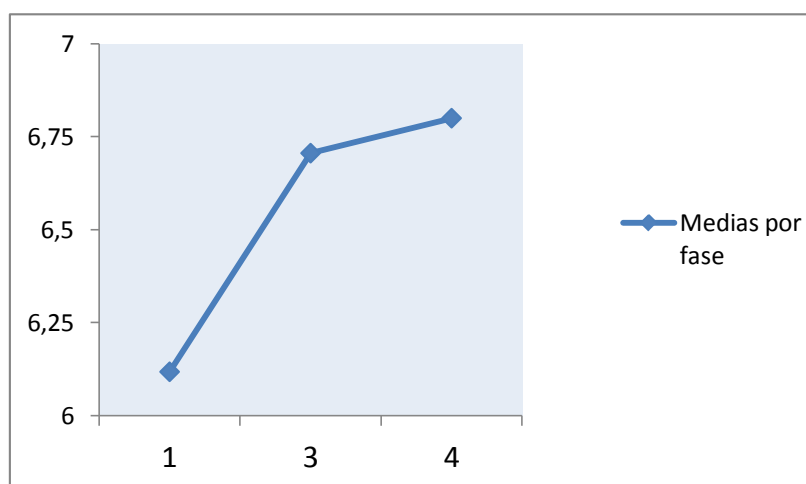
Por último, en el trabajo de McKeague y Winsor (2003), un 38% de pacientes declaran haber firmado el consentimiento bajo algún grado de presión, y el 33% no conocían la posibilidad de revocar el consentimiento.

De igual forma, en nuestra investigación la percepción de “autonomía” en el periodo preoperatorio es menor que en el postoperatorio (incluso con el empeoramiento de la percepción en las horas previas a la intervención). Probablemente, cuando el paciente se enfrenta a la firma del consentimiento y por tanto a la toma de decisión de si quiere ser intervenido, prefiere el apoyo y la participación del médico y de sus familiares. Una vez que ha sido intervenido, su nivel

de autonomía aumenta, fundamentalmente porque ya conoce lo que en el momento de la toma de decisión era completamente desconocido para él.

Para la dimensión **“Función del Consentimiento Informado”** encontramos que en los periodos postoperatorios la puntuación, es decir, la *disconformidad aumenta*, o dicho de otro modo, **empeora** de manera estadísticamente significativa la percepción acerca de la *Función del Consentimiento Informado* que tiene el paciente. Esta dimensión pasa de una media de 6,11 en la Fase 1, antes de la intervención, a 6,70 en la Fase 3, tras el postoperatorio inmediato (Figura 48).

Figura 48. Medias de la “Función del Consentimiento Informado” en cada fase del estudio



Para obtener la información relativa a esta dimensión se preguntó a los pacientes en los cuestionarios acerca de la *utilidad* del CI, sobre si pensaban que el médico tenía la obligación de informarles antes de firmar el documento de CI, si el CI era para hacerles responsables de la decisión, si el CI era un instrumento para liberar al médico de su responsabilidad o si bien era sólo un requisito legal.

Si bien son varios aspectos los que se preguntan para obtener esta dimensión, podemos simplificarlos en uno, la *utilidad* que el paciente piensa que tiene el consentimiento informado.

Sobre esta dimensión hemos encontrado pocas referencias en la literatura. En el trabajo de Vila y cols. (2006) sobre los consentimientos informados para endoscopia digestiva, un 64,3% de pacientes consideran al CI como útil y necesario mientras que un 32% creen que su principal misión es liberar al médico de su responsabilidad.

Otro estudio interesante es el de Falagas y cols. (2009), donde sobre una muestra de 77 pacientes quirúrgicos de un hospital de Atenas. Obtienen entre sus

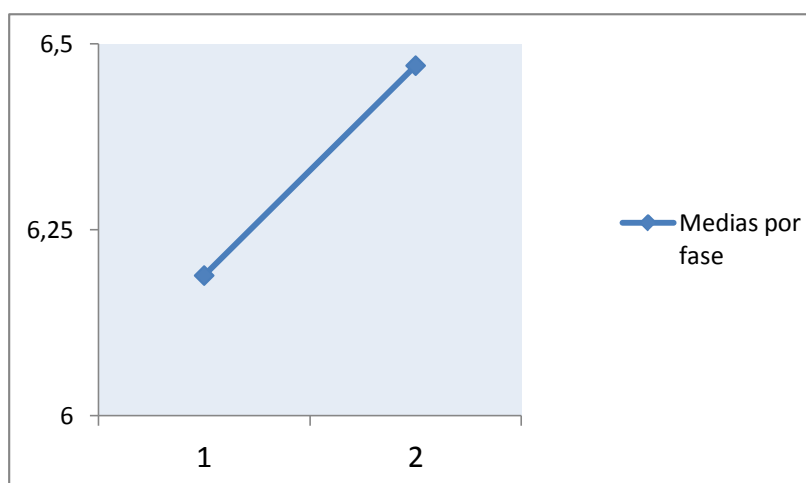
resultados estadísticamente significativos que la información aportada por el médico fue mayor entre los participantes que comprendían el derecho al consentimiento informado en comparación con los que no. Además destacan que el 28,6% en realidad no comprendían sus derechos legales.

Los resultados obtenidos en nuestro estudio también parecen indicar que los pacientes no perciben por completo la función real del consentimiento informado o, al menos, así parece indicarlo el hecho de que disminuya la conformidad con esa función desde el preoperatorio hasta el postoperatorio.

Para la dimensión **“Necesidad de información”**, estudiada sólo en el periodo preoperatorio, encontramos que en la Fase 2 la puntuación, es decir, la *disconformidad aumenta*, o dicho de otro modo, **disminuye** de manera estadísticamente significativa la necesidad de información que tiene el paciente. Esta dimensión pasa de una media de 6,18 en la Fase 1, cuando se pone en lista de espera, a 6,47 en la Fase 2, justo antes de la intervención (Figura 49).

Para obtener la información relativa a esta dimensión se preguntó a los pacientes en los cuestionarios sobre si hubieran querido conocer más detalles sobre los riesgos, si requirieron información de otras personas o de otras fuentes (libros, internet, tv...) y si consideraban que el consentimiento informado les tranquilizó.

Figura 49. Medias de la “Necesidad de información” en cada fase del estudio



La mayoría de trabajos revisados confirman que mayoritariamente el paciente quiere estar informado antes de someterse a una intervención quirúrgica.

Así, en el estudio de McGaughey (2004) sobre 50 pacientes para ser intervenidos de artroscopia de rodilla, el 70% querían conocer todas las complicaciones.

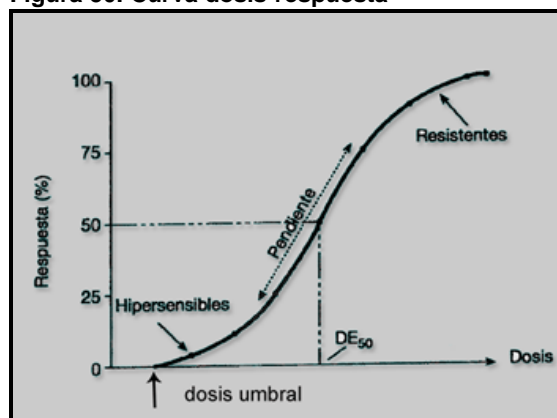
Además, Godwin (2000) en su estudio sobre 38 mujeres que iban a ser intervenidas de mamoplastia de reducción, también aporta que el 55% de ellas habían buscado información adicional en la literatura y el 30% había comprobado el aspecto postoperatorio en una amiga. En el estudio de Burns y cols. (2005) ocurre lo mismo con el 66% de sus participantes.

Situación similar se observa en el trabajo de Quadrelli y cols. (2008), donde más del 80% de sus pacientes preferían conocer todas las posibles alternativas al tratamiento, con sus ventajas e inconvenientes, pero, ahora bien, el 17% no querían conocer la posibilidad de morir durante la intervención. En este sentido, Kriwanek y cols. (1998) señalan que el 97% de su muestra desean conocer información detallada de las indicaciones, procedimientos y riesgos de la intervención, aunque sin embargo, el 17% refieren que esa información es realmente intranquilizadora. Estos datos nos llevan al hecho de que para no pocos pacientes la excesiva información puede llegar a intranquilizarles. Como apunta Barbero (2006) en su trabajo, se plantea qué significa ser *fieles a la verdad*, destacando dos criterios: decirle “todo” lo que quiere saber y “sólo” lo que quiere saber, utilizando las técnicas comunicativas pertinentes y ofertarle una “garantía de soporte” adecuada ante la *fragilidad* que supone su enfermedad. Se trata de huir de dos extremos: el paternalismo clásico (le evito información sistemáticamente, dada su fragilidad) y el encarnizamiento informativo.

Con relación a estos datos nos parece muy interesante resaltar el artículo de Lynoë y Hoeyer (2005), donde teorizan sobre la aplicación del *modelo dosis-respuesta* para la cantidad de información aportada a los participantes en los ensayos clínicos. En su trabajo sugieren que la cantidad, calidad y formato de la información podría ser entendida como una analogía con la relación logarítmica dosis-respuesta aplicada en farmacología (Figura 50).

En los documentos de consentimiento informado se presupone que la información aportada contiene todos los datos adecuados, comprensibles y necesarios para el paciente para la toma de decisiones, pero también se acompaña de información de menor relevancia que no es esencial para este fin. Cuando la cantidad de información se incrementa, la respuesta (tomar la decisión de ser o no intervenido) también aumentará, pero sólo dentro de un cierto intervalo. La zona nombrada en la figura como “pendiente” es el intervalo donde una cierta dosis es proporcional a cierta respuesta, siguiendo el modelo farmacocinético.

Figura 50. Curva dosis-respuesta



Este modelo se basa en la *unión fármaco-receptor*, donde la variación entre una baja o alta concentración de fármaco se relaciona con la respuesta. Por ejemplo, la actividad de una enzima puede influir sobre el ritmo cardíaco o la presión arterial. Si la concentración puede variar entre 1 y 10000 nanomoléculas, la dosis efectiva se transforma logarítmicamente (1 equivale a 10 y 4 a 10000). En el caso de la cantidad de información, el número de palabras también puede variar. Ciertos pacientes pueden tener una “reacción farmacocinética” muy rápida (hipersensibles) mientras otros pueden reaccionar muy lentamente (resistentes). De tal manera que el primer grupo de pacientes podría asimilar mayor cantidad de información mientras que el segundo asimilaría menos. Por analogía con esta *curva dosis-respuesta*, podríamos informar dentro del “intervalo efectivo” (pendiente) para asegurar que los pacientes no reciben ni mucha ni poca información. Cuando en el modelo farmacocinético la dosis supera el “intervalo efectivo”, el efecto terapéutico tiende a desaparecer, apareciendo efectos secundarios indeseados. De forma similar, se podría dar el caso de que cuando la cantidad de información se incrementa hasta cierto extremo, el mensaje principal tiende a “inundarse de detalles”, imposibilitando la asimilación de la información y provocando en el peor de los casos el rechazo a firmar el consentimiento.

Estos autores recomiendan utilizar el *modelo de curva dosis-respuesta* como punto de partida para realizar el consentimiento informado en futuros ensayos clínicos o intervenciones quirúrgicas, lo que podría facilitar la discriminación entre pacientes con distinta relación dosis-respuesta en relación a determinadas enfermedades, y así facilitarles información individualizada, más o menos extensa, en función de sus preferencias.

