



VNIVERSITAT
E VALÈNCIA [è 人]
Facultat de Medicina i Odontologia

Departamento de Cirugía
Programa de doctorado 3139 en Medicina, RD 99/2011

Análisis de la percepción del Consentimiento Informado de la cirugía y de la anestesia por pacientes de cirugía otorrinolaringológica

TESIS DOCTORAL

Presentada por:

María Otero Pérez

Dirigida por:

Prof. D. José de Andrés Ibáñez

Prof. D. Jorge Basterra Alegría

Valencia, febrero 2021



VNIVERSITAT
E VALÈNCIA (è 人)
Facultat de Medicina i Odontologia

Departamento de Cirugía.
Programa de doctorado 3139 en Medicina, RD 99/2011

Análisis de la percepción del Consentimiento Informado de la cirugía y de la anestesia por pacientes de cirugía otorrinolaringológica

TESIS DOCTORAL

Presentada por:

María Otero Pérez

Dirigida por:

Prof. D. José de Andrés Ibáñez

Prof. D. Jorge Basterra Alegría

Valencia, febrero 2021

CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DE TESIS

Dr. José De Andrés Ibáñez, Catedrático de Anestesiología del Departamento de Cirugía de la Universidad de Valencia y Jefe de Servicio de Anestesia, Reanimación y Terapéutica del Dolor del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

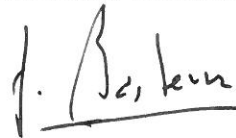
Dr. Jorge Basterra Alegría, Catedrático de Otorrinolaringología del Departamento de Cirugía de la Universidad de Valencia y Jefe de Servicio de Otorrinolaringología del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

CERTIFICAN que la presente tesis doctoral, "Análisis de la percepción del Consentimiento Informado de la cirugía y de la anestesia por pacientes de cirugía otorrinolaringológica", ha sido realizada bajo su dirección en el Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, por Doña **María Otero Pérez** y constituye su Tesis Doctoral correspondiente al Programa de Doctorado en Medicina de la Universidad de Valencia.

Y para que conste, firman el presente certificado en Valencia a 15 de febrero de 2021.



Prof D. José De Andrés Ibáñez



Prof. D. Jorge Basterra Alegría

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero agradecer el apoyo incondicional de mi familia, mi marido, Pau, mis hijos, Lucía, Nacho y Marcos y mis padres. Su ayuda, cariño y comprensión han hecho posible que este trabajo vea la luz. Gracias a mis cuñadas Nela e Irene por ayudarme a arrancar.

Expreso mi más sincero agradecimiento a mis directores de tesis, los Profesores D. José de Andrés Ibáñez y D. Jorge Basterra Alegría por acompañarme y guiarme en este trabajo. Agradezco su disposición y sus sabios consejos.

Gracias a los compañeros de los servicios de Anestesiología y de Otorrinolaringología del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia que en este difícil año de pandemia COVID han sacado lo mejor de ellos mismos mostrando una resiliencia inmensa. Gracias a mi amiga y compañera la Dra. Mayte Ballester por ser mi apoyo dentro y fuera de la profesión y escucharme siempre, muchas cosas toman forma mientras las hablamos. Gracias a Fernando Martínez, al equipo de enfermería de la URPA y al de la Preanestesia por su ayuda en la recogida de datos. Gracias a mi también compañera y amiga la Dra. Carolina Romero por haberme introducido en el mundo de la investigación.

Por supuesto, no puedo olvidar a los pacientes, protagonistas de esta tesis doctoral, que mostraron un gran interés por este trabajo, reconociendo así la importancia de su motivación original que no es otra que aportar para mejorar la calidad de la atención sanitaria.

Y gracias a todas aquellas personas que, de una manera u otra, me han ayudado con sus consejos y disposición.

Gracias a todos.

“El alma humana se dirige de modo inmediato al fundamento de las cosas cuando las toma en sus términos matemáticos”

Pitágoras

“Sábetete, Sancho, que todas estas borrascas que nos suceden son señales de que presto ha de serenar el tiempo y han de sucedernos bien las cosas; porque no es posible que el mal ni el bien sean durables, y de ahí se sigue que, habiendo durado mucho el mal, el bien esté ya cerca...”

Don Quijote de la Mancha
Miguel de Cervantes

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: La atención sanitaria tiene como elemento clave la relación médico-paciente que debe ser individualizada y personalizada. El derecho del paciente a la información sobre la enfermedad y el tratamiento que se le propone es expresión de su derecho de Autonomía. La obligatoriedad de recabar Consentimiento Informado ante todo procedimiento asistencial garantiza su cumplimiento. La información facilitada por el médico debe incluir los riesgos, beneficios y alternativas del tratamiento y debe ser ajustada a las necesidades y capacidades del paciente para permitirle una toma de decisiones autónoma. La revisión de la legalidad y jurisprudencia sobre este tema ayudan al médico a conocer los problemas que se pueden derivar de su incumplimiento ya que la omisión o cumplimiento defectuoso del Consentimiento Informado origina responsabilidad y hay más condenas a médicos por defectos del mismo que por mala praxis.

Múltiples factores como la capacidad de comunicación del médico, la legibilidad de los documentos facilitados, la ansiedad y alfabetización en salud del paciente o sus condiciones sociodemográficas y clínicas pueden influir la verdadera comunicación y entendimiento. Cuando el paciente se siente implicado y autónomo en la toma de decisiones y las circunstancias en las que vive son tenidas en cuenta, se produce una mayor adherencia al tratamiento.

Las instituciones sanitarias tienen como objetivo ofrecer al ciudadano un alto nivel de calidad asistencial. Las experiencias positivas de los pacientes con los servicios sanitarios y su satisfacción con los mismos son importantes indicadores de la calidad de la asistencia sanitaria (1). La satisfacción depende en gran parte de las expectativas generadas. El objetivo de este trabajo es ahondar en el proceso del Consentimiento Informado y estudiar el grado de satisfacción con la información que ofrecemos a nuestros pacientes antes de una cirugía y una anestesia, así como los factores que puedan influir en ello.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó una revisión teórica y legal del proceso de Consentimiento Informado. Se evaluó el grado de satisfacción con la información recibida de pacientes subsidiarios de cirugía y anestesia programada de otorrinolaringología durante el año 2020 en el Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (CHGUV). Para ello se diseñó un instrumento de medida, la encuesta de satisfacción, en base a la literatura médica, técnicas de mercadotecnia y a la experiencia de los profesionales de ambas especialidades. La cumplimentación de la encuesta fue

autoadministrada, aprovechando los circuitos clínicos habituales. También se evaluó el grado de legibilidad de los textos y la influencia en la satisfacción de las distintas variables clínicas y sociodemográficas de los pacientes.

RESULTADOS: El trato recibido por el especialista médico, el tiempo dedicado a la visita y la propia estancia en la que ésta tiene lugar, son los factores que más valoran los pacientes antes del procedimiento quirúrgico-anestésico en curso. Pero la adecuación de la información aportada en el preoperatorio a la realidad de lo posteriormente vivido en la experiencia de la cirugía y anestesia, es lo que más influye en la satisfacción general final. La experiencia quirúrgica previa predispone a una mayor satisfacción en procesos quirúrgicos posteriores. Los textos informativos que facilitamos a nuestros pacientes para una cirugía y anestesia otorrinolaringológica son algo difíciles según el índice de INFLESZ.

CONCLUSIONES: Existen normas nacionales y autonómicas que regulan los requisitos, contenido y excepciones del Consentimiento Informado. Cuanto menos necesaria es una intervención, mayor es la cantidad de información que se debe proporcionar al paciente.

La satisfacción con la información depende en gran medida de que las necesidades de información a priori queden cubiertas y esto es variable ya que depende de factores contextuales y personales. Existe un alto grado de satisfacción con la información recibida ante una cirugía y anestesia otorrinolaringológica en el CHGUV. Se confirma la existencia de factores como la edad, la experiencia previa, el tiempo de espera o la gravedad de la cirugía que influyen significativamente.

Este trabajo supone una referencia de psicometría en bioética, en el ámbito de la Autonomía del paciente y el Consentimiento Informado en cuanto a la información que reciben los pacientes antes de una cirugía y una anestesia.

ABSTRACT

INTRODUCTION: The doctor-patient relationship is a key element in healthcare and must be individualized and personalized. The patient's right to information about his disease and the proposed treatment is an expression of his right of Autonomy. To obtain Informed Consent before any healthcare procedure is mandatory by law and guarantees its compliance. The information provided by the doctor must include the risks, benefits and alternatives of the proposed treatment and must be adapted to the needs and capacities of the patient to allow him to make an autonomous decision. Reviewing the legality and jurisprudence on this issue is crucial for the doctor to know the problems that may arise from the non-compliance of it; the omission or defective compliance of this issue brings liability; in fact, there are more court cases to doctors due to its absence than due to bad practice.