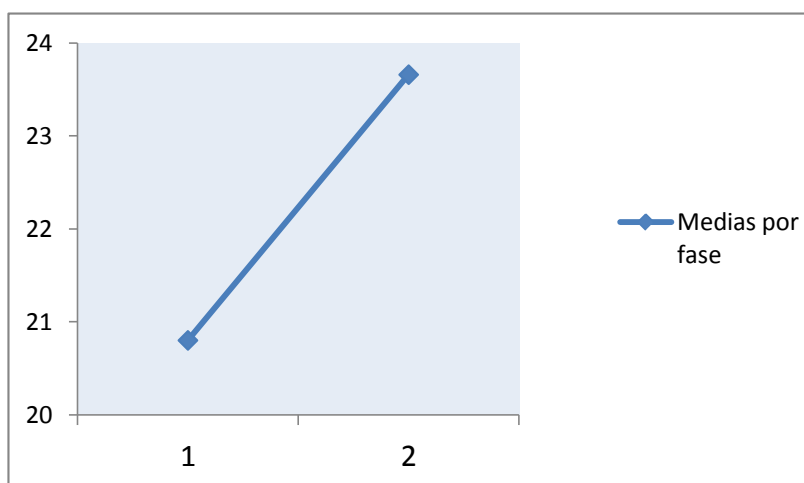
Esta “saturación” o, al menos, la sensación que el paciente tiene de estarlo, puede ser la que justifique que en nuestro estudio la “necesidad de información” disminuya justo antes de la intervención, ya que, como veremos más adelante, no existe correlación significativa con el nivel de ansiedad.

5.3.2. Discusión respecto a la evolución de las puntuaciones medias de la Ansiedad de Estado en el periodo preoperatorio

Cuando analizamos la variable “**Ansiedad de Estado**” del paciente en el periodo preoperatorio, encontramos que **aumenta de forma estadísticamente significativa la ansiedad de estado desde la Fase 1 hasta la Fase 2** (pasa de 20,80 a 23,66), momento en el cual el paciente se encuentra en las horas previas a la intervención (Figura 51).

Dado que el objetivo de este estudio no es cuantificar ni valorar la ansiedad de los pacientes durante el proceso de consentimiento informado, sino comprobar si influye o no en la comprensión del mismo, no hemos diferenciado por género ni edad la medición de la misma, como así se realiza en el baremo del test STAI. Por esto, sólo podemos afirmar que las medias de las puntuaciones en nuestra muestra, tanto de ESTADO como de RASGO, y tanto para la Fase 1 como para la Fase 2, se sitúan en los percentiles “próximos” a la media del baremo estándar (sin diferenciar entre varones y mujeres, o adolescentes y adultos).

Figura 51. Medias de la “Ansiedad de Estado” en cada fase del estudio



Cuando revisamos la literatura nos encontramos con que la mayoría de trabajos afirman que el proceso de consentimiento informado no aumenta el nivel de ansiedad del paciente relacionado con la intervención quirúrgica.

En 1993, Kerrigan y cols. publicaron un estudio desarrollado sobre 96 pacientes varones sometidos a herniorrafia inguinal de forma programada bajo anestesia general, pertenecientes a 4 unidades quirúrgicas de dos hospitales de Sheffield (UK). De modo aleatorio se entregaron dos escritos tras su ingreso el día

antes de la intervención, uno con información sencilla (sólo los aspectos más importantes) acerca de las complicaciones a 51 pacientes, y otro con información más detallada sobre las complicaciones a 45 pacientes. Se midió la ansiedad de estado de los pacientes mediante el test STAI antes y después de leer la hoja informativa. Se encontró que en aquellos a los que se había entregado información detallada no se había incrementado el nivel de ansiedad de forma significativa, y en los que recibieron información simple descendió su nivel de ansiedad, sobre todo en los que partían de un nivel previo alto. De este modo, concluyen que el recibir una información detallada acerca de la intervención quirúrgica no aumenta de forma significativa el nivel de ansiedad y, además, puede prevenir futuros litigios entre médico y paciente.

Más adelante y en la misma línea, Hernando Robles y cols. (1997) también encontraron que el formulario escrito de consentimiento informado para la biopsia hepática no aumentaba la ansiedad de los pacientes.

En el estudio de Rodríguez Navarro y cols. (2001) sobre 220 pacientes de distintos servicios quirúrgicos de dos hospitales de la provincia de Málaga, se midió el nivel de ansiedad de estado mediante el test STAI entre el tercer y quinto día postoperatorio. Los resultados indicaron que el 91,3% de los pacientes que puntuaron alto en el STAI de estado no recibieron ninguna explicación por parte del médico sobre la intervención a la que iban a ser sometidos, y el porcentaje de sujetos que recibieron explicación por parte del médico y que puntuaron normal o bajo en el STAI de estado fue del 95%, siendo ambos resultados estadísticamente significativos.

En un trabajo más actual, Betti y cols. (2011) estudiaron el nivel de ansiedad (STAI de estado) en 61 pacientes que esperaban someterse a una intervención quirúrgica de tracto gastrointestinal, antes y después de procederse al consentimiento informado, tanto verbal como escrito, incluyendo un dibujo esquemático de la intervención. Como resultado obtuvieron un descenso significativo de la ansiedad en la mayoría de los pacientes, sobre todo en los de mayor edad.

Sin embargo, también hemos encontrado un trabajo que aporta datos contradictorios. Yucel y cols. (2005) estudiaron el efecto del consentimiento informado para la inyección intravascular de contraste radiológico en el nivel de ansiedad del paciente. Para ello recogieron una muestra de 191 pacientes y la dividieron en 2 grupos. El grupo 1 (88 pacientes) recibió un formato de consentimiento "*reducido*", sólo con información de los riesgos más frecuentes. El grupo 2 (103 pacientes) recibió un formato "*detallado*", con todos los riesgos y complicaciones. Ambos grupos se sometieron al STAI de estado antes y después del consentimiento informado. Como resultado obtuvieron que el nivel de ansiedad para el grupo 1 disminuyó de manera

significativa, mientras que para el grupo 2 aumentó, también de forma estadísticamente significativa.

En nuestro estudio también hemos comparado el nivel de ansiedad del paciente, pero no antes y después del consentimiento informado, como en los estudios encontrados en la bibliografía, sino inmediatamente después de someterse al proceso de consentimiento y justo antes de someterse a la intervención quirúrgica. Con esto evaluamos cómo evoluciona el nivel de ansiedad durante el tiempo en lista de espera y, sobre todo, cómo se incrementa en los momentos previos a la intervención quirúrgica, cuando el paciente se siente más vulnerable.

La cantidad de información aportada tanto de forma oral como la incluida en los documentos de consentimiento informado fue en todos los casos de nuestra muestra *detallada*, informando de los riesgos más frecuentes pero también de los más remotos y, aunque no comparamos como en el estudio de Yucel y cols. (2005) la ansiedad antes y después de la información, nuestra puntuación obtenida en el STAI de estado tras informar al paciente se encuentra próxima a la media recogida en los baremos del test.

Sí que encontramos en nuestros resultados, a diferencia del estudio de Kerrigan y cols. (1993) que nuestros pacientes aumentaron su nivel de ansiedad en las horas previas a la intervención. Esta diferencia tal vez esté motivada por la cantidad de información que se facilitaba a los pacientes a principios de los 90, cuando Kerrigan y cols. realizaron su estudio, en comparación con la que facilitamos en la actualidad. A este respecto y también en ese periodo, Edwards (1990) realizó un estudio sobre 200 pacientes, entre los que informaron a 100 de ellos por escrito y de forma detallada acerca de la intervención quirúrgica a la que se iban a someter (65 intervenciones diferentes de cirugía general), mientras que a otros 100 no. Encontraron un mayor nivel de satisfacción entre los que sí fueron informados. De hecho, el propósito del estudio de Kerrigan y cols. (1993) era evidenciar que aportar información al paciente no era en modo alguno perjudicial para su ansiedad y, de esta manera, extenderlo en la práctica médica.

No hemos encontrado en la literatura revisada ningún trabajo que estudie la evolución de la ansiedad del paciente desde que se incluye en lista de espera hasta que se somete a la intervención.

5.3.3. Discusión respecto a la relación entre las puntuaciones medias obtenidas en las dimensiones y las distintas variables socio-demográficas y clínico-epidemiológicas

Calidad de la información

Nos parece interesante resaltar cómo no encontramos diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones de esta dimensión para las distintas fases del estudio, en función de las variables *nivel de estudios* y *edad de los pacientes* (no reflejado en los resultados porque sólo hemos incluido aquellas variables con valor de $p < 0,05$). Podríamos esperar una peor percepción de la Calidad de la información en pacientes sin estudios y/o de edad avanzada, como ocurre en el estudio de Vila y cols. (2006) sobre consentimiento informado para endoscopia digestiva, asociado a una peor comprensión en el proceso de consentimiento informado (tanto oral como escrito). Sin embargo, nuestros resultados difieren de los suyos, probablemente por el reducido grupo de pacientes mayores de 50 años en nuestra muestra.

En cambio, sí existen diferencias estadísticamente significativas en la puntuación de la dimensión “*Calidad de la información*” en la Fase 3 en función del *tiempo en lista de espera quirúrgica (LEQ)* ($p=0,037$).

Encontramos que aquellos pacientes que estuvieron **más de dos meses en LEQ** presentaron una percepción media de la *Calidad de la información* en la Fase 3 (postoperatorio inmediato) significativamente **mejor** que los que estuvieron entre uno y dos meses o menos de un mes (6,2 frente a 6,5 y 6,8 respectivamente; *recordemos que a menor puntuación mejor percepción*). Es decir, que cuanto más tiempo pasó desde que se sometieron al proceso de CI mejor percepción de *calidad de la información* demostraron tener.

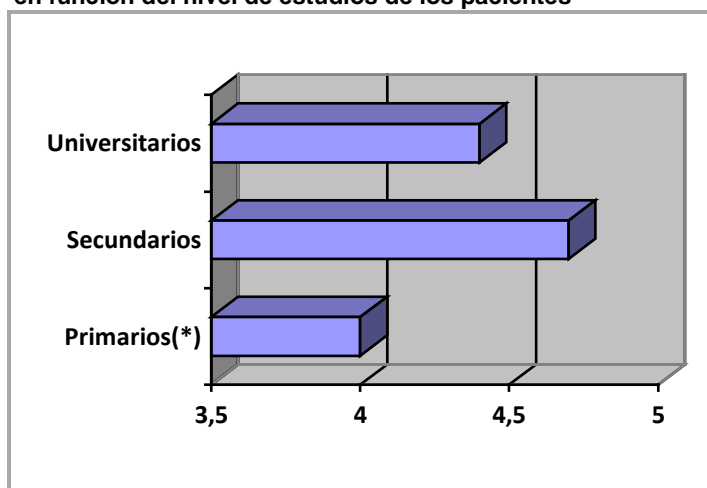
Para explicar este dato, a priori paradójico, nos basamos en el hecho de que la capacidad para recordar de los pacientes se reduce conforme pasa el tiempo [demostrado anteriormente en el apartado 5.3.1, sobre la evolución de la puntuación media de la dimensión “*Calidad de la información*” en las distintas fases del estudio (McKeague y Windsor, 2003 y Pesudovs y cols., 2006)]. Podemos esperar entonces que aquel paciente que lleve más tiempo esperando a ser intervenido recuerde menor cantidad de información y responda afirmativamente a mayor número de preguntas (sea menos crítico con la información que se le ha facilitado).

Satisfacción con la información

Encontramos diferencias estadísticamente significativas en la puntuación de la dimensión “*Satisfacción con la información*” en la Fase 1 en función del *nivel de estudios* de los pacientes ($p=0,005$).

Podemos apreciar en la Figura 52 como la percepción media de la “*Satisfacción con la información*” en la Fase 1 [(al firmar el documento de consentimiento informado (DCI)] es significativamente **peor** en los pacientes con estudios **secundarios y universitarios**, que en los que tienen como máximo estudios primarios*, (4,7 y 4,4 frente a 4, respectivamente).

Figura 52. Puntuación de la *Satisfacción con la información* en función del nivel de estudios de los pacientes



(*) Media entre pacientes sin estudios o con estudios primarios.

Este dato vuelve a contradecir el estudio de Vila y cols. (2006) sobre consentimiento informado en endoscopia digestiva. Con una población es similar a la nuestra (la media de edad se sitúa en 53 años con tan sólo un 21% de pacientes con estudios superiores, y un 66% de pacientes con estudios primarios entre los mayores de 50 años), alrededor de un 70% de pacientes consideraron que la cantidad y comprensión del texto eran adecuadas, pero al relacionar esto con el nivel de estudios comprobaron que aquellos pacientes con estudios primarios consideraron ambas como insuficientes.

Sobre este dato veremos más adelante que la “comprensión” del CI, en gran parte de estudios así como en el nuestro, no se correlaciona con una modificación de la “satisfacción con la información”. Ya hemos visto que nuestros consentimientos informados obtienen un índice de legibilidad medio “algo difícil”, asequible para unos estudios mínimos de bachillerato. Por tanto entendemos que aquellos pacientes con

un mayor nivel de estudios son más “críticos” y “demandantes” de información que los que poseen un nivel inferior.

También existen diferencias estadísticamente significativas en la puntuación de la dimensión “*Satisfacción con la información*” en la Fase 2 en función de haberse sometido a otra *cirugía previamente* ($p=0,009$).

Podemos apreciar como la percepción media de la “*Satisfacción con la información*” en la Fase 2 (inmediatamente antes de la intervención) es significativamente **mejor** en los pacientes que se habían **sometido a otra intervención quirúrgica con anterioridad** (4,2 frente a 4,6 respectivamente).

En nuestro estudio hemos constatado la poca preparación que tiene el paciente ante la situación de ser intervenido quirúrgicamente por primera vez. Observamos como la asimilación de la información proporcionada aumenta si el sujeto ya ha pasado por esta situación anteriormente.

Adecuación a la realidad

Existen diferencias estadísticamente significativas ($p=0,039$) en la puntuación de la dimensión “*Adecuación a la realidad*” en la Fase 4 en función del *tiempo de evolución hasta el alta*.

Podemos apreciar como la percepción media de la “*Adecuación a la realidad*” en la Fase 4 (alta definitiva del proceso) es significativamente **mejor** en los pacientes que están **más de 2 meses** antes del alta definitiva que en el resto (3,9 frente a 4,2 y 4, respectivamente).

Intentamos explicar este resultado con la suposición de que al aumentar el número de visitas postoperatorias, el paciente tiene más posibilidades de consultar dudas respecto de este periodo con el médico, mejorando por tanto así la percepción de esta dimensión en el momento de responder al último cuestionario.

Autonomía

Existen diferencias estadísticamente significativas en la puntuación de la dimensión “*Autonomía*” en la Fase 1 en función del *estado civil* y la *edad* de los pacientes ($p=0,048$ y $p=0,002$, respectivamente).

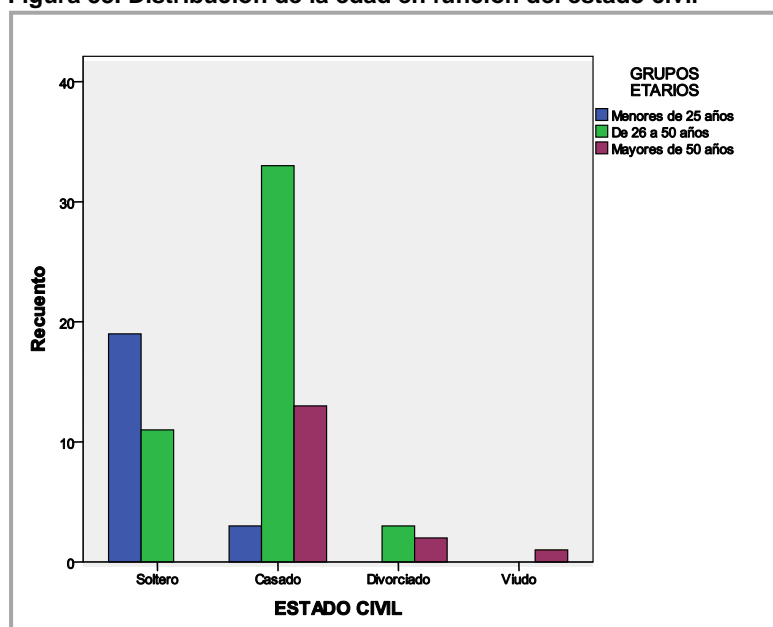
Podemos apreciar como la percepción media de la “*Autonomía*” en la Fase 1 (momento de firmar el documento de consentimiento) es significativamente **peor** en los pacientes **solteros** que en los que están casados (6,3 frente a 5,4

respectivamente). Si abordamos este dato aisladamente puede resultar incongruente, ya que el hecho de estar casado se supone que llevaría al paciente a consultar con su pareja antes de tomar la decisión de someterse a una intervención quirúrgica.

Sin embargo, estos resultados se justifican por la relación existente entre el estado civil y la edad de los pacientes. De esta forma, obtenemos también como resultado significativo una **peor** percepción de *Autonomía* en la Fase 3 (postoperatorio inmediato) en los pacientes **menores de 25 años**, respecto al resto (6,1 frente a 5,6 de 26 a 50 años y 5,8 en mayores de 50 años).

Como podemos observar en la Figura 53, la mayoría de pacientes solteros eran menores de 25 años (19 de un total de 30) y sólo 3 pacientes eran menores de 25 años entre los 49 casados. Es decir, los pacientes más jóvenes de nuestra muestra (menores de 25 años) son significativamente menos “autónomos” ante la toma de decisión de someterse o no a una intervención quirúrgica que los del resto de edades.

Figura 53. Distribución de la edad en función del estado civil



Cabe resaltar también que el siguiente grupo de edad que manifiesta una menor autonomía son los mayores de 50 años. En este sentido destacamos el trabajo de Lynöe y cols. (2004), donde encuentran que, de forma estadísticamente significativa, sus pacientes de más de 60 años sólo obtuvieron información *oral*, viendo una tendencia hacia delegar la decisión de participar o no en el estudio de hemodiálisis crónica.

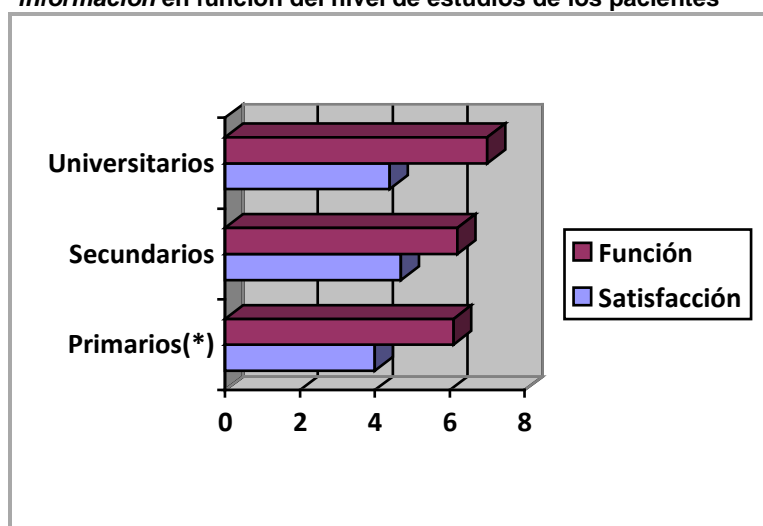
Otro estudio interesante al respecto es el de Pérez Cárceles y cols. (2007), en el que encuestaron a 200 pacientes mayores de 65 años (“capaces”) y a sus 200 familiares respectivos, admitidos en un hospital de Murcia por varios servicios médicos

y quirúrgicos. Observaron que una alta proporción de familiares recibieron significativamente más información acerca del curso clínico que los propios pacientes. Además, cuanto mayor era la edad de los pacientes, menor era la información facilitada a los mismos y su consentimiento para pruebas complementarias.

Función del consentimiento informado

Existen diferencias estadísticamente significativas en la puntuación de la dimensión “*Función del consentimiento informado*” en la Fase 1 en función del *nivel de estudios* de los pacientes ($p=0,015$).

Figura 54. Puntuación de la *Función y Satisfacción con la información* en función del nivel de estudios de los pacientes



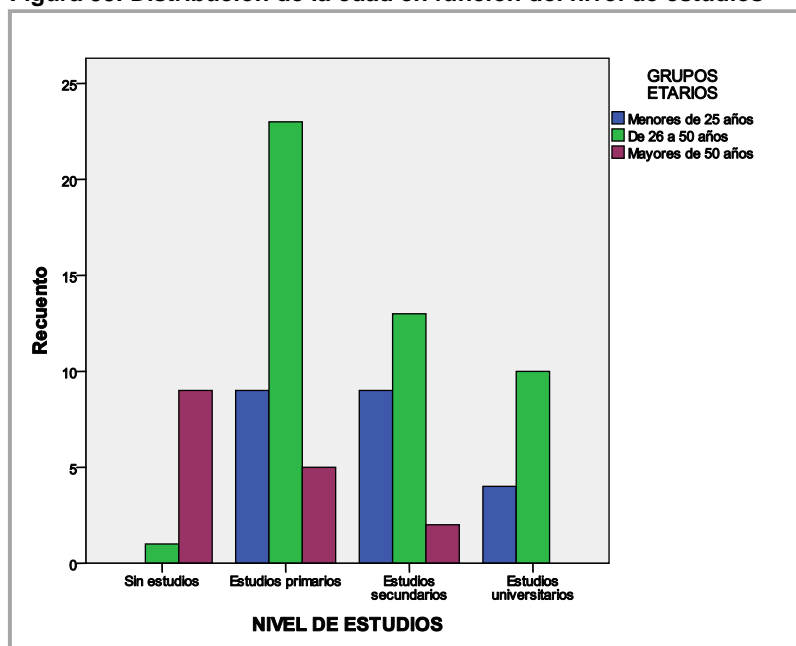
(*) Media entre pacientes sin estudios o con estudios primarios.

Como podemos observar en la Figura 54, encontramos una **peor** percepción de la *Función del consentimiento informado* en los pacientes con estudios **secundarios y universitarios**, en contraste con una **mejor** percepción de la misma en los pacientes que tienen **como máximo estudios primarios***, (6,2 y 7 frente a 6,1 respectivamente).

Encontramos cierto paralelismo, como podemos observar, con la dimensión *Satisfacción con la información*, lo cual puede que tenga una explicación común. Como mencionamos con anterioridad, los pacientes con un mayor nivel de estudios pueden ser más críticos con la información que los de un nivel cultural inferior. Además, como también encontraron Lynøe y cols. (2004) en su estudio, la mayor “vulnerabilidad” de los pacientes mayores de 50 años les lleva a dar más importancia tanto a la información aportada por el médico como a la opinión de éste, mejorando

por tanto la puntuación para esta dimensión. En la Figura 55 se refleja la gran mayoría de pacientes mayores de 50 años entre los que poseen como máximo estudios primarios.

Figura 55. Distribución de la edad en función del nivel de estudios



5.3.4. Discusión respecto a las puntuaciones medias del Índice de legibilidad de “Flesch-Szigriszt” de los documentos de consentimiento informado

Como se muestra en la Tabla 99, la escala Inflesz establece cinco niveles de dificultad, de manera creciente según *disminuye* la puntuación del Índice de Flesch-Szigriszt.

Los documentos de consentimiento informado firmados por los pacientes de nuestra muestra se agruparon según el índice de legibilidad entre el nivel NORMAL (4,7%) y el ALGO DIFÍCIL (95,3%). Como observamos, la gran mayoría corresponde a éste último, que equivale a un texto de divulgación científica o prensa especializada, propio de un nivel mínimo de bachillerato para su adecuada comprensión. Si esto lo unimos a que casi la mitad de nuestra muestra (43,5%) tenía un nivel de *estudios primarios*, podemos presuponer la escasa comprensión del **texto** del consentimiento que podemos esperar en nuestro estudio.