Multiple factors such as the physician's communication skills, the legibility of the provided documents, the patient's anxiety and health literacy, or their sociodemographic and clinical background can influence true communication and understanding. When the patient feels involved and autonomous in decision-making, and his personal circumstances are heard, greater adherence to the proposed treatment is achieved.

The health institutions aim is to offer citizens a high level of quality of care. The positive experiences of patients with health services and their satisfaction with them are important indicators of the quality of healthcare. Satisfaction depends largely on the expectations generated on the patients. The objective of this work is to delve into the Informed Consent process and study the degree of satisfaction with the information that we offer our patients before surgery and anaesthesia, as well as the factors that may influence it.

MATERIAL AND METHODS: A theoretical and legal review of the Informed Consent process was carried out. The degree of satisfaction with the information received from subsidiary patients scheduled for anaesthesia and otorhinolaryngology surgery during the year 2020 was evaluated at the University General Hospital of Valencia. For this goal, a measurement instrument was designed, the satisfaction survey, based on the medical literature, marketing techniques and the experience of professionals in both specialties. The completion of the survey was self-administered, using the usual clinical circuits. The degree of legibility of the texts and the influence on the satisfaction of the different clinical and sociodemographic variables of the patients were also evaluated.

RESULTS: The treatment received by the medical specialist, the time devoted to the visit and the installation in which it takes place, are the factors most valued by patients before the ongoing surgical-anaesthetic procedure. The adequacy of the information to the reality, provided in the preoperative period, of what was subsequently experienced dealing with surgery and anaesthesia is what most influences the final general satisfaction of the patient. Previous surgical experience predisposes to greater satisfaction in subsequent surgical procedures. According to the INFLESZ index, the informative texts that we provide to our patients for anaesthesia and otorhinolaryngology surgery are somewhat difficult.

CONCLUSIONS: There are national and regional regulations that rule the requirements, content and exceptions of Informed Consent. The less necessary an intervention is, the greater the amount of information that must be provided to the patient.

Satisfaction with the information depends to a large extent on whether the “a priori” information needs are covered and this is variable as it depends on contextual and personal factors. There is a high degree of satisfaction with the information received before an anaesthesia and otorhinolaryngology surgery at the University General Hospital of Valencia. The existence of factors such as age, previous experience, waiting time for the visits with the doctors and the surgery or the severity of the surgery, have a significant influence in the satisfaction.

This work is reference for psychometric in bioethics, in the field of patient Autonomy and Informed Consent regarding the information that patients receive before surgery and anaesthesia.

ÍNDICE GENERAL

1.- Introducción.....	31
1.1.-Bases de la relación médico-paciente. Modelos de relación.....	31
1.1.1.- La relación médico-paciente en la historia de la Medicina.....	31
1.1.2.- Modelos de relación médico-paciente.....	33
1.1.3.- Beneficios y amenazas de la relación médico-paciente.....	35
1.2.- Condicionantes sociales de la comunicación médico-paciente.....	37
1.2.1.- Alfabetización en salud.....	37
1.2.2.- Ansiedad.....	38
1.2.3.- Psicología social y sesgos cognitivos.....	39
1.3.- Derecho a la información y Consentimiento Informado.....	43
1.3.1.- Bioética y sus principios. El principio de autonomía.....	43
1.3.2.- Requisitos del Consentimiento Informado.....	46
1.3.3.- Contenido del Consentimiento Informado.....	48
1.3.4.- Formas del Consentimiento Informado.....	49
1.3.5.- Excepciones y casos especiales del Consentimiento Informado.....	50
1.3.6.- Documento de Consentimiento Informado y legibilidad del mismo.....	54
1.4.- Aspectos legales del Consentimiento Informado.....	58
1.4.1.- Legislación.....	58
1.4.2.- Jurisprudencia.....	65
1.5.- Calidad de un acto médico.....	68
1.5.1.- Control de calidad. Componentes e indicadores.....	69
1.5.2.- Satisfacción del paciente o calidad percibida.....	72
1.5.3.- Metodologías de evaluación de la calidad. El método Delphi y la encuesta.....	74
1.5.4.- El paradigma de la confirmación/desconfirmación de expectativas.....	78
1.5.5.- Evaluación de la atención sanitaria.....	80

2.- Justificación del trabajo.....	85
3.- Hipótesis y objetivos.....	89
3.1.- Hipótesis.....	89
3.2.- Objetivos.....	90
4.- Material y métodos.....	93
4.1.- Tipo de estudio.....	93
4.2.- Población a estudio.....	93
4.2.1.- Criterios de inclusión.....	93
4.2.2.- Criterios de exclusión.....	94
4.2.3.- Criterios de retirada.....	94
4.3. Circuito de aplicación del estudio y fases del mismo.....	95
4.3.1.- Circuito de aplicación del estudio.....	95
4.3.2.- Fases del estudio.....	96
4.4.- Metodología del estudio.....	98
4.4.1.- Diseño de la encuesta.....	98
4.4.2.- Descripción de los cuestionarios.....	101
4.4.3.- Variables recogidas.....	107
4.4.4.- Análisis de la legibilidad de los textos.....	113
4.4.5.- Consideraciones éticas de la recogida de datos.....	116
4.5.- Tamaño muestral y análisis estadístico.....	117
4.5.1.- Tamaño muestral.....	117
4.5.2.- Análisis de datos.....	118
5.- Resultados.....	125
5.1.- Características sociodemográficas y clínicas de la muestra.....	125
5.1.1.- Tipo de población quirúrgica y de Consentimiento Informado.....	125
5.1.2.- Edad de las personas encuestadas.....	127
5.1.3.- Edad de los pacientes pediátricos.....	129

5.1.4.- Sexo.....	131
5.1.5.- Estado civil.....	132
5.1.6.- Nivel de estudios.....	133
5.1.7.- Situación laboral.....	134
5.1.8.- Tipo de ocupación laboral.....	136
5.1.9.- Nacionalidad y lengua materna.....	137
5.1.10.- Cirugía previa.....	139
5.1.11.- Tipo de cirugía.....	140
5.2.- Análisis de los tiempos entre hitos del proceso de salud.....	141
5.2.1.- Tiempo entre CI cirugía y CI anestesia.....	141
5.2.2.- Tiempo entre inclusión en lista de espera y cirugía.....	142
5.2.3.- Tiempo entre la preanestesia y la cirugía.....	143
5.2.4.- Tiempo entre la cirugía y el alta hospitalaria.....	144
5.3.- Análisis comparativo de los tests y de los ítems que los componen.....	146
5.3.1.- Análisis comparativo de los tests A-B-C-D.....	146
5.3.2.- Análisis A1-A2.....	147
5.3.3.- Análisis B1-B2.....	149
5.3.4.- Análisis C1-C2.....	151
5.3.5.- Análisis D1-D2.....	151
5.3.6.- Influencia de los distintos tests en la satisfacción global.....	153
5.4.- Influencia de las variables sociodemográficas y clínicas en las puntuaciones de los tests y en la Satisfacción Global.....	156
5.4.1.- Influencia de la condición quirúrgica y tipo de consentimiento.....	156
5.4.2.- Influencia del sexo.....	160
5.4.3.- Influencia de la edad.....	161
5.4.4.- Influencia del estado civil.....	163
5.4.5.- Influencia de la nacionalidad y lengua materna.....	163
5.4.6.- Influencia de los tiempos entre hitos del proceso médico.....	163
5.4.7.- Influencia del tipo de estudios.....	166
5.4.8.- Influencia de la situación laboral.....	166

5.4.9.- Influencia de la experiencia quirúrgica previa.....	166
5.4.10.- Influencia del régimen de hospitalización y tiempo de ingreso.....	167
5.4.11.- Influencia del tipo de patología quirúrgica.....	167
5.4.12.- Análisis de segmentación.....	170
5.5.- Valoración de la Satisfacción Global y su evolución temporal.....	178
5.5.1.- Evaluación directa de la Satisfacción Global.....	178
5.5.2.- Evaluación indirecta de la Satisfacción Global.....	180
5.5.3.- Evolución de la Satisfacción Global tras la experiencia.....	193
5.6.- Análisis de la valoración de la profesionalidad de los especialistas y de la creación de expectativas con la información proporcionada.....	197
5.7.- Análisis de la información escrita.....	198
5.7.1.- Análisis de la evaluación de los textos entregados por los pacientes....	198
5.7.2.- Análisis de la legibilidad de los textos entregados.....	199
6.- Discusión de los resultados.....	213
6.1.- Discusión de las características de la muestra.....	217
6.2.- Discusión de los resultados de la evaluación de la satisfacción con la información	219
6.2.1.- Discusión del análisis comparativo de los tests y de los ítems de la Encuesta.....	219
6.2.2.- Discusión de la influencia de las variables sociodemográficas y clínicas	223
6.2.3.- Discusión de los resultados de la Satisfacción Global.....	226
6.2.4.- Discusión de los resultados de la profesionalidad y creación de Expectativas.....	228
6.2.5.- Discusión de los resultados de los textos escritos.....	229
6.2.6.- Limitaciones y fortalezas del estudio.....	231
6.3.- Propuestas y líneas futuras.....	234
6.3.1.- Puntos de mejora.....	234
6.3.2.- Check list.....	235