Tabla 99. Niveles de dificultad en la escala Inflesz

PUNTOS	GRADO	TIPO DE PUBLICACIÓN
< 40	MUY DIFÍCIL	UNIVERSITARIO, CIENTÍFICO
40-55	ALGO DIFÍCIL	BACHILLERATO, DIVULGACIÓN CIENTÍFICA, PRENSA ESPECIALIZADA
55-65	NORMAL	E.S.O., PRENSA GENERAL, PRENSA DEPORTIVA
65-80	BASTANTE FÁCIL	EDUCACIÓN PRIMARIA, PRENSA DEL CORAZÓN, NOVELAS DE ÉXITO
> 80	MUY FÁCIL	EDUCACIÓN PRIMARIA, TEBEOS, CÓMIC

Encontramos que existen diferencias estadísticamente significativas entre las puntuaciones medias del índice de legibilidad de los consentimientos informados individualmente y agrupados por grupos de cirugías según órgano (nariz, laringe, faringe, oído y cervicofacial).

En cuanto a la agrupación de la cirugía por regiones, encontramos que el grupo de documentos con dificultad más elevada es el de la cirugía de laringe (44,8 de media), y el de menor dificultad la cirugía cervicofacial (54,3 de media). No obstante, ambas medias se encuentran dentro del grado de *“algo difícil”*.

Estos datos concuerdan con los del estudio de Aliende y cols. (2004), realizado sobre la legibilidad de los consentimientos informados de las exploraciones especiales en radiología del Hospital Virgen del Camino de Pamplona. Para ello utilizaron la valoración SMOG (fórmula para valoración de la legibilidad de textos) y obtuvieron una puntuación entre 15 y 18 (*“difícil”*), mientras que la puntuación para los periódicos nacionales fue 14, y 17 para los locales (*“moderadamente difícil”* y *“difícil”*, respectivamente). Concluyen que para mejorar los textos se debe utilizar un número menor de polisílabos y frases más cortas.

Rubiera y cols. (2004) encontraron que un 96,5% de los documentos de consentimiento informado (DCI) en los hospitales de Asturias tiene una legibilidad baja con el índice de Flesch (IF), es decir, están escritos con frases y palabras largas. Estos resultados indicarían que la mayoría de los DCI que se emplean en los hospitales de Asturias son difíciles de leer para el ciudadano medio. Resultados similares se obtuvieron en los estudios realizados en Madrid (Navarro y cols., 2002), Navarra (Idoate, 2000), el País Vasco (Simón Lorda y cols., 1999) y Valencia (Ordovás y cols., 1999).

Sin embargo, los resultados obtenidos con el IF en DCI escritos en inglés alcanzan los valores de buena legibilidad en mayor proporción (Paasche-Orlow y cols.,

2003). Además, hay que tener en cuenta que la terminología médica suele emplear palabras largas y de difícil comprensión; su cambio por otro término no siempre es posible, aunque existe consenso entre los autores para evitar los tecnicismos innecesarios (Simón-Lorda y cols., 1997; Navarro y cols., 2002; Ordovás y cols., 1999). En otros estudios también se sugiere que se puede mejorar la legibilidad si se evitan los párrafos largos, se divide la información en subapartados y se utilizan frases cortas y sencillas (Bjorn y cols., 1999).

No obstante, también hemos encontrado un estudio de Okaïs y cols. (2007) en el que comparan la legibilidad léxico-sintáctica y la *densidad* de información de los consentimientos informados utilizados en estudios biomédicos con otros textos incluidos en revistas científicas de divulgación (“Sciences et Avenir” y “Sciences et Vie Junior”). Encontraron que la legibilidad en los consentimientos informados era peor que en las revistas, a pesar de que la densidad de información era más alta en estas últimas, por lo que concluyen que no existe correlación entre la legibilidad y la densidad de información.

En base a todos estos resultados resaltaremos también la necesidad de actualización y adecuación de la legibilidad de los documentos de consentimiento informado, fundamentalmente por parte de las sociedades científicas, como así resaltan en sus conclusiones la mayoría de estos autores [Simón-Lorda y cols. (1997), Navarro y cols. (2002), Rubiera y cols. (2004), Casajús y cols. (2005)].

En cuanto a la cirugía por tipos, los consentimientos de lectura más “fácil” son el de la exéresis de adenopatía cervical y la exéresis de quiste congénito cervical (57,08 ambas), y los más “difíciles” los de rinoseptoplastia (43,23) y estapedectomía (43,89).

Con respecto al Índice Flesch-Szigriszt según variables sociodemográficas encontramos un dato positivo, y es que los consentimientos con la media de mayor dificultad (46,84) correspondieron a los pacientes con estudios universitarios.

5.4. Discusión respecto a la correlación entre las dimensiones y la “Ansiedad de Estado en las Fases 1 y 2” del periodo preoperatorio

No se encuentra correlación entre la Ansiedad de estado en las Fases 1 y 2 y las dimensiones. Entre éstas cabría esperar una posible asociación de la ansiedad tanto con la dimensión *Autonomía* como con la *Necesidad de información*, pero nuestros resultados no arrojan esos datos.

En cuanto a la *Autonomía*, en la literatura revisada sólo hemos encontrado el trabajo de Dahl y cols. (2006) sobre la toma de decisión de los padres en embarazos que requieren determinados estudios para comprobar el riesgo fetal de síndrome de Down. Comprobaron que al aumentar la información proporcionada se reducía el conflicto en la toma de decisiones sin aumentar los niveles de ansiedad. Estos resultados no estarían en consonancia con los obtenidos por nosotros, viendo cómo el paciente incrementa su ansiedad en los momentos previos a la intervención, mientras baja la autonomía sobre su decisión en la Fase 2. Sería lógico pensar que en esos momentos de mayor “vulnerabilidad” el paciente se sienta más inseguro ante la toma de decisiones (prefiera que se informe también a sus familiares, no tener que tomar el sólo las decisiones, saber que puede revertir su decisión de ser intervenido...). Pero nuestros resultados nos evidencian que ambos conceptos no parecen estar relacionados. Nos informan, al igual que el trabajo de Dahl y cols. (2006), de que el cambio en la autonomía ante la toma de decisiones en el paciente, no tiene por qué estar relacionado con una modificación en su nivel de ansiedad.

Para la *Necesidad de información* recordamos el trabajo de Yucel y cols. (2005), mencionado anteriormente, que estudia el efecto del consentimiento informado (para la inyección intravascular de contraste radiológico) en el nivel de ansiedad del paciente. Recordamos que como resultado obtuvieron que el nivel de ansiedad para el grupo con información reducida disminuyó de manera significativa, mientras que para el grupo con información detallada aumentó, también de forma estadísticamente significativa. En nuestro estudio, mientras que el paciente aumenta su nivel de ansiedad en la Fase 2, pocas horas antes de la intervención quirúrgica, disminuye su necesidad de información. Pero ambos datos no se relacionan entre sí. Sería lógico pensar que cuando un paciente se encuentra en una situación pre-operatoria inmediata, con un nivel de ansiedad elevado respecto a cuando recibió la información por primera vez, al igual que en trabajo de Yucel y cols. (2005), no quiera tener una información más detallada de las complicaciones que pueda sufrir, el tiempo que le espera de ingreso o el tiempo que tendrá que estar sin poder volver a su trabajo. Pero nuestros resultados ponen de manifiesto que ambas cosas no están relacionadas, es decir, que aunque el paciente aumente su nivel de ansiedad, esto no se relaciona con que disminuya su necesidad de información.

5.5. Discusión respecto a la correlación de la legibilidad de los documentos con la ansiedad y con las dimensiones relacionadas con el proceso de consentimiento informado

Existe una correlación estadísticamente significativa entre la **Ansiedad de Estado** en la Fase 1 del estudio y el Índice de Flesch-Szigriszt para la legibilidad del documento de consentimiento informado ($r: -0,320, p=0,043$). Como se puede observar, se trata de una correlación negativa entre ambas variables, es decir, que cuando aumentó la legibilidad del documento de consentimiento (era más fácil su lectura), disminuyó la puntuación en el test de *Ansiedad de estado* en la Fase 1 del estudio.

Estos datos están en consonancia con el trabajo publicado por Danino y cols. (2006), que investigaron el efecto causado por la información aportada mediante imágenes contenidas en un CD-ROM sobre la ansiedad y la comprensión ante el consentimiento informado en 30 pacientes que iban a ser sometidos a cirugía estética de abdominoplastia. Estos resultados se compararon con otros 30 pacientes de las mismas características a los que no se mostraron las imágenes. El resultado fue un descenso significativo del nivel de ansiedad (STAI) en los pacientes del primer grupo, además de una elevada puntuación en el *Cuestionario de Comprensión* que se les facilitó seguidamente. Estos datos apoyarían la idea de que facilitando la comprensión de la información podemos disminuir el nivel de ansiedad del paciente ante el proceso de consentimiento informado.

Sin embargo, hemos encontrado otros estudios que ponen de manifiesto que la mejora en la comprensión del consentimiento informado no modifica la ansiedad experimentada por el paciente ante esta situación.

Así, encontramos el trabajo de Wanzer y cols. (2010) que también aportaron una presentación multimedia a padres de niños que van a ser sometidos a diversos procedimientos endoscópicos y lo compararon con otros a los que no. Aunque los que recibieron la información en imágenes obtuvieron una puntuación más elevada en los cuestionarios de comprensión, no encontraron diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto a los niveles de ansiedad.

Igualmente, Goldberger y cols. (2011) estudiaron el efecto del consentimiento informado de forma oral, escrita o en formato video, en pacientes que iban a ser sometidos a pruebas cardiacas electrofisiológicas, y tampoco observaron variación en los niveles de ansiedad de los pacientes entre los distintos grupos, es más, tampoco de la comprensión.

Por último, Betti y cols. (2011) estudiaron el nivel de ansiedad (STAI de estado) en 61 pacientes que esperaban someterse a una intervención quirúrgica de tracto gastrointestinal, antes y después de procederse al consentimiento informado, tanto verbal como escrito, incluyendo un dibujo esquemático de la intervención. Como resultado obtuvieron un descenso de la ansiedad en la mayoría de los pacientes, pero sin relación estadísticamente significativa con la puntuación obtenida en el cuestionario de comprensión.

En cuanto a las **dimensiones**, únicamente se aprecia correlación estadísticamente significativa entre la dimensión "*Adecuación a la realidad*" en la Fase 3 del estudio y el índice de legibilidad del documento de consentimiento informado ($r: -0,242, p=0,026$). Como se puede observar, se trata de una correlación negativa entre ambas variables, es decir, que cuando aumentó el índice de Flesch para el consentimiento (era más fácil su lectura), disminuyó la puntuación en la dimensión *Adecuación a la realidad* en la Fase 3 del estudio (es decir, mejoró la percepción de adecuación a la realidad).

Para la obtención de esta dimensión preguntamos sobre el devenir esperado del proceso quirúrgico (complicaciones, síntomas, tiempo ingresado y tiempo de baja). Es lógico pensar que cuando aumente la facilidad de comprensión de la información (como es una legibilidad más asequible del documento de consentimiento), el paciente podrá corroborar la coincidencia entre la información proporcionada y la realidad. Es este un hecho muy importante a tener en cuenta de cara a mejorar la legibilidad (y por tanto, facilitar la comprensión) de los documentos de consentimiento informado, ya que, según nuestro estudio, aporta mayor tranquilidad al paciente obtener información comprensible acerca de su intervención. O, dicho de un modo más práctico, si no aportamos al paciente una información asequible para que sea capaz de comprenderla, podrá encontrar situaciones dentro de su postoperatorio que no se espere y pueda, por tanto, pensar que no se las hemos explicado.

Cabe destacar que se encuentra una correlación positiva, cerca de la significación estadística ($p=0,074$), entre la dimensión *Necesidad de información* en la Fase 2 del estudio y el Índice de Flesch-Szigriszt de los consentimientos ($r: 0,195$). Esto quiere decir que cuando aumentó el índice de legibilidad de los documentos (eran más fáciles de entender) aumentó también la puntuación en la dimensión *Necesidad de información* en la Fase 2 (es decir, disminuyó la necesidad de información). Es lógico pensar que si al paciente se le facilita una información más asequible, tendrá menos necesidad de ampliarla en otras fuentes durante el periodo que pasa esperando a ser intervenido.

Al revisar la bibliografía, encontramos que la mayoría de trabajos aportan datos que contradicen el supuesto de que la mejora en la legibilidad de los consentimientos informados supone una mejora a su vez en la comprensión de la información.

Comenzamos con el trabajo de Cox (2002), que estudió el papel del consentimiento informado en la toma de decisiones en pacientes reclutados para ensayos clínicos en fases I y II sobre fármacos para el tratamiento del cáncer. Obtuvo como resultado que las decisiones tomadas por los pacientes estuvieron influenciadas por la información *verbal* que recibieron, y que la información escrita resultó difícil de entender para los mismos.

Posteriormente, Paris y cols. (2007), publicaron un estudio dirigido a mejorar la comprensión de la información escrita en los consentimientos de los voluntarios sanos que se someten a estudios biomédicos. Para ello, aportaron a los sujetos tres tipos de documentos “mejorados” de consentimiento. Uno con mejora de la legibilidad léxico-sintáctica, otro mejorado por un grupo de trabajo, otro con ambas cosas. Estos los compararon entre sí y con otro grupo con un documento sin cambios (grupo control). Obtuvieron como resultado estadísticamente significativo que la mejora, tanto de la legibilidad léxico-sintáctica como la realizada por un grupo de trabajo, aumentó la comprensión en los pacientes. Pero este mismo autor en el año 2010 publicó junto con otros un trabajo en el que concluyeron sus investigaciones sobre 159 pacientes con la misma metodología que en el estudio anterior, obteniendo como resultado que ninguno de los métodos empleados en la mejora de la legibilidad del consentimiento informado consiguió una mejora en la comprensión del mismo por parte de estos pacientes.

Para finalizar, presentamos una revisión sistemática realizada por Tamariz y cols. (2012) sobre 281 estudios publicados entre 1966 y noviembre de 2010, buscando entre los cuales aquellos en los que se modificó el consentimiento informado para mejorar la comprensión del mismo, en poblaciones con bajo nivel de alfabetismo. Encontraron 6 estudios, que incluyeron 1629 participantes. La media de edad era 61 años, incluían minorías étnicas y como máximo poseían estudios primarios. Sólo un estudio tenía un diseño randomizado. Las intervenciones específicas diferían en cada grupo. Concluyeron que la evidencia de las intervenciones para mejorar la comprensión del consentimiento informado en este tipo de poblaciones era extremadamente baja.

Estos estudios contrastan con nuestros resultados, ya que existe una correlación estadísticamente significativa entre la mayor legibilidad del consentimiento informado y mejor *Adecuación a la realidad* y menor *Necesidad de información*. Estos resultados se fundamentarían, como hemos comentado anteriormente, en que el

paciente hubiera comprendido mejor el documento de consentimiento informado en el momento de su firma.

Para el resto de dimensiones estudiadas, no existió correlación estadísticamente significativa con el Índice de Flesch-Szigriszt para la legibilidad del documento de consentimiento informado aplicado en cada caso.

Queremos concluir esta discusión con la reflexión de que en el proceso de consentimiento informado influyen numerosos factores, difíciles, si no imposibles, de controlar. La desigual relación entre el médico y el paciente en el momento de decidir si someterse o no a una intervención quirúrgica y, en la mayoría de los casos, el escaso margen de tiempo para decidir, le hacen encontrarse en un momento de gran vulnerabilidad, en el cual la información suministrada adquiere gran importancia. Sin embargo, en la práctica, el paciente abandona la consulta habiendo retenido sólo una pequeña parte de esa “legalista” e “ininteligible” información. Informar al paciente constituye una cuestión social, psicológica y cultural, y no se trata de una técnica médica más. La forma en que la información es expresada es indudablemente más importante que la cantidad de información aportada, siendo la relación entre el médico y el paciente lo que decantará a este último a creer en el primero, más que un listado de complicaciones incomprensibles.

6. Conclusiones

1. Se objetiva que durante el periodo postoperatorio en los pacientes sometidos a una intervención quirúrgica de otorrinolaringología empeora la percepción sobre la “*Calidad de la información*”, “*Satisfacción con la información*” y “*Función del consentimiento informado*”.
2. La percepción de “*Adecuación a la realidad*” de la información recibida por los pacientes mejora durante el periodo postoperatorio.
3. La percepción en los pacientes de “*Autonomía*” y de “*Necesidad de información*” empeora horas antes de operarse, probablemente justificado por un aumento de la *fragilidad* del paciente debido a la inmediatez de la intervención.
4. La *ansiedad de estado* del paciente en el periodo preoperatorio aumenta en las horas previas a la intervención, sin encontrar correlación entre ésta y las dimensiones evaluadas en este periodo.
5. La edad y el estado civil de los pacientes modifican su percepción de “*Autonomía*” tanto en el periodo preoperatorio como postoperatorio. Los pacientes menores de 25 años, mayoritariamente solteros, presentan peor percepción de “*Autonomía*”.
6. Los pacientes con estudios secundarios o universitarios presentan peor percepción de “*Satisfacción con la información*” y “*Función del consentimiento informado*”. Por tanto entendemos que aquellos pacientes con un mayor nivel de estudios son más “*críticos*” y “*demandantes*” de información que los que poseen un nivel inferior.
7. Haberse sometido a otra intervención quirúrgica con anterioridad mejora la percepción de “*Satisfacción con la información*”. Observamos como la asimilación de la información proporcionada aumenta si el sujeto ya ha pasado por esta situación anteriormente.
8. El índice de legibilidad de los documentos de consentimiento informado modifica la percepción del proceso quirúrgico por parte del paciente.

9. Existe una *correlación negativa* entre la ansiedad de estado en el momento de firmar el documento de consentimiento informado y el índice de legibilidad del documento. Cuando aumentó el índice de Flesch para el consentimiento (era más fácil su lectura), disminuyó la ansiedad del paciente en el momento de su firma.
10. El índice de legibilidad del documento de consentimiento informado se *correlaciona negativamente* con la dimensión "*Adecuación a la realidad*". Al aumentar la facilidad de lectura del documento, mejoró la percepción del paciente de "*Adecuación a la realidad*" durante el postoperatorio inmediato.
11. A la vista de los resultados obtenidos sobre la influencia positiva de la legibilidad de los documentos de consentimiento informado en la disminución de la ansiedad del paciente y la adecuación a la realidad del contenido de los mismos, creemos recomendable una revisión de los textos de dichos documentos por la Sociedad Española de Otorrinolaringología.
12. Se evidencia en nuestro estudio que el proceso de consentimiento informado no alcanza los niveles de eficacia requeridos para cumplir sus objetivos médico-legales, aunque la información facilitada se ajusta en muchos aspectos con el curso postoperatorio. Por lo tanto consideramos necesaria una revisión profunda de este proceso a fin de mejorar la calidad asistencial contenida en el mismo.

Referencias bibliográficas

1. Albera R, Argentero P, Bonziglia S, De Andreis M, Preti G, Palonta F, Canale A. Informed consent in ENT. Patient's judgment about a specific consensus form. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2005; 25:304-11.
2. Aliende García MP, Valencia Bergera MA, Gárriz Muñoz MC, Martín Ciscar L, González Pérez C, Gamboa Andueza A. Estudio de la comprensibilidad de los documentos de consentimiento informado utilizados en el servicio de radiodiagnóstico del hospital virgen del camino. *Cuad. Bioét.* 2004; XV (53, 1ª).
3. Andrus MR, Roth MT. Health literacy: a review. *Pharmacotherapy* 2002; 22: 282–302.
4. Barbero J. El derecho del paciente a la información: el arte de comunicar. *An Sist Sanit Navar.* 2006; 29: 19-27.
5. Barranquero M, Apellániz A. "Ética en grupos vulnerables". *Informaciones Psiquiátricas*, 1995.
6. Barrio Cantalejo I, Simón Lorda P. Medición de la legibilidad de textos escritos. Correlación entre método manual de Flesch y métodos informáticos. *Aten Primaria* 2003; 31:104-8.
7. Bernat JL. "Informed consent". *Muscle & Nerve* 2001; 5:614-620.
8. Betti S, Sironi A, Saino G, Ricci C, Bonavina L. Effect of the informed consent process on anxiety and comprehension of patients undergoing esophageal and gastrointestinal surgery. *J Gastrointest Surg.* 2011; 15:922-7.
9. Bjorn E, Rossel P, Holm S. Can the written information to research subjects be improved? *J Med Ethics* 1999; 25:263-7.
10. Blanco Cordero, I. Relevancia penal de la omisión o del exceso de la información médica. *Actualidad Penal.* 1997; 26:575-603.
11. Braddock CH 3rd, Micek MA, Fryer-Edwards K, Levinson W. Factors that predict better informed consent. *J Clin Ethics.* 2002; 13:344-52.
12. Brezis M, Israel S, Weinstein-Birenshtock A, Pogoda P, Sharon A, Tauber R. Quality of informed consent for invasive procedures. *Int J Qual Health Care.* 2008; 20:352-7.
13. Burns P, Keogh I, Timon C. Informed consent: a patient's perspective. *J Laryngol Otol.* 2005; 119:19-22.
14. Cabello LM, Ruíz P, Rosique I. El consentimiento informado en un hospital terciario. Opinión de los profesionales y percepción de los pacientes. *Rev Cal Asist.* 1999; 14:145-150.
15. Casajús Pérez G, Mañas Segura A, Guardia Milá N. Legibilidad formal de los formularios de consentimiento informado. *Enferm Clin.* 2005;15:3-7.

16. Choza, J. «El descubrimiento de la dignidad humana», en *Bioética, psiquiatría y Derechos Humanos*, Arechederra, J.J. Ayuso, P.P. Choza, J. Vicente, J. I.M. & C., Madrid, 1995.
17. Consejo de Europa. “Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, 1997.
18. Courtney MJ. Information about surgery: what does the public want to know? *ANZ J Surg.* 2001; 71:24-26.
19. Cox K. Informed consent and decision-making: patients' experiences of the process of recruitment to phases I and II anti-cancer drug trials. *Patient Educ Couns.* 2002; 46:31-8.
20. Crepeau AE, McKinney BI, Fox-Ryvicker M, Castelli J, Penna J, Wang ED. Prospective evaluation of patient comprehension of informed consent. *J Bone Joint Surg Am.* 2011; 93:e114 (1-7).
21. Dahl K, Kesmodel U, Hvidman L, Olesen F. Informed consent: providing information about prenatal examinations. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2006; 85:1420-5.
22. Danino AM, Sultan SD, Weber ID, Hervé C, Malka G. Effect of information by images on patients' anxiety and comprehension before aesthetic surgery on the abdominal wall: a prospective randomised trial with 60 patients. *Ann Chir Plast Esthet.* 2006;51:517-24.
23. Decreto nº 25/2006, de 31 de marzo, por el que se desarrolla la normativa básica estatal en materia de información sobre listas de espera y se establecen las medidas necesarias para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del sistema sanitario público de la Región de Murcia. BORM Núm. 82/2006 [Pág. 10967] Marginal 4532.
24. Delgado Marroquín P, Simón Lorda B, Sanz Pozo. Ley de autonomía del paciente. *Atención Primaria.* 2003;32:265-7.
25. Edwards MH. Satisfying patient's needs for surgical information. *Br J Surg.* 1990; 77:463-5.
26. Falagas ME, Akrivos PD, Alexiou VG, Saridakis V, Moutos T, Peppas G, Kondilis BK. Patients' perception of quality of pre-operative informed consent in Athens, Greece: a pilot study. *PLoS One.* 2009; 4:e8073.
27. Florin D, Dixon F. Public involvement in health care. *BMJ.* 2004; 328:159-61.
28. Freeman W, Pichard A, Smith H. Effect of informed consent and educational background on patient knowledge, anxiety and subjective responses to cardiac catheterization. *Cathet cardiovasc Diagn.* 1981; 7:119-134.