6.3.3.- Encuesta reducida.....	235
7.- Conclusiones.....	239
8.- Bibliografía.....	243
9.- Anexos.....	259
ANEXO 1: Informe favorable del Comité de Ética del CHGUV.....	261
ANEXO 2: Hoja de información al paciente y DCI para la inclusión en el estudio.....	263
ANEXO 3: Primer cuestionario de satisfacción (facilitado en el preoperatorio).....	267
ANEXO 4: Segundo cuestionario de satisfacción (facilitado en el postoperatorio).....	271
ANEXO 5: Documentos de Consentimiento Informado analizados.....	273
ANEXO 6: Check list de Consentimiento Informado.....	319
ANEXO 7: Encuesta reducida.....	321

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Ejemplos de publicaciones con distinto índice de Flesch-Szigriszt y Escala	
Inflesz	115
Tabla 2: Tipo de población.....	125
Tabla 3: Tipo de CI.....	125
Tabla 4: Distribución por <i>sexo</i>	131
Tabla 5: Distribución por <i>estado civil</i>	132
Tabla 6: Distribución por <i>nivel de estudios</i>	133
Tabla 7: Distribución por <i>situación laboral</i>	135
Tabla 8: Distribución por <i>categoría de ocupación laboral</i>	136
Tablas 9, 10 y 11: Distribución por <i>nacionalidad y lengua materna</i>	137
Tabla 12: Distribución por existencia de <i>experiencia quirúrgica previa</i>	139
Tabla 13: Distribución por <i>tipo de cirugía</i>	140
Tabla 14: <i>Tiempo entre CI de la cirugía y CI de la anestesia</i>	141
Tabla 15: <i>Tiempo de espera en lista quirúrgica</i>	142
Tabla 16: <i>Tiempo de espera en lista quirúrgica por patologías</i>	142
Tabla 17: <i>Tiempo entre la preanestesia y la cirugía</i>	143
Tabla 18: <i>Tiempo entre la cirugía y el alta hospitalaria</i>	144
Tabla 19: Valoraciones medias de los tests <i>A-B-C-D</i>	147
Tabla 20: Valoraciones medias de los tests <i>A1 y A2</i>	148
Tabla 21: Valoraciones medias de los tests <i>B1 y B2</i>	149
Tabla 22: Valoraciones medias de los tests <i>C1 y C2</i>	152
Tabla 23: Valoraciones medias de los tests <i>D1 y D2</i>	153
Tabla 24: <i>SG PRE y POST</i> en los casos de malas valoraciones de los distintos tests.....	154
Tabla 25: <i>SG PRE</i> según condición quirúrgica.....	157
Tabla 26: <i>SG PRE</i> según sexo.....	161
Tabla 27: <i>SG PRE</i> según la edad.....	162

Tabla 28: Valoraciones medias de los tests y la Satisfacción Global en función de distintas segmentaciones.....	165
Tabla 29: <i>SG PRE</i> en función de la experiencia quirúrgica previa.....	167
Tabla 30: Valoraciones de <i>SG PRE</i> en función del tipo de cirugía.....	168
Tabla 31: Valoraciones medias de los tests y la Satisfacción Global en función de distintas segmentaciones.....	169
Tabla 32: Valoraciones medias de los 5 Valores antes y después de la cirugía.....	193
Tabla 33: Valoraciones medias de la <i>SG</i> directa e indirecta.....	193
Tabla 34: Valoraciones medias de la profesionalidad de los especialistas.....	197
Tabla 35: Valoraciones de los DCI.....	198
Tabla 36: Legibilidad y estadísticas del texto 1.....	200
Tabla 37: Legibilidad y estadísticas del texto 2.....	201
Tabla 38: Legibilidad y estadísticas del texto 3.....	202
Tabla 39: Legibilidad y estadísticas del texto 4.....	203
Tabla 40: Legibilidad y estadísticas del texto 5.....	204
Tabla 41: Legibilidad y estadísticas del texto 6.....	205
Tabla 42: Legibilidad y estadísticas del texto 7.....	206
Tabla 43: Legibilidad y estadísticas del texto 8.....	207
Tabla 44: Legibilidad y estadísticas del texto 9.....	208
Tabla 45: Legibilidad y estadísticas del texto 10.....	209

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Distribución por <i>condición quirúrgica</i>	126
Figura 2: Distribución por <i>tipo de CI</i>	126
Figura 3: <i>Edad</i> de los encuestados.....	127
Figura 4: <i>Edad</i> de los pacientes adultos.....	128
Figura 5: Boxplot de <i>edad</i> de los encuestados.....	128
Figura 6: <i>Edad</i> categorizada.....	129
Figura 7: <i>Edad</i> de los pacientes pediátricos.....	130
Figura 8: Boxplot de <i>edad</i> de los pacientes pediátricos.....	130
Figura 9: <i>Edad</i> de los pacientes pediátricos categorizada.....	131
Figura 10: Distribución por <i>sexo</i>	132
Figura 11: Distribución por <i>estado civil</i>	133
Figura 12: Distribución por <i>nivel de estudios</i>	134
Figura 13: Distribución por <i>situación laboral</i>	135
Figura 14: Distribución por <i>categoría de ocupación laboral</i>	136
Figuras 15 y 16: Distribución por <i>nacionalidad y lengua materna</i>	138
Figuras 17: Distribución por <i>experiencia quirúrgica previa</i>	139
Figura 18: Distribución por <i>tipo de cirugía</i>	140
Figura 19: <i>Tiempo entre CI de la cirugía y CI de la anestesia</i>	141
Figura 20: <i>Tiempo de espera en lista quirúrgica</i>	143
Figura 21: <i>Tiempo entre la preanestesia y la cirugía</i>	144
Figura 22: <i>Distribución según el régimen de hospitalización</i>	145
Figura 23: <i>Tiempo entre la cirugía y el alta hospitalaria</i>	145
Figura 24: Histograma de la diferencia de medias.....	150
Figura 25: Boxplot del Test A1 en función del tipo de <i>condición quirúrgica</i>	158
Figura 26: Boxplot del Test C1 en función del tipo de <i>condición quirúrgica</i>	159
Figura 27: Boxplot del Test C2 en función del tipo de <i>condición quirúrgica</i>	160

Figura 28: Boxplot del Test <i>A1</i> en función de la <i>edad</i>	161
Figura 29: Boxplot del Test <i>B1</i> en función de la <i>edad</i>	162
Figura 30: Boxplot de las puntuaciones de <i>B1</i> según <i>tiempos de demora de CIs</i>	164
Figura 31: Árbol de decisión para <i>A1</i>	171
Figura 32: Árbol de decisión para <i>B1</i>	172
Figura 33: Árbol de decisión para <i>C1</i>	173
Figura 34: Árbol de decisión para <i>C2</i>	174
Figura 35: Gráfico de líneas del análisis cluster.....	175
Figura 36: Boxplot con tres conglomerados para cada dimensión.....	176
Figura 37: Análisis cluster.....	177
Figura 38: <i>SG</i> con la información recibida medida en el preoperatorio.....	179
Figura 39: <i>SG</i> con la información recibida medida en el postoperatorio.....	179
Figura 40: Diferencia en la <i>SG</i> con la información antes y después de la cirugía.....	180
Figura 41: Valoración del <i>Valor 1</i> antes de la cirugía.....	181
Figura 42: Valoración del <i>Valor 1</i> después de la cirugía.....	182
Figura 43: Diferencia en la valoración del <i>Valor 1</i> antes y después de la cirugía.....	182
Figura 44: Valoración del <i>Valor 2</i> antes de la cirugía.....	183
Figura 45: Valoración del <i>Valor 2</i> después de la cirugía.....	184
Figura 46: Diferencia en la valoración del <i>Valor 2</i> antes y después de la cirugía.....	184
Figura 47: Valoración del <i>Valor 3</i> antes de la cirugía.....	185
Figura 48: Valoración del <i>Valor 3</i> después de la cirugía.....	186
Figura 49: Diferencia en la valoración del <i>Valor 3</i> antes y después de la cirugía.....	186
Figura 50: Valoración del <i>Valor 4</i> antes de la cirugía.....	187
Figura 51: Valoración del <i>Valor 4</i> después de la cirugía.....	188
Figura 52: Diferencia en la valoración del <i>Valor 4</i> antes y después de la cirugía.....	188
Figura 53: Valoración del <i>Valor 5</i> antes de la cirugía.....	189
Figura 54: Valoración del <i>Valor 5</i> después de la cirugía.....	190
Figura 55: Diferencia en la valoración del <i>Valor 5</i> antes y después de la cirugía.....	190
Figura 56: Boxplot de las valoraciones medias de los 5 <i>Valores</i> antes de la cirugía.....	191
Figura 57: Boxplot de las valoraciones medias de los 5 <i>Valores</i> después de la cirugía.....	192

Figura 58: Boxplot de la diferencia en las valoraciones medias de los 5 <i>Valores</i> antes y después de la cirugía.....	192
Figura 59: Diferencia en la <i>SG</i> medida de manera directa antes y después de la cirugía	194
Figura 60: Diferencia en la <i>SG</i> medida de manera indirecta antes y después de la cirugía	195

GLOSARIO DE TÉRMINOS

ANOVA: Análisis de varianza.