29. Ghrea M, Dumontier C, Sautet A, Hervé C. Quality of information transfer for informed consent: an experimental study in 21 patients. *Rev Chir Orthop.* 2006; 92:7-14.
30. Godwin Y. Do they listen? A review of information retained by patients following consent for reduction mammoplasty. *Br J Plast Surg.* 2000; 53:121-5.
31. Goldberger JJ, Kruse J, Kadish AH, Passman R, Bergner DW. Effect of informed consent format on patient anxiety, knowledge, and satisfaction. *Am Heart J.* 2011; 162:780-785.
32. Hernando Robles P, Pons Torrents X, Falcó Fages J. Influencia de un formulario escrito de consentimiento para biopsia hepática en la información y ansiedad de los pacientes. *Rev Clin Esp.* 1997; 197:564-7.
33. Idoate VM. La comprensibilidad del consentimiento informado. *Anales Sist Sanitario Navarra* 2000; 23.
34. Jensen AB, Madsen B, Andersen P. Information for cancer patients entering clinical trial - an evaluation of an information strategy. *Eur J Cancer* 1993; 29: 2235-2238.
35. Johnson MR, Singh JA, Stewart T, Gioe TJ. Patient understanding and satisfaction in informed consent for total knee arthroplasty: a randomized study. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2011; 63:1048-54.
36. Joint Committee on National Health Education Standards. National health education standards: Achieving health literacy. Kent: American School Health Association, 2005. ERIC No. ED386418.
37. Jovell A, Blendon RJ, Navarro MD, Fleischfresser C, Benson JM, DesRoches CM, Weldon KJ. Public trust in the Spanish healthcare system. *Health Expect.* 2007; 10:350-7.
38. Kaplan HL, Sadock BJ. *Sipnosis de psiquiatría.* Panamericana. Madrid, 1999.
39. Kellerman, R. "Health Literacy: Report of the Council on Scientific Affairs", *Journal of the American Medical Association.* 1999.
40. Kerrigan DD, Thevasagayam RS, Woods TO, McWelch I, Thomas WE, Shorthouse AJ, Dennison AR. Who's afraid of informed consent? *BMJ.* 1993; 306:298-300.
41. Kiesler DJ, Auerbach SM. Optimal matches of patient preferences for information, decision-making and interpersonal behavior: evidence, models and interventions. *Patient Educ Couns.* 2006; 61:319-41.
42. Kriwanek S, Armbruster C, Becherhinn P, Blauensteier W, Gschwantler M. Patient's assessment and recall of surgical information after laparoscopic cholecystectomy. *Dig Surg.* 1998; 15:669-73.

43. Leahy I. Las demandas judiciales a otorrinos crecen un 40%. Blog Uniteco Profesional. 2012. Disponible en: <http://www.unitecoprofesional.es/blog/2012/10/demandas-judiciales-a-otorrinos-crecen>.
44. Leenen H, Gevers S, Pinet Deventer G. The rights of patients in Europe. A comparative study. Boston: Kluwer Law and Taxation Publishers; 1993.
45. Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE n.º 274 (de 15 noviembre de 2002).
46. Llubíá C. "La información clínica y el consentimiento informado". Revista Española de Anestesiología y Reanimación, 1995; 42:405-406.
47. Luna A, Osuna E. Los derechos de los enfermos. Medicina Legal y Toxicología. Masson, 2000. Barcelona.
48. Lynn-Macrae AG, Lynn-Macrae RA, Emani J, Kern RC, Conley DB. Medicolegal analysis of injury during endoscopic sinus surgery. Laryngoscope. 2004; 114:1492-5.
49. Lynøe N, Hoeyer K. Quantitative aspects of informed consent: considering the dose response curve when estimating quantity of information. J Med Ethics. 2005; 31:736-8.
50. Lynøe N, Näsström B, Sandlund M. Study of the quality of information given to patients participating in a clinical trial regarding chronic hemodialysis. Scand J Urol Nephrol. 2004; 38:517-20.
51. McGaughey I. Informed consent and knee arthroscopies: an evaluation of patient understanding and satisfaction. Knee. 2004; 11:237-42.
52. McKeague M, Windsor J. Patient's perception of the adequacy of informed consent: a pilot study of elective general surgical patients in Auckland. N Z Med J 2003; 116:U355.
53. Mira JJ, Lorenzo S, Vitaller J, Guilabert M. Derechos de los pacientes. Algo más que una cuestión de actitud. Gac Sanit. 2010; 24:247-50.
54. Navarro Royo C, Monteagudo Piqueras O, Rodríguez Suárez L, Valentín López B, García Caballero J. Rev Calidad Asistencial 2002; 17:331-6.
55. Okais C, Paris A, Cracowski JL. Readability and information density in biomedical research. Therapie. 2007; 62:17-21.
56. Ordovás Baines JP, López Briz E, Urbieta Sanz E, Torregosa Sánchez R, Jiménez Torres NV. Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos. Med Clin (Barc) 1999; 112:90-4.

57. Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancanti FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *N Engl J Med* 2003; 348:721-6.
58. Paris A, Brandt C, Cornu C, Maison P, Thalamas C, Cracowski JL. Informed consent document improvement does not increase patients' comprehension in biomedical research. *Br J Clin Pharmacol*. 2010;69:231-7.
59. Paris A, Nogueira da Gama Chaves D, Cornu C, Maison P, Salvat-Mélis M, Ribuot C, Brandt C, Bosson JL, Hommel M, Cracowski JL. Improvement of the comprehension of written information given to healthy volunteers in biomedical research: a single-blind randomized controlled study. *Fundam Clin Pharmacol*. 2007; 21:207-14.
60. Pérez Cárceles MD, Lorenzo MD, Luna A, Osuna E. Elderly patients also have rights. *J Med Ethics* 2007; 33:712–716.
61. Pérez Castanedo J, Hernando Robles P, Cañellas Arsegol M, Barrena Vilà A, Font Renom J, González Álvarez I. Información sobre los riesgos operatorios: opinión de los médicos implicados y de los pacientes. *Rev Esp Anestesiol Reanim*. 2004; 51:20-27.
62. Pérez Moreno JA, Pérez Cárceles MD, Osuna E, Luna A. Información preoperatoria y consentimiento informado en pacientes intervenidos quirúrgicamente. *Rev Esp Anestesiol Reanim*. 1998; 45:130-5.
63. Pesudovs K, Luscombe CK, Coster DJ. Recall from informed consent counseling for cataract surgery. *J Law Med*. 2006; 13:496-504.
64. Pickard S, Marshall M, Rogers A, Sheaff R, Sibbald B, Campbell S, et al. User involvement in clinical governance. *Health Expectations*. 2002; 5:187-98.
65. Quadrelli S, Colt HG, Lyons G, Cohen D. Respect for autonomy. How much do patients want to know in order to make decisions? *Medicina (B Aires)*. 2008; 68:198-204.
66. Ratzan SC. An informed patient - an oxymoron in an information restricted society. *J Health Commun*. 2007; 12:101-3.
67. Rodríguez Navarro JC, Fernández-Crehuet Navajas J, Gómez Gracia E. El impacto emocional de la información médica en pacientes quirúrgicos. *Cuadernos de Bioética*. 2001;12: 367-378.
68. Roscam A, Henriette DC. Rights of patients in the European context, ten years and after. *Eur J Health Law*. 2004; 11:7-15.
69. Rubiera G, Arbizu R, Alzueta A, Agundez JJ, Riera JR. La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. *Gac Sanit* 2004; 18:153-8.

70. Simón Lorda P, Concheiro Carro L. "El consentimiento informado: teoría y práctica". *Medicina Clínica*, 1993; 100:659-663.
71. Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM, Concheiro Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* 1997; 107:524-9.
72. Simón Lorda P, Grupo de Trabajo sobre Consentimiento Informado de Osakidetza. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado del servicio vasco de salud/Osakidetza. *Rev Calidad Asistencial* 1999; 14:331-6.
73. Spring D, Akin J, Margulis A. Informed consent for intravenous contrast-enhanced radiography: a national survey of practice and opinion. *Radiology* 1984; 152:609-613.
74. Tamariz L, Palacio A, Robert M, Marcus EN. Improving the Informed Consent Process for Research Subjects with Low Literacy: A Systematic Review. *J Gen Intern Med*. 2012. [Epub ahead of print]
75. Tkacz, VL, Metzger, A, Pruchnicki, M. Health Literacy in Pharmacy. *Am J Health-Syst Pharm*. 2008; 65:974-81.
76. Vila JJ, Jiménez FJ, Iñarrairaegui M, Prieto C, Nantes O, Borda F. estudio del grado de entendimiento y aceptación por nuestros pacientes de los consentimientos informados utilizados para endoscopia. *Rev Esp Enferm Dig*. 2006; 98:101-11.
77. Wanzer MB, Wojtaszczyk AM, Schimert J, Missert L, Baker S, Baker R, Dunkle B. Enhancing the "informed" in informed consent: a pilot test of a multimedia presentation. *Health Commun*. 2010; 25:365-74.
78. Warner E. Should you tell your patients the truth? *Can Med Assoc J* 1983; 129: 278-280.
79. World Health Organization. A Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe: European Consultation on the Rights of Patients. Amsterdam, 28-30 March, 1994.
80. Yucel A, Gecici O, Emul M, Oyar O, Gulsoy UK, Dayanir YO, Acar M, Degirmenci B, Haktanir A. Effect of informed consent for intravascular contrast material on the level of anxiety: How much information should be given?. *Acta Radiologica*. 2005; 46:701-7.

Anexos

ANEXO I

PERIODO PREOPERATORIO				PERIODO POSTOPERATORIO					
DIMENSIONES		FASE 1		FASE 2	DIMENSIONES		FASE 3		FASE 4
		ITEMS		ITEMS	ITEMS	ITEMS	ITEMS		
1	CALIDAD DE INFORMACIÓN	1,6,7,9,12 (5 ITEMS)	T I E M P O D E E V O L U C I Ó N	1,7,8,10,12 (5 ITEMS)	CALIDAD DE INFORMACIÓN	1,2,17,21,23 (5 ITEMS)	T I E M P O D E E V O L U C I Ó N	1,2,17,21,23 (5 ITEMS)	
2	SATISFACCIÓN CON LA INFORMACIÓN	27,28,38,51 (4 ITEMS)		28,29,32,33 (4 ITEMS)	SATISFACCIÓN CON LA INFORMACIÓN	3,5,9,10 (4 ITEMS)		3,5,9,10 (4 ITEMS)	
3	ADECUACIÓN A LA REALIDAD	10,20,21,23 (4 ITEMS)		11,15,17,19 (4 ITEMS)	ADECUACIÓN A LA REALIDAD	4,6,7,8 (4 ITEMS)		4,6,7,8 (4 ITEMS)	
4	AUTONOMÍA	25,37,47,48 (4 ITEMS)		23,25,31,35 (4 ITEMS)	AUTONOMÍA	16,18,19,20 (4 ITEMS)		16,18,19,20 (4 ITEMS)	
5	FUNCIÓN DEL C. I.	24,30,41,43,44 (5 ITEMS)			FUNCIÓN DEL C. I.	11,12,13,14,15 (5 ITEMS)		11,12,13,14,15 (5 ITEMS)	
6	NECESIDAD DE INFORMACIÓN	19,32,49,50 (*) (4 ITEMS)		26,30,36,37 (**) (4 ITEMS)					

(*) Antes de saber que tenía que operarse.

(**) Después de saber que tenía que operarse.

DIMENSIÓN 1 (CALIDAD) – TEST FASE 1

1. ¿Ha leído el Consentimiento Informado (CI) por completo antes de firmarlo?
6. ¿Le han informado de en qué consiste su enfermedad?
7. ¿Le han informado de la razón por la cual le operan?
9. ¿Ha recibido información acerca del procedimiento?
12. ¿La considera suficiente en cuanto a las posibles complicaciones?

DIMENSIÓN 1 (CALIDAD) – TEST FASE 2

1. ¿Recuerda haber leído el Consentimiento Informado (CI) por completo antes de firmarlo?
7. ¿Recuerda en qué consiste su enfermedad?
8. ¿Recuerda la razón por la cual le operan?
10. ¿Recuerda haber recibido información acerca del procedimiento?
12. ¿Recuerda alguna posible complicación de las que le comentaron?

DIMENSIÓN 1 (CALIDAD) – TEST FASE 3

1. ¿Tras operarse y leer el Consentimiento Informado (CI), conoce bien la intervención?
2. ¿Ha tenido complicaciones no explicadas?
17. ¿Cree que el médico le informó lo suficiente sobre su enfermedad?
21. ¿Si se volviera a operar, querría saber más?
23. ¿Le gustaría conocer todas las complicaciones posibles?

DIMENSIÓN 1 (CALIDAD) – TEST FASE 4

1. ¿Tras operarse y leer el Consentimiento Informado (CI), conoce bien la intervención?
2. ¿Ha tenido complicaciones no explicadas?
17. ¿Cree que el médico le informó lo suficiente sobre su enfermedad?
21. ¿Si se volviera a operar, querría saber más?
23. ¿Le gustaría conocer todas las complicaciones posibles?

DIMENSIÓN 2 (SATISFACCIÓN) – TEST FASE 1

27. ¿Cree que el médico ha dedicado tiempo suficiente en explicarle la intervención?
28. ¿Cree que el médico estaba bien informado acerca de la intervención?
38. ¿Considera que al firmar el CI aumenta la confianza en su médico?
51. ¿Está satisfecho con la información recibida?

DIMENSIÓN 2 (SATISFACCIÓN) – TEST FASE 2

28. ¿Cree que el médico dedicó tiempo suficiente en explicarle la intervención?
29. ¿Cree que el médico estaba bien informado acerca de la intervención?
32. ¿Está satisfecho con la información recibida?
33. ¿Considera que al firmar el CI aumentó la confianza en su médico?

DIMENSIÓN 2 (SATISFACCIÓN) – TEST FASE 3

3. ¿Piensa que le deberían de haber explicado todas las complicaciones?
5. ¿Cree que el médico estaba bien informado acerca de la intervención?
9. ¿Se han cumplido sus expectativas tras la intervención?
10. ¿Está satisfecho con la información recibida?

DIMENSIÓN 2 (SATISFACCIÓN) – TEST FASE 4

3. ¿Piensa que le deberían de haber explicado todas las complicaciones?
5. ¿Cree que el médico estaba bien informado acerca de la intervención?
9. ¿Se han cumplido sus expectativas tras la intervención?
10. ¿Está satisfecho con la información recibida?

DIMENSIÓN 3 (ADECUACIÓN) – TEST FASE 1

10. ¿Ha recibido información acerca de las complicaciones?
20. ¿Le han informado de cómo se sentirá inmediatamente después de la intervención (dolor, etc...)?
21. ¿Le han informado de cuánto tiempo estará ingresado?
23. ¿Le han informado de cuánto tiempo tendrá que estar sin trabajar?

DIMENSIÓN 3 (ADECUACIÓN) – TEST FASE 2

11. ¿Recuerda haber recibido información acerca de las complicaciones?
15. ¿Le han informado de cómo se sentirá inmediatamente después de la intervención (dolor...)?
17. ¿Le han informado de cuánto tiempo estará ingresado?
19. ¿Le han informado de cuánto tiempo tendrá que estar sin trabajar?

DIMENSIÓN 3 (ADECUACIÓN) – TEST FASE 3

4. ¿Considera la información suficiente en cuanto a complicaciones?
6. ¿Coincide con la información recibida acerca de cómo se sentirá inmediatamente después de la intervención (dolor...)?
7. ¿Coincide con la información recibida acerca de cuánto tiempo estará ingresado?
8. ¿Coincide con la información recibida acerca de cuánto tiempo tendrá que estar sin trabajar?

DIMENSIÓN 3 (ADECUACIÓN) – TEST FASE 4

4. ¿Considera la información suficiente en cuanto a complicaciones?
6. ¿Coincide con la información recibida acerca de cómo se sentirá inmediatamente después de la intervención (dolor...)?
7. ¿Coincide con la información recibida acerca de cuánto tiempo estará ingresado?
8. ¿Coincide con la información recibida acerca de cuánto tiempo tendrá que estar sin trabajar?

DIMENSIÓN 4 (AUTONOMÍA) – TEST FASE 1

25. ¿Cree que se debe informar solamente al paciente?
37. ¿Piensa que es correcto que tenga que ser usted quién decida?
47. ¿Ha recibido información acerca de la posibilidad de rechazar la intervención más adelante?
48. ¿Se ha sentido con libertad para firmar el CI?

DIMENSIÓN 4 (AUTONOMÍA) – TEST FASE 2

23. ¿Le han informado que tiene que ser usted quién decida?
25. ¿Recibió información acerca de la posibilidad de rechazar la intervención más adelante?
31. ¿Piensa que debieron informarle sólo a usted?
35. ¿Se sintió con libertad para firmar el CI?

DIMENSIÓN 4 (AUTONOMÍA) – TEST FASE 3

16. ¿Cree que se debe informar solamente al paciente?
18. ¿Considera normal que pueda rechazar la intervención más adelante?
19. ¿Piensa que es correcto que tenga que ser usted quién decida?
20. ¿Evitó que sus acompañantes le influyeran para firmar el CI?

DIMENSIÓN 4 (AUTONOMÍA) – TEST FASE 4

- 16. ¿Cree que se debe informar solamente al paciente?
- 18. ¿Considera normal que pueda rechazar la intervención más adelante?
- 19. ¿Piensa que es correcto que tenga que ser usted quién decida?
- 20. ¿Evitó que sus acompañantes le influyeran para firmar el CI?

DIMENSIÓN 5 (FUNCIÓN) – TEST FASE 1

- 24. ¿Cree que el médico debe informar acerca de la operación?
- 30. ¿Quiere que se le informe verbalmente y por escrito?
- 41. ¿Piensa que el CI es para hacerle responsable de la decisión?
- 43. ¿Considera el CI como un instrumento para aumentar la responsabilidad del médico?
- 44. ¿Piensa que el CI es un requisito legal?

DIMENSIÓN 5 (FUNCIÓN) – TEST FASE 3

- 11. ¿Considera el CI como útil?
- 12. ¿Considera el CI como un instrumento para aumentar la responsabilidad del médico?
- 13. ¿Piensa que el CI es un requisito legal?
- 14. ¿Piensa que el CI es para mantenerle informado?
- 15. ¿Piensa que el CI es para hacerle responsable de la decisión?

DIMENSIÓN 5 (FUNCIÓN) – TEST FASE 4

- 11. ¿Considera el CI como útil?
- 12. ¿Considera el CI como un instrumento para aumentar la responsabilidad del médico?
- 13. ¿Piensa que el CI es un requisito legal?
- 14. ¿Piensa que el CI es para mantenerle informado?
- 15. ¿Piensa que el CI es para hacerle responsable de la decisión?

DIMENSIÓN 6 (NECESIDAD) – TEST FASE 1

- 19. ¿Querría conocer más detalles sobre los riesgos?
- 32. ¿Considera que el CI le tranquiliza?
- 50. ¿Requirió información de otras fuentes (libros, internet, TV...)?
- 49. ¿Requirió información de otras personas?

DIMENSIÓN 6 (NECESIDAD) – TEST FASE 2

- 26. ¿Considera que el CI le tranquilizó?
- 30. ¿Querría conocer más detalles sobre los riesgos?
- 36. ¿Requirió información de otras personas?
- 37. ¿Requirió información de otras fuentes (libros, internet, tv...)?

ANEXO II

Fecha:/..../....

CUESTIONARIO DE PERCEPCIÓN

ESTADO CIVIL: Soltero / Casado / Divorciado / Viudo

NIVEL DE ESTUDIOS: Sin estudios / Primarios / Secundarios / Universitarios

OCUPACIÓN ACTUAL: Ama de casa / Activo / Paro / Jubilado

CIRUGÍA PREVIA: Si / No

1. ¿Ha leído el Consentimiento Informado (CI) por completo antes de firmarlo? SI NO
2. ¿Ha recibido información verbal por parte del médico?SI NO
3. ¿Considera la información adecuada en cuanto a calidad y facilidad de comprensión?SI NO
4. ¿Cree que el tiempo que ha tenido para decidir si quiere o no firmar el CI ha sido adecuado?SI NO
5. ¿Le han informado del nombre de su enfermedad?SI NO
6. ¿Le han informado de en qué consiste su enfermedad?SI NO
7. ¿Le han informado de la razón por la cual le operan?SI NO
8. ¿Ha recibido información acerca del propósito de la intervención?SI NO
9. ¿Ha recibido información acerca del procedimiento?SI NO
10. ¿Ha recibido información acerca de las complicaciones?SI NO
11. ¿La considera suficiente en cuanto a la técnica operatoria?SI NO
12. ¿La considera suficiente en cuanto a las posibles complicaciones?SI NO
13. ¿La considera suficiente en cuanto a las posibles alternativas?SI NO
14. ¿Conoce el tipo y vía de anestesia?SI NO
15. ¿Le han informado de cuánto suele tardar en realizarse la intervención?SI NO
16. ¿Conoce la posibilidad de complicaciones incluso graves?SI NO
17. ¿Le gustaría conocer todas las complicaciones posibles?SI NO
18. ¿Le gustaría no conocer ninguna de las complicaciones posibles?SI NO
19. ¿Querría conocer más información sobre los riesgos?SI NO
20. ¿Le han informado de cómo se sentirá inmediatamente después de la intervención (dolor, etc...)?.....SI NO
21. ¿Le han informado de cuánto tiempo estará ingresado?SI NO
22. ¿Le han informado de alguna precaución especial que tendrá que adoptar tras la intervención?SI NO
23. ¿Le han informado de cuánto tiempo tendrá que estar sin trabajar?SI NO

24. ¿Cree que el médico debe informar acerca de la operación?SI NO
25. ¿Cree que se debe informar solamente al paciente?SI NO
26. ¿Cree que se debe informar al paciente y también a la familia?SI NO
27. ¿Cree que el médico ha dedicado tiempo suficiente en explicarle la intervención?
.....SI NO
28. ¿Cree que el médico estaba bien informado acerca de la intervención?SI NO
29. ¿Piensa que el médico fue poco sensible al explicar los riesgos?SI NO
30. ¿Quiere que se le informe verbalmente y por escrito?SI NO
31. ¿Piensa que la información escrita es menos intimidatoria que la verbal?SI NO
32. ¿Considera que la información le tranquiliza?SI NO
33. ¿Considera que la información le intranquiliza?SI NO
34. ¿Le han informado sobre el porcentaje de éxito de la intervención?SI NO
35. ¿Querría conocer los resultados del cirujano en las intervenciones previas como la
suya?SI NO
36. ¿Considera lógico que se le pida participar en la decisión de ser intervenido?
.....SI NO
37. ¿Piensa que es correcto que tenga que ser usted quién decida?SI NO
38. ¿Considera que al firmar el CI aumenta la confianza en su médico?SI NO
39. ¿Considera que al firmar el CI disminuye la confianza en su médico?SI NO
40. ¿Considera que si rechaza la intervención cambiará la relación con su médico?
.....SI NO
41. ¿Piensa que el CI es para hacerle responsable de la decisión?SI NO
42. ¿Le han informado que el CI no es un instrumento para liberar al médico de su
responsabilidad?SI NO
43. ¿Considera el CI como un instrumento para aumentar la responsabilidad del
médico?.....SI NO
44. ¿Piensa que el CI es un requisito legal?SI NO
45. ¿Le han informado de que su participación es voluntaria?SI NO
46. ¿Le han dejado claro que la decisión final es de usted?SI NO
47. ¿Ha recibido información acerca de la posibilidad de rechazar la intervención más
adelante?SI NO
48. ¿Se ha sentido con libertad para firmar el CI?.....SI NO
49. ¿Requirió información de otras personas?SI NO
50. ¿Requirió información de otras fuentes (libros, internet, tv...)?.....SI NO
51. ¿Está satisfecho con la información recibida?SI NO
52. ¿Ha dado su consentimiento?SI NO

ANEXO III

Fecha:/..../....