AP: Antecedentes personales.

CEIm: Comité ético e investigador médico.

CI: Consentimiento Informado.

CHGUV: Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

COVID-19: Enfermedad por el nuevo coronavirus.

CRD: Cuaderno de recogida de datos.

d: medida del tamaño del efecto d de Cohen.

DCI: Documento de Consentimiento Informado.

de: desviación estándar.

F: estadístico F de Fisher.

g: medida del tamaño del efecto g de Hedges.

H₀: Hipótesis nula.

m: media.

NS: No Satisfechos.

ORL: Otorrinolaringología.

p valor: probabilidad de que un valor estadístico calculado sea posible dada una hipótesis nula cierta.

SG: Satisfacción Global.

SG PRE: Satisfacción Global medida en el preoperatorio.

SG POST: Satisfacción Global medida en el postoperatorio.

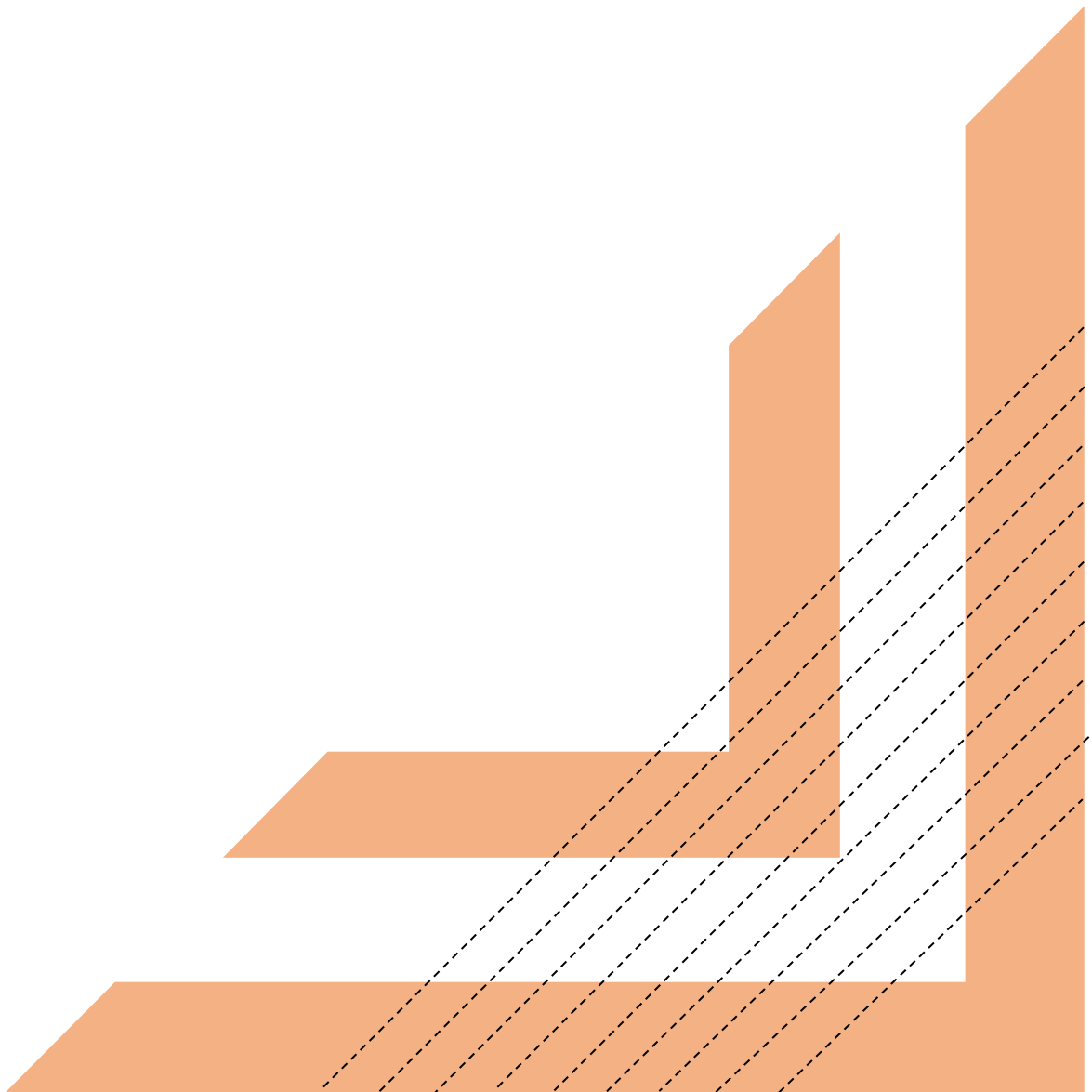
t: t de Student.

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos.

URPA: Unidad de Recuperación PostAnestésica.

χ^2 : Chi cuadrado.

1



INTRODUCCIÓN

1.1.- BASES DE LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE. MODELOS DE RELACIÓN

1.1.1.- LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE EN LA HISTORIA DE LA MEDICINA

La atención sanitaria debe tener como elemento clave la relación médico-paciente; en ella se basa todo el proceso asistencial y la consiguiente toma de decisiones. Se ha definido como la relación en la que un profesional médico se detiene junto a un enfermo y pasa tiempo con él con la finalidad de procurar alivio si está en sus manos, utilizando su arte o la terapéutica existente. Se trata pues de una relación humanitaria y humanizadora. Este modelo de relación humana comenzó a practicarse desde los mismos orígenes de la humanidad como expresión del instinto de auxilio que nos es propio. Hay constancia escrita de la relación médico-paciente ya desde el Código Hammurabi (año 1728 a.C.). También lo encontramos en el Juramento Hipocrático (año 460-347 a. C.) y en la Oración de Maimónides (año 1138 d.C.) (2-4).

El concepto y la forma de relación entre el médico y el paciente en la **cultura griega** se basaban en su ética naturalista (5). La idea central de la filosofía griega es la existencia de un orden que rige la naturaleza (*physis*), la cual tiene una estructura armoniosa y ordenada (*macrocosmos*), siendo el fin del hombre descubrir su puesto dentro de ese orden. El lugar donde el hombre debe buscar su puesto es la “polis” (*mesocosmos*), la cual también debe articularse siguiendo el orden natural. Esta idea del orden natural se encuentra igualmente inscrita en el cuerpo del hombre y en su funcionamiento (*microcosmos*), de modo que la salud supone un ajuste físico, psíquico y moral al orden natural, mientras que la enfermedad consiste en el fenómeno contrario. Sólo aquellos sujetos que por mediación de la intelección (*nous*) lleguen a ser *filo-sophos* (amantes de la sabiduría), podrán ayudar adecuadamente a restaurar ese orden cuando se pierda. Así, el médico del cuerpo de la naturaleza (*macrocosmos*) será el sacerdote-filósofo, el médico del cuerpo social (*mesocosmos*) será el rey-filósofo, y el médico del cuerpo humano (*microcosmos*), será el médico-filósofo (3,6).

La idea de participación activa del paciente en la toma de decisiones sobre lo que es mejor para su salud es completamente inconcebible para el médico griego, porque sólo él puede saber cómo restaurar el orden natural y moral del *microcosmos* del cuerpo del paciente. Es decir, el paciente debe consentir y aceptar las técnicas que el médico considere oportunas para el tratamiento de su enfermedad y para la recuperación de

su equilibrio; pero cuenta para ello con una información muy reducida, al considerarse ésta como distorsionadora (2,6).

Al obrar de esta manera, los médicos hipocráticos buscaban honradamente el mayor bien del paciente y actuaban conforme a un principio moral básico, *el principio de Beneficencia*. Pero se trata de una *beneficencia paternalista*, en la que un sujeto trata de proporcionar bienintencionadamente a otro el mayor *bien* posible, pero tal y cómo el que actúa entiende tal cosa, despreocupándose de si el que recibe dicho *bien* tiene otra opinión al respecto. Esta mentalidad paternalista es propia de todo el pensamiento griego; no sólo de los médicos que reordenan el *microcosmos*, sino también de aquellos que regulan el *mesocosmos* y el *macrocosmos* (2,6).

Los antiguos modelos de relación proporcionaban un protagonismo desigual entre médico y paciente, siendo el médico el protagonista y el paciente un ente pasivo. Los médicos permanecían ajenos al Derecho y se regían por su propio código deontológico y por la relación de confianza con el paciente. Esta forma de plantear tanto las relaciones sociopolíticas como las relaciones médicas se mantuvo intacta, aunque cristianizada, durante toda la Edad Media. A partir del Renacimiento comenzarán a producirse cambios en estas concepciones (3).

Ya en el siglo XX, con la progresiva humanización de la Medicina y el reconocimiento de la persona concreta que es el paciente, este modelo ha evolucionado a otro deliberativo en el que la relación de intercambio es bidireccional y el médico ayuda al paciente a tomar las decisiones. Varios hechos fueron los catalizadores del gran cambio en el modelo de relación médico-paciente: la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948); el caso Martín Salgo, la obligatoriedad del Consentimiento Informado (1957) y el reconocimiento por el Tribunal de la Ciudad de los Ángeles de la información al paciente como un derecho de éste y no una mera obligación del médico (1969); la publicación de la Carta de Derechos del Paciente (1973), replicada en España en 1984 y, posteriormente, en la Ley General de Sanidad de 1986; el Informe Lalonde y sus réplicas, destacando la existencia de determinantes sociales de la enfermedad (2,7).

Simultáneamente, se produjeron grandes cambios sociales, a partir de la lucha por los derechos individuales y colectivos, que llevó a la aparición de los “Sistemas de Salud Pública”. Fruto de todo ello, comenzó a fraguarse una profunda transformación de la relación médico-paciente. Se produjo una progresiva humanización de la relación

clínica. Esta nueva relación más humana se muestra en el reconocimiento del derecho al Consentimiento Informado y a la toma de decisiones del paciente, en la ampliación de la relación clínica y en la propia actividad asistencial, que se enfoca al conjunto de la vida del individuo y no sólo a la dimensión de enfermedad. Según Diego Gracia, en el último tercio del siglo XX, la forma de relacionarse el médico con los enfermos ha cambiado más que en los veinticinco siglos anteriores (3,8).

Se mantiene la conciencia de una mayor o menor asimetría de conocimientos técnicos entre médico y paciente, pero esta asimetría cada vez tiene menor cabida en el plano moral, donde el principal experto en los valores y preferencias del paciente es, sin lugar a dudas, el propio paciente. Y así es reconocido cada vez más por los dos agentes implicados en la relación (9). Este cambio contribuye de forma importante a una mayor y más consciente adherencia del paciente al tratamiento, una vez que éste se siente implicado y acompañado en la toma de decisiones (10).

Según Laín Entralgo, las características de la “amistad médica” que deben formar parte de la relación médico-paciente incluye actitudes de benevolencia, beneficencia, veracidad, confianza y cooperación. El médico deberá acercarse a cada paciente y a su situación de una forma personalizada e individualizada. En esta línea de pensamiento, hoy en día, cada vez se le da más importancia a la *Medicina basada en la afectividad*, en la que la relación médico-paciente está basada en el respeto y la confianza mutua, estando las decisiones centradas en el paciente informado y formado, a lo que el médico debe contribuir y para lo que es necesario entrenarse en habilidades de comunicación. Es fundamental el desarrollo de una mejor comunicación, con mayores habilidades por parte de los médicos en este campo y con modelos de entrevista clínica en los que el paciente, cada vez más, se encuentra en el centro del acto clínico (3,11).

1.1.2.- MODELOS DE RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE

La relación médico-paciente se puede establecer según distintos modelos. Frecuentemente estos modelos se combinan y entrecruzan en la práctica clínica diaria (2,7,12-16).

- **Modelo Paternalista:** En él la interacción del médico y el paciente asegura que el paciente recibe las intervenciones profesionales necesarias que mejor garantizan su salud y bienestar. Con este fin los médicos utilizan sus conocimientos para determinar la situación clínica del paciente y la fase de su proceso de enfermedad, así como para elegir qué pruebas diagnósticas y tratamientos son los más adecuados con objeto de restaurar la salud del paciente o calmar su dolor. Por lo tanto, el médico da al paciente una información ya seleccionada que le conducirá a consentir la intervención que, según el médico, es la mejor. El médico toma las decisiones en nombre del paciente. Aún hoy se reconoce la vigencia de un determinado paternalismo débil, en el que el médico o las instituciones, toman decisiones por los pacientes incapaces de hacerlo en el momento de la atención.
- **Modelo Informativo:** A veces llamado modelo científico o del consumidor. Aquí, el médico informa de la enfermedad y de los métodos diagnósticos y terapéuticos posibles, proporcionando al paciente toda la información relevante para que él mismo pueda elegir la manera de proceder que mejor se ajuste a sus valores y necesidades, tras lo cual el médico la llevará a cabo. Se desarrolló en respuesta al auge inicial del autonomismo, dejando al paciente solo en la gestión de la información y la toma de decisiones.
- **Modelo Interpretativo:** El objetivo de la relación del médico y el paciente en este modelo es determinar los valores del paciente y qué es lo que realmente desea en ese momento para ayudarlo a elegir, de entre todas las intervenciones médicas disponibles, aquellas que satisfagan sus valores. El médico informa al paciente sobre la naturaleza de su afección y sobre los riesgos y beneficios de cada intervención posible y ayuda al paciente a aclarar y articular sus preferencias para determinar qué intervención médica las desarrolla mejor, ayudándole así a interpretar sus propios valores. El médico apoya el proceso de toma de decisión desde una escucha asertiva y acompañante, pero procurando no influir en la decisión final.
- **Modelo Deliberativo:** Aquí el objeto de la relación es ayudar al paciente a determinar y elegir, de entre todas las opciones relacionadas con su problema de salud y que pueden desarrollarse en el acto clínico, aquellas mejores. Con este fin el médico debe proporcionar al paciente la información sobre su situación clínica. Se establece un auténtico diálogo entre médico y paciente que pretende servir de cauce para que este último llegue a la decisión que considere más adecuada en un clima de encuentro y colaboración, en un proceso que hoy se conoce como toma compartida de decisiones.

1.1.3 BENEFICIOS Y AMENAZAS EN LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE

Para el médico, es toda una habilidad empatizar con el paciente y adoptar el estilo más adecuado de relación que consiga llevar al mejor puerto posible el proceso terapéutico. Aunque el médico tendrá que atenerse a lo establecido por la ley en cuanto a la información que deberá proporcionar y otras cuestiones (por ejemplo, satisfacer el derecho del paciente a la intimidad o a la planificación anticipada de su atención), el compromiso profesional y las obligaciones deontológicas deben llevar la relación médico-paciente a crear un ambiente propicio para promover no sólo la salud, sino también la seguridad y la capacidad de decisión del individuo que consulta. Es en la relación médico-paciente donde todos los valores técnico-profesionales, humanísticos, éticos, cívicos y sociales se proyectan en la persona como razón de ser de nuestra profesión, del sistema y de la propia sociedad.

Los **beneficios** derivados de este modelo de relación son múltiples y de gran impacto en la sociedad. El hecho de que los pacientes se sientan cómodos para compartir sus problemas y de que los médicos escuchen atentamente, produce una orientación diagnóstica precisa y satisfactoria, así como una reducción de las pruebas complementarias e intervenciones innecesarias. El respeto a la idiosincrasia del paciente y el entendimiento de su contexto social trae consigo una elección del tratamiento individualizada y adecuada a las expectativas y a las realidades de los pacientes. Cuando el paciente se siente implicado o autónomo en la toma de decisiones, y las circunstancias en las que vive son tenidas en cuenta, se produce una mayor adherencia al tratamiento (10). En definitiva, desde esta óptica, la relación médico-paciente aporta una mejora del bienestar de individuos y poblaciones, una reducción de las desigualdades en salud y una disminución de los recursos humanos y materiales invertidos en el proceso asistencial (3).