CUESTIONARIO DE ASIMILACIÓN

(A RELLENAR POR EL MÉDICO) Tiempo en LEQ..... _____

Rodee con un círculo la opción elegida.

1. ¿Recuerda haber leído el Consentimiento Informado (CI) por completo antes de firmarlo?SI NO
2. ¿Recuerda haber recibido información verbal por parte del médico?SI NO
3. ¿Recuerda haber dado su consentimiento?SI NO
4. ¿Tras leer el CI, conoce bien la intervención?SI NO
5. ¿Recuerda el tipo y vía de anestesia?SI NO
6. ¿Recuerda el nombre de su enfermedad?SI NO
7. ¿Recuerda en qué consiste su enfermedad?SI NO
8. ¿Recuerda la razón por la cual le operan?SI NO
9. ¿Recuerda haber recibido información acerca del propósito de la intervención?SI NO
10. ¿Recuerda haber recibido información acerca del procedimiento?SI NO
11. ¿Recuerda haber recibido información acerca de las complicaciones?SI NO
12. ¿Recuerda alguna posible complicación de las que le comentaron?SI NO
13. ¿Le han informado de cuánto suele tardar en realizarse la intervención?SI NO
14. ¿Lo recuerda?SI NO
15. ¿Le han informado de cómo se sentirá inmediatamente después de la intervención (dolor...)?.....SI NO
16. ¿Lo recuerda?SI NO
17. ¿Le han informado de cuánto tiempo estará ingresado?SI NO
18. ¿Lo recuerda?SI NO
19. ¿Le han informado de cuánto tiempo tendrá que estar sin trabajar?SI NO
20. ¿Lo recuerda?SI NO
21. ¿Le han informado sobre el porcentaje de éxito de la intervención?SI NO
22. ¿Lo recuerda?SI NO
23. ¿Le han informado que tiene que ser usted quién decida?SI NO
24. ¿Lo recuerda?SI NO

25. ¿Recibió información acerca de la posibilidad de rechazar la intervención más adelante?SI NO
26. ¿Considera que el CI le tranquilizó?SI NO
27. ¿Considera que el CI le intranquilizó?SI NO
28. ¿Cree que el médico dedicó tiempo suficiente en explicarle la intervención?.SI NO
29. ¿Cree que el médico estaba bien informado acerca de la intervención?SI NO
30. ¿Querría conocer más detalles sobre los riesgos?SI NO
31. ¿Piensa que debieron informarle sólo a usted?.....SI NO
32. ¿Está satisfecho con la información recibida?SI NO
33. ¿Considera que al firmar el CI aumentó la confianza en su médico?SI NO
34. ¿Considera que al firmar el CI disminuyó la confianza en su médico?SI NO
35. ¿Se sintió con libertad para firmar el CI?.....SI NO
36. ¿Requirió información de otras personas?SI NO
37. ¿Requirió información de otras fuentes (libros, internet, tv...)?.....SI NO
38. ¿Piensa que a alguno de sus acompañantes le informaron de algún riesgo que a usted no le mencionaron?SI NO
39. ¿El tiempo en la lista de espera le ha hecho cambiar de parecer en cuanto a la convicción de operarse?SI NO

ANEXO IV

Fecha:/..../....

CUESTIONARIO DE VERIFICACIÓN PRECOZ

(A RELLENAR POR EL MÉDICO) Tiempo de hospitalización..... _____

Rodee con un círculo la opción elegida.

1. ¿Tras operarse y leer el Consentimiento Informado (CI), conoce bien la intervención?SI NO
2. ¿Ha tenido complicaciones no explicadas?SI NO
3. ¿Piensa que le deberían de haber explicado todas las complicaciones?SI NO
4. ¿Considera la información suficiente en cuanto a complicaciones?SI NO
5. ¿Cree que el médico estaba bien informado acerca de la intervención?SI NO
6. ¿Coincide con la información recibida acerca de cómo se sentirá inmediatamente después de la intervención (dolor...)?.....SI NO
7. ¿Coincide con la información recibida acerca de cuánto tiempo estará ingresado?SI NO
8. ¿Coincide con la información recibida acerca de cuánto tiempo tendrá que estar sin trabajar?SI NO
9. ¿Se han cumplido sus expectativas tras la intervención?SI NO
10. ¿Está satisfecho con la información recibida?SI NO
11. ¿Considera el CI como útil?SI NO
12. ¿Considera el CI como un instrumento para aumentar la responsabilidad del médico?.....SI NO
13. ¿Piensa que el CI es un requisito legal?SI NO
14. ¿Piensa que el CI es para mantenerle informado?SI NO
15. ¿Piensa que el CI es para hacerle responsable de la decisión?SI NO
16. ¿Cree que se debe informar solamente al paciente?SI NO
17. ¿Cree que el médico le informó lo suficiente sobre su enfermedad?SI NO
18. ¿Considera normal que pueda rechazar la intervención más adelante?SI NO
19. ¿Piensa que es correcto que tenga que ser usted quién decida?SI NO
20. ¿Evitó que sus acompañantes le influyeran para firmar el CI?.....SI NO
21. ¿Si se volviera a operar, querría saber más?SI NO
22. ¿Si se volviera a operar, querría saber menos?SI NO

23. ¿Le gustaría conocer todas las complicaciones posibles?SI NO
24. ¿Le gustaría no conocer ninguna de las complicaciones posibles?SI NO
25. ¿Ha leído el informe de alta?SI NO
26. ¿Ha comprendido la información contenida en el mismo?SI NO

ANEXO V

Fecha:/..../....

CUESTIONARIO DE VERIFICACIÓN TARDÍO

(A RELLENAR POR EL MÉDICO) Tiempo de evolución al alta..... _____

Rodee con un círculo la opción elegida.

1. ¿Tras operarse y leer el Consentimiento Informado (CI), cree que conoce bien la intervención?SI NO
2. ¿Ha tenido complicaciones no explicadas?SI NO
3. ¿Piensa que le deberían de haber explicado todas las complicaciones?SI NO
4. ¿Considera la información suficiente en cuanto a complicaciones?SI NO
5. ¿Cree que el médico estaba bien informado acerca de la intervención?SI NO
6. ¿Coincide con la información recibida acerca de cómo se sentirá inmediatamente después de la intervención (dolor...)?.....SI NO
7. ¿Coincide con la información recibida acerca de cuánto tiempo estará ingresado?SI NO
8. ¿Coincide con la información recibida acerca de cuánto tiempo tendrá que estar sin trabajar?SI NO
9. ¿Se han cumplido sus expectativas tras la intervención?SI NO
10. ¿Está satisfecho con la información recibida?SI NO
11. ¿Considera el CI como útil?SI NO
12. ¿Considera el CI como un instrumento para aumentar la responsabilidad del médico?.....SI NO
13. ¿Piensa que el CI es un requisito legal?SI NO
14. ¿Piensa que el CI es para mantenerle informado?SI NO
15. ¿Piensa que el CI es para hacerle responsable de la decisión?SI NO
16. ¿Cree que se debe informar solamente al paciente?SI NO
17. ¿Cree que el médico le informó lo suficiente sobre su enfermedad?SI NO
18. ¿Considera normal que pueda rechazar la intervención más adelante?SI NO
19. ¿Piensa que es correcto que tenga que ser usted quién decida?SI NO
20. ¿Evitó que sus acompañantes le influyeran para firmar el CI?.....SI NO
21. ¿Si se volviera a operar, querría saber más?SI NO
22. ¿Si se volviera a operar, querría saber menos?SI NO

23. ¿Le gustaría conocer todas las complicaciones posibles?SI NO
24. ¿Le gustaría no conocer ninguna de las complicaciones posibles?SI NO

ANEXO VI

TEST DE ANSIEDAD STAI

Estos primeros 20 items hacen referencia a un **ESTADO** (**¿CÓMO SE SIENTE USTED AHORA MISMO?**). Lea cada frase y trace un círculo alrededor del número que mejor refleje cómo se siente usted en relación a cada una de ellas.

1=Nada 2=Algo 3=Bastante 4=Mucho

- | | | | | |
|--|---|---|---|---|
| 1. Me siento calmado | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. Me siento seguro..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. Me siento tenso..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. Estoy contrariado..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. Me siento a gusto..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6. Me siento alterado..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. Estoy preocupado ahora por posibles desgracias futuras..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. Me siento descansado..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. Me siento angustiado..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10. Me siento confortable..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 11. Tengo confianza en mi mismo..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 12. Me siento nervioso..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 13. Estoy desasosegado..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 14. Me siento muy atado..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 15. Estoy relajado..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 16. Me siento satisfecho..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 17. Estoy preocupado..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 18. Me siento aturdido..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 19. Me siento alegre..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 20. En este momento me siento bien..... | 1 | 2 | 3 | 4 |

Los próximos 20 ítems hacen referencia a la ansiedad de **RASGO**, de personalidad
(¿CÓMO SE SIENTE USTED EN GENERAL?).

1=Casi nunca 2=A veces 3=A menudo 4=Casi siempre

- | | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 21. Me siento bien..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 22. Me canso rápidamente..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 23. Siento ganas de llorar..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 24. Me gustaría ser tan feliz como otros..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 25. Pierdo oportunidades por no decidirme rápido..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 26. Me siento descansado..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 27. Soy una persona tranquila..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 28. Veo que las dificultades se amontonan..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 29. Me preocupo demasiado por cosas sin importancia..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 30. Soy feliz..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 31. Me tomo las cosas muy a pecho..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 32. Me falta confianza en mi mismo..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 33. Me siento seguro..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 34. No suelo afrontar las crisis o las dificultades..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 35. Me siento triste..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 36. Estoy satisfecho..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 37. Me rondan y molestan pensamientos sin importancia..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 38. Me afectan tanto los desengaños que no puedo olvidarlos..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 39. Soy una persona estable..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 40. Cuando pienso en los asuntos que tengo entre manos me pongo tenso y alterado..... | 1 | 2 | 3 | 4 |

ANEXO VII

BAREMOS STAI

Centiles	Puntuaciones directas								Decatipos
	Adolescentes				Adultos				
	<u>VARONES</u>		<u>MUJERES</u>		<u>VARONES</u>		<u>MUJERES</u>		
	Estado	Rasgo	Estado	Rasgo	Estado	Rasgo	Estado	Rasgo	
99	47-60	46-60	53-60	49-60	47-60	46-60	54-60	49-60	10
97	45	41	44	43	43	39-40	49	45	9
96	44	40	42-43	42	42	38	48	44	9
95	43	39	41	41	40-41	37	47	43	9
90	38	33	39	36	37	33	41	40	8
89	37	32	38	35	36	32	40	39	8
85	36	30	36	33	33	29	37	37	8
80	34	28	34	31	30	27	34	34	7
77	32	27	33	30	29	26	32	33	7
75	31	26	31	29	28	25	31	32	7
70	28	24	28	27	25	24	29	30	7
65	26	23	26	26	23	23	26	29	6
60	24	22	25	25	21	21	24	27	6
55	22	21	23	23	20	20	23	26	6
50	20	20	22	22	19	19	21	24	6
45	19	19	20	21	18	18	19	23	5
40	17	18	19	20	16	17	18	21	5
35	16	17	18	19	15	16	17	20	5
30	14	16	17	18	-	15	16	18	4
25	13	15	16	17	14	14	15	17	4
23	-	-	15	-	13	-	14	-	4
20	12	14	14	16	12	13	13	16	4
15	11	13	13	15	10	11	12	14	3
11	-	-	12	14	9	10	11	13	3
10	10	12	11	13	8	9	10	12	3
5	9	11	8	12	6	8	7	11	2
4	8	10	7	11	5	7	6	10	2
1	0-2	0-6	0-4	0-7	0-2	0-4	0-2	0-7	1
N	146	151	169	180	295	318	295	387	N
Media	22,35	21,30	23,28	23,42	20,54	20,19	23,30	24,99	Media
D. Típica	11,03	8,53	10,56	9,10	10,56	9,10	8,89	10,05	D. Típica