La relación médico-paciente se encuentra también **amenazada** por la influencia de factores de índole político-sanitario, social, económico, industrial e incluso médicos. La Medicina en general se encuentra en una intersección de numerosos agentes, intereses e instituciones que intentan influir en los ámbitos de actuación de la misma (4). Estos factores influyentes son (3):

- **Influencias biopolíticas:** La regulación y gestión política de la salud de la población incluye la creación y aplicación de protocolos y programas de prevención que persiguen la eficiencia pero que aumentan la burocratización y distanciamiento en la relación médico-paciente.
- **Influencias económicas e industriales:** No se pueden ignorar los numerosos intereses comerciales alrededor de la Medicina ya que es uno de los motores económicos de nuestra sociedad. La protección de la salud, además de un derecho, es un negocio millonario para la industria.
- **Cientificismo y tecnificación:** La tecnificación progresiva es de gran utilidad en el avance de la ciencia, pero sin control ético ni reflexión crítica puede suponer una amenaza para la relación médico-paciente (17). Los nuevos sistemas de *big data*, inteligencia artificial, clonación, optimización tecnológica y genética de los individuos, así como todos aquellos descubrimientos e inventos que tengan lugar en el futuro, debe ser examinados conforme a los consensos que rigen nuestra sociedad y sus principios.
- **Límites de la Medicina:** Para poder cumplir de una manera ética y adecuada con los compromisos que la sociedad deposita en ella, la Medicina tiene que establecer unos fines y unos medios éticamente aceptables y actuar con prudencia mediante los principios que rigen la práctica médica.

1.2.- CONDICIONANTES SOCIALES Y CULTURALES DE LA COMUNICACIÓN MÉDICO-PACIENTE

La baja alfabetización en salud y la preocupación y ansiedad frente al procedimiento pueden suponer una barrera en la comunicación médico-paciente.

1.2.1.- ALFABETIZACIÓN EN SALUD

La alfabetización para la salud se ha tratado de forma extensa y con diversas perspectivas desde 1974 cuando, en el marco de una conferencia sobre educación y salud, el profesor Scott K. Simonds utilizó por primera vez el binomio. Desde entonces, no sólo se ha puesto de relieve su importancia, sino que se considera una estrategia global (26,47).

La **alfabetización en salud** es la capacidad que las personas tienen de obtener, procesar y entender la información básica sanitaria para utilizar los servicios y tomar decisiones adecuadas respecto a sus problemas de salud. En la medida en que las personas incrementan el control sobre su propia salud, su salud mejora, y de ahí que la alfabetización para la salud sea considerada un determinante para la salud y la prevención de enfermedades. Esta “cultura sanitaria” se puede alcanzar con una relación médico-paciente estable y constante en el tiempo que permita detectar precozmente problemas de salud y con una buena gestión y política de comunicación y educación en salud de la población. Para ello, es necesario asegurar un nivel cultural general mínimo en términos de capacidad de lectura y alfabetismo; esto incluye la capacidad para leer y entender información relacionada con la salud, como, por ejemplo, en etiquetas de medicamentos, prescripciones médicas y documentos de seguros médicos.

Es difícil reconocer a primera vista aquellos pacientes con inadecuado alfabetismo en salud, ya que la mayoría de ellos tienen un nivel de inteligencia promedio, hablan bien y están adaptados para funcionar correctamente en la sociedad. Prueba de que este problema no está resuelto, es que es frecuente ver pacientes que no han comprendido las indicaciones de su médico y que, a consecuencia de ello, no las han seguido de la manera adecuada. Actuando sobre este punto, muchos problemas de salud podrían ser evitados. 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. Esto es aún más difícil en el caso de los pacientes extranjeros que no dominan el idioma.

Las **consecuencias** de una baja alfabetización en salud son muy variadas e incluyen demoras en la búsqueda u obtención de tratamientos médicos, sobreuso o bajo uso de servicios médicos, abuso o ausencia de uso de medicamentos, problemas de comprensión de información sanitaria, carencia de conocimientos sanitarios, carencia de entendimiento y uso de servicios preventivos del área de la salud, escasez de autodiagnósticos precisos de síntomas y costos elevados del cuidado de salud (48).

Las **recomendaciones** para médicos y demás profesionales sanitarios van más allá del uso de un lenguaje simple y sencillo. En el siglo XXI y en nuestro medio, el analfabetismo está prácticamente superado y ha quedado relegado a sectores de población muy concretos o de determinada edad, siendo un problema fácilmente identificable por los profesionales de la salud. En el otro extremo tenemos un problema muy frecuente y difícil de abordar, que es el fácil acceso a grandes cantidades de información gracias a la popularización de Internet lo que exige una capacidad de selección y de análisis importante (49). Según un informe del Eurobarómetro, 6 de cada 10 europeos consultan internet para resolver dudas sobre problemas de salud y 9 de cada 10 confían en la información que encuentran (47). Para mejorar la educación en salud se requiere de la implicación de toda la sociedad. El empoderamiento en salud debe ser una prioridad de las agendas mundiales junto con otros grandes retos de salud y desarrollo sostenible.

1.2.2.- ANSIEDAD

La ansiedad es una respuesta de anticipación involuntaria del organismo frente a estímulos que pueden ser externos o internos, tales como pensamientos, ideas, imágenes, etc., que son percibidos por el individuo como amenazantes y/o peligrosos, y se acompaña de un sentimiento desagradable o de síntomas somáticos de tensión. Se trata de una señal de alerta que advierte sobre un peligro inminente y permite a la persona que adopte las medidas necesarias para enfrentarse a una amenaza. La ansiedad es uno de los principales problemas de salud de la sociedad industrializada. Entre los trastornos emocionales, la ansiedad es el más frecuente en la población general y en la actualidad supone una de las principales causas de discapacidad en los países europeos.

La **ansiedad patológica** se diferencia de la **preocupación normal**. Las preocupaciones del trastorno de ansiedad generalizada son difíciles de controlar e

interfieren significativamente en la actividad general del individuo; mientras que las preocupaciones normales de la vida diaria son más controlables e incluso pueden dejarse para otro momento. Las preocupaciones del **trastorno de ansiedad generalizada** son más permanentes, intensas, perturbadoras y duraderas, apareciendo a menudo en ausencia de factores desencadenantes. Cuantas más preocupaciones tenga el individuo (económicas, familiares, problemas laborales), más probable es el diagnóstico de trastorno de ansiedad generalizada. Esta afección suele coexistir con trastornos del estado de ánimo (por ejemplo, trastorno depresivo mayor o trastorno distímico). También con otros trastornos de ansiedad (por ejemplo, trastorno de angustia, fobia social, fobia específica) y con trastornos relacionados con sustancias tóxicas o con potencial adictivo (por ejemplo, dependencia o abuso de alcohol, hipnóticos o ansiolíticos). Las preocupaciones normales de la vida diaria no suelen acompañarse de síntomas físicos (por ejemplo, fatiga excesiva, inquietud motora, impaciencia, irritabilidad). (50–52) .

Los pacientes manifiestan grados de **ansiedad** variables cuando se enfrentan a un **proceso asistencial** (53). Esta emoción viene motivada tanto por la angustia que les genera la propia enfermedad y el procedimiento al que se enfrentan, como por su propia personalidad. Algunos estudios evidencian que la información médica incrementa los niveles de ansiedad, aunque otros estudios han demostrado lo contrario (54,55). Por otro lado, el estudio de Celik et al. concluye que los pacientes con ansiedad tienen mayores requerimientos de información (53). Un nivel de ansiedad elevado en los pacientes puede afectar a la correcta comprensión de la información que facilita el médico y a la comunicación entre ambos. Para evitar niveles de ansiedad perjudiciales se requiere un trato personalizado, un modelo de comunicación adecuado entre el personal sanitario y los pacientes, enseñar al enfermo el manejo de un locus de control interno y entender la infraestructura y la rutina hospitalaria (56–58).

1.2.3.- PSICOLOGÍA SOCIAL Y SESGOS COGNITIVOS PRESENTES EN AUTOINFORMES

La psicología social estudia los procesos psicológicos y sociales observables. Ayuda a entender cómo actuamos los individuos cuando formamos parte de grupos o sociedades. La psicología social también estudia las características personales y su influencia con el pensamiento social. Está influida por la biología, la sociología, la antropología y la historia (59,60).

Los sesgos cognitivos son efectos psicológicos que causan una alteración al procesar información. Los inventarios autoadministrados son cuestionarios donde el entrevistado

responde a preguntas sobre sí mismo sin presencia de otra persona que le guíe. Este tipo de inventarios pueden tener respuestas sesgadas ya que están expuestos a posibles distorsiones, conscientes o inconscientes, de simulación o falsificación tanto por parte de la persona que cumplimenta la encuesta, como por parte de aquella que interpreta los resultados. Por otro lado, las escalas de valoración cumplimentadas por un observador independiente también tienen deficiencias. En estos casos, el observador está influido por su experiencia personal y por sus expectativas (61). No se puede determinar la existencia de un sesgo erróneo en las respuestas a menos que se disponga de otro criterio patrón más fiable con quien compararlo. Se exponen a continuación algunos de estos sesgos psicológicos (61–65).

- **Sesgo retrospectivo o sesgo a posteriori:** Es la inclinación a ver los eventos pasados como predecibles.
- **Sesgo de correspondencia o error de atribución:** Es la tendencia a hacer excesivo énfasis en las explicaciones fundamentadas, comportamientos o experiencias personales de otras personas.
- **Sesgo de confirmación:** Es la tendencia a investigar o interpretar información que confirma preconcepciones.
- **Sesgo de autoservicio:** Es la tendencia a reclamar más responsabilidad por los éxitos que por los fallos. Se muestra también con la tendencia a interpretar como beneficiosa para unos propósitos determinados la información ambigua.
- **Sesgo de falso consenso:** Es la tendencia a creer que las propias opiniones, creencias, valores y hábitos están más extendidos entre el resto de la población de lo que realmente están.
- **Sesgo de memoria:** Es un sesgo cognitivo que altera el contenido de un recuerdo mejorándolo o deteriorándolo.
- **Sesgo de deseabilidad social:** Ocurre cuando se responde en base a lo que se considera "socialmente aceptable". Hace referencia a la necesidad del individuo que se somete a un experimento de quedar bien con el experimentador, hacer lo que se supone que se espera que haga, o favorecer en alguna manera que se dé el resultado experimental que se quiere. La existencia de una tendencia a elegir las respuestas socialmente deseables en un inventario autoadministrado no necesariamente indica un engaño o fraude deliberado por parte del que responde. Se relaciona con la necesidad del individuo de autoprotección, evitación de la crítica, conformidad social y aprobación social. Por otro lado, el individuo que elige los ítems desfavorables en una autodescripción puede estar motivado por la necesidad de atención, simpatía o ayuda en sus problemas personales. Las instrucciones adecuadas en el test y el establecimiento de una buena relación o entendimiento entre el investigador y el encuestado pueden motivar a responder con franqueza si es convencido de que hacerlo redundará

en su propio beneficio. En cualquier caso, esto no tiene gran efecto en la respuesta si la deseabilidad social es inconsciente.

- **Sesgo de aprendizaje o sesgo de proximidad:** En este caso existe una tendencia a inducir respuestas similares a las respuestas previas.
- **Sesgo del error lógico:** Se produce cuando la persona que responde la encuesta considera que todas las preguntas o ítems deben ser puntuados de igual modo.
- **Efecto halo:** Ocurre cuando el que responde generaliza en exceso acerca del objeto a valorar, de forma que valoraciones del mismo objeto en dimensiones diferentes están altamente correlacionadas. Los encuestados utilizan sus evaluaciones en una dimensión para determinar sus evaluaciones en otras dimensiones. La ambigüedad asociada con posiciones específicas de las escalas de valoración aumenta el riesgo de aparición de este sesgo. Se puede cuantificar comprobando el grado de correlación entre las diferentes dimensiones. Altas intercorrelaciones sugieren el efecto halo.
- **Indulgencia e inclemencia:** Se da cuando existe una tendencia a magnificar o a minimizar las respuestas en las evaluaciones, es decir, a realizar evaluaciones más positivas o más negativas de las justificadas.
- **Tendencia central-extrema:** La tendencia central es una tendencia a realizar un número mayor de evaluaciones medias o neutrales de las justificadas mientras que la tendencia extrema es la tendencia a limitar las evaluaciones a los extremos de la escala. Podemos obtener un índice del grado de tendencia central o extrema comprobando las evaluaciones medias de cada individuo sobre un número de dimensiones. La tendencia central puede ser función del individuo, de la escala de evaluación o de la interacción entre ambos. Los individuos muy cautos no se desvían demasiado de una posición central o moderada pero una escala particular también puede, a causa de su irrelevancia y/o ambigüedad general, conducir a juicios no deseados por los evaluados.
- **Restricción de rango y efectos frecuencia:** La restricción de rango es, en cierta forma, similar a la tendencia central, pues es la tendencia a restringir las respuestas a una parte particular de la escala. Los efectos frecuencia consisten en la tendencia a usar todas las categorías de la escala en igual proporción esté o no justificado su uso y, por tanto, es opuesto al sesgo de restricción de rango.
- **Sesgo cambio de respuesta:** Ocurre cuando una evaluación parece haber cambiado en el tiempo porque los puntos de referencia de la evaluación también han cambiado. Puede ocurrir tras una manipulación experimental de una encuesta y reflejar exclusivamente un cambio en los puntos de comparación referenciales con los que se lleva a cabo la evaluación.
- **Error de contraste:** El error de contraste se refiere a la tendencia para usarse a sí mismo como comparación para la realización de juicios sobre otros.
- **Aprehensión evaluada:** Se refiere a la presión que el experimentador ejerce sobre el que responde con el fin de obtener de él una respuesta que el

experimentador desea o que cree que debería de dar, en lugar de facilitar la expresión de lo que realmente piensa o siente el evaluado.

Estas respuestas sesgadas han sido consideradas como características de personalidad amplias y duraderas por lo que también se pueden considerar "estilos de respuesta" (61).

1.3.- DERECHO A LA INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

El **derecho a la información del paciente** es un derecho independiente de una eventual intervención médica. Los pacientes tienen derecho a conocer toda la información disponible de cualquier actuación sobre ellos mismos en el ámbito de la salud, aunque puede limitarse en determinados estados de necesidad terapéutica. Este derecho es el antecedente del origen del **Consentimiento Informado (CI)** (7,15).

En Medicina, el CI se entiende como la toma de decisiones entre las dos partes de la actividad sanitaria, el médico y el paciente. Todo procedimiento sobre la salud requiere del previo consentimiento de los pacientes.

El CI es el procedimiento formal para aplicar el principio de Autonomía. Debe obtenerse para todo procedimiento sobre una persona. Así, el CI es el proceso continuo, gradual, oral y/o escrito, mediante el cual el profesional médico informa al paciente sobre la enfermedad y el tratamiento que le propone, así como de los riesgos, beneficios y alternativas. Este CI deberá recogerse en un documento donde figure la firma del paciente como muestra inequívoca de haber recibido la información verbal directamente del médico especialista en los casos en los que por su naturaleza se exponga a paciente a riesgos significativos, como es el caso de todas las cirugías y otros procedimientos invasivos (15).

1.3.1.- BIOÉTICA Y SUS PRINCIPIOS. EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA

El consentimiento que un paciente otorga al médico para que sobre él se lleven a cabo acciones terapéuticas, tiene sus bases conceptuales en la ética y en la antropología. A continuación, se exponen algunos aspectos de estas materias.

La **bioética** es la rama de la ética que se ocupa del estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, en cuanto que esta conducta es examinada a la luz de los valores y principios morales. La dignidad de la persona, su libertad, autonomía e individualidad son el centro de gravedad del análisis de la bioética. Tiene una íntima relación con la antropología, condicionándola en sus soluciones (18).

La **ética médica** estudia los problemas planteados por la práctica de la Medicina mientras que la bioética es un campo de conocimiento más amplio que aborda los problemas morales derivados de los avances en las ciencias biológicas en general. Históricamente, la bioética ha surgido de la ética médica, centrada en la relación médico-paciente. Algunos problemas de corte moral derivados de la investigación biomédica, de los avances de la propia Medicina y de la tecnología médica y de los cambios en los modelos de atención de la salud, sobre todo en los sistemas públicos, llevaron a la urgente necesidad de implementar una visión ética de la ciencia, que iba más allá de los límites de la ética médica. Así nació la bioética como disciplina ética aplicada, con una importante repercusión en el debate intelectual iniciado a finales del siglo XX y la preocupación por la tajante separación que se estaba produciendo entre las ciencias y las humanidades, entre un progreso científico y técnico notable y, al mismo tiempo, una crisis del humanismo (2).

En 1979, los bioeticistas Tom Beauchamp y James Franklin Childress, definieron los cuatro **principios de la bioética: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia**. El respeto al ser humano y a la dignidad de la persona rigen estos principios y la posible prioridad de uno con respecto de los otros depende de cada situación concreta y su análisis. A continuación, se exponen los aspectos más relevantes de estos principios (19–21).

El principio de **Autonomía** hace referencia a la capacidad de realizar actos con conocimiento de causa y sin coacción; las acciones autónomas no deben ser controladas por otros. El respeto al principio de Autonomía, exige una actitud activa ya que nos insta a asegurar las condiciones necesarias para que las elecciones de otros sean autónomas. Así, ser autónomo no es lo mismo que ser respetado como agente autónomo y el respeto a este principio nos empuja a favorecer las decisiones autónomas ofreciendo información y haciendo posibles alternativas de elección. Las acciones son autónomas cuando cumplen tres condiciones: intencionalidad, conocimiento y ausencia de control externo. Las dos últimas admitirían una cierta gradualidad, mientras que la intencionalidad no (una acción es intencional o no lo es). Se han de respetar las visiones y derechos de los individuos, mientras sus pensamientos y acciones no supongan un serio daño para otras personas (18).

Este principio no es superior al resto de los principios de la bioética y en ocasiones deberá ceder ante aquellas consideraciones morales que, en un caso determinado, tomen primacía sobre la elección autónoma del paciente (22). Por ejemplo, ante un posible daño para el paciente o a terceros, o ante la falta de recursos económicos que impida llevar a cabo una determinada elección. La obligación de respetar las decisiones autónomas de los demás pierde su vigencia cuando los sujetos son incapaces de realizar

dichas decisiones, como ocurre, por ejemplo, en el caso de los infantes, los suicidas irracionales o los tóxico-dependientes. Las personas que tienen la autonomía mermada tienen derecho a la protección.

El paradigma del principio del respeto a la autonomía está representado por el Consentimiento Informado.

El principio de **Beneficencia** se refiere a la obligación moral de actuar en beneficio de otros y “hacer el bien”. Este principio impone curar el daño, promover el bien o el bienestar y ayudar a los demás en sus legítimos intereses. Es un principio de ámbito privado y, por ello, su no-cumplimiento no está penado legalmente. Beneficencia y autonomía están muy relacionadas. En el ámbito sanitario existe cierta tendencia a asociar el principio de beneficencia con el paternalismo, considerando al paciente más como un sujeto necesitado de ayuda que como un individuo autónomo capaz de tomar decisiones por sí mismo. Este hecho, junto a la reivindicación cada vez mayor del principio de autonomía, ha hecho que la beneficencia quedara relegada a un segundo término. Una beneficencia no paternalista es aquella que intenta hacer el bien o ayudar a los demás en sus necesidades, siempre que ellos voluntariamente lo pidan o lo acepten. Por tanto, en las personas adultas y responsables este principio nunca permite hacer el bien o ayudar sin el “Consentimiento Informado”. No se puede hacer el bien a otro en contra de su voluntad, aunque sí estamos obligados a no hacerle mal.

El principio de **No Maleficencia** es el *primum non nocere*. No producir daño y prevenirlo. Incluye no matar, no provocar dolor, sufrimiento ni producir incapacidades. Es un principio de ámbito público y su incumplimiento está penado por la Ley. La ética médica clásica se centraba en la Beneficencia y No Maleficencia.

Por último, la **Justicia** es el principio de equidad en la distribución de cargas y beneficios. El criterio para saber si una actuación es o no ética, desde el punto de vista de la justicia, es valorar si la actuación es equitativa o justa. Debe ser posible para todos aquellos que la necesiten. Incluye el rechazo a la discriminación por cualquier motivo. Es también un principio de carácter público y legislado.

Si se da un conflicto de principios éticos, los de No Maleficencia y Justicia (de nivel público y obligatorio), están por encima de los de Beneficencia y Autonomía (considerados de nivel privado) (2).

1.3.2.- REQUISITOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los **requisitos mínimos que debe reunir el Consentimiento Informado** son: competencia o capacidad, información, voluntariedad y comprensión (2,9,23–28). A continuación, se expone un análisis de los aspectos más relevantes de estos requisitos.

1) Competencia o capacidad

Para que se pueda otorgar consentimiento, el individuo debe tener la habilidad de tomar decisiones, es decir, debe haber competencia (en ámbito jurídico) o capacidad (en ámbito médico). La distinción entre personas competentes e incompetentes en ocasiones puede ser complicada. Existen casos de competencia intermitente. Estas personas en algunos momentos son capaces de realizar una decisión autónoma y en otros momentos no. También podemos encontrar sujetos capaces de elegir de modo autónomo en algunas materias, mientras que para otras requieren un apoyo externo. El umbral para determinar si una persona es competente o no se debe ajustar criterios o estándares que valoren la capacidad de entender y deliberar sobre los riesgos y beneficios, así como de tomar decisiones. Sin embargo, en algunas ocasiones resulta difícil determinar el grado de competencia de un individuo, ya que, aun siendo capaz de entender, deliberar y decidir, su comportamiento hace dudar de su competencia o capacidad.

2) Información

El segundo elemento del CI lo constituye la información que recibe el paciente o sujeto de investigación. Las opciones ofrecidas deben ser comprensibles y deben incluir el objetivo del tratamiento o del estudio, su procedimiento, alternativas si las hubiere, los beneficios y los riesgos potenciales. También se debe informar de la opción de rechazar el tratamiento o estudio en cualquier momento, incluso tras su inicio.

Existen varios **modelos para comunicar al paciente la información** que necesita para poder otorgar el consentimiento. El primer modelo se apoya en el criterio de la práctica

profesional. Incluye la información que una comisión de expertos en la materia considera oportuna, según la patología o experimentación de que se trate. Otro criterio es el de la persona razonable. Proporciona la información necesaria para que, a juicio de alguien a quien se le presupone capacidad, se puedan entender los aspectos fundamentales de la patología o de los medios terapéuticos disponibles. El tercero es el llamado criterio subjetivo. Éste no establece a priori la información que se ha de dar para cada entidad nosológica. Dependerá en cada caso del individuo que se presenta en la consulta.

La omisión intencional de información o **privilegio terapéutico** consiste en no informar sobre ciertos aspectos del estado de salud o sobre posibles resultados de ciertas pruebas diagnósticas o terapéuticas, por miedo a provocar un perjuicio grave al paciente. En el contexto actual de respeto a la autonomía hay que dar una justificación a este modo excepcional de proceder, ya que el sujeto autónomo tiene derecho a recibir toda la información disponible sobre su estado de salud y sobre las posibilidades reales de los tratamientos disponibles. Beauchamp y Childress explican que el privilegio terapéutico en realidad no contradice el principio de respeto a la autonomía, sino que más bien lo protege, ya que revelar en esos casos toda la información disponible podría conducir al sujeto a un estado en el que fuera incapaz de realizar una decisión autónoma.

3) Voluntariedad

Los pacientes deben decidir libremente someterse a un tratamiento o participar en un estudio sin que haya persuasión, manipulación ni coerción. El carácter voluntario del consentimiento es vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o cuando no se ofrece un tiempo suficiente al paciente para reflexionar, consultar o decidir.

4) Comprensión

Éste último requisito hace referencia a la capacidad del paciente de comprender la información relevante. El modo en el que la información se transmite influye definitivamente en la manera en que se recibe y se entiende por los pacientes lo que puede condicionar las decisiones que se deriven. La idea que éstos se hacen sobre su enfermedad o sobre un determinado protocolo depende mucho del modo, las palabras y el énfasis que se pone al comunicar dicha información. La sensación de confort y seguridad derivada de la capacidad de empatía del médico también juega un papel fundamental.

Para respetar verdaderamente la autonomía del paciente, el médico debe ser muy cuidadoso a la hora de elegir la forma de transmitir tanto los datos pertinentes sobre la patología en cuestión como las diversas posibilidades terapéuticas para no condicionar de antemano.

Otro problema diferente se plantea en los casos en los que el paciente no quiere recibir la información. El derecho a la información es un derecho, no una obligación y, por tanto, si el paciente no quiere recibir toda la información o parte de ella no se le debe procurar. El **derecho a no ser informado** queda recogido en el artículo 9, apartado 1 de la Ley 41/2002. Beauchamp y Childress ven en esta posibilidad un peligro, ya que dejaría al paciente en una situación de mayor vulnerabilidad.

1.3.3.- CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento del paciente se considera libre e informado si se otorga sin persuasión, manipulación ni coacción, 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.

Según 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, la información facilitada **debe incluir, como mínimo, el fin, la naturaleza y las consecuencias de la intervención o procedimiento, así como los riesgos frecuentes y específicos que comporta, sus alternativas y contraindicaciones** (29). Esta información sobre los riesgos 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, derivadas de la edad o de la concurrencia de otras patologías. Las peticiones de información adicional por parte del paciente deben ser respondidas adecuadamente (7,30,31).

Además, esta información debe ser suficientemente clara y estar formulada de una manera adecuada a la persona que va a someterse a la intervención de manera que pueda entender y sopesar la necesidad o utilidad del procedimiento propuesto frente a los riesgos, cargas o perjuicios de cualquier tipo que le pudiera suponer (29). Aunque la Ley 41/2002 no determina en qué momento debe proporcionarse la información asistencial ni cuando ha de ser recabado el Consentimiento Informado, conviene que esta información sea facilitada al menos 24 horas antes del procedimiento, a menos que se trate de una urgencia (31).

El titular del derecho a la información es el paciente, pero 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 consentimiento del paciente será verbal siempre que se trate de cuestiones menores o rutinarias como, por ejemplo, tomar la tensión o extraer una analítica; por el contrario, se prestará por escrito en las siguientes situaciones: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

La libertad de consentimiento implica que éste puede no ser concedido o que puede ser retirado en cualquier momento y que la decisión de no aceptar un tratamiento, procedimiento o prueba debe ser respetada por parte del equipo de profesionales (29). Su negativa al tratamiento debe constar por escrito (31).

1.3.4.- FORMAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El CI puede adoptar diversas formas. Puede ser expreso o tácito. Esto dependerá en gran medida de la naturaleza de la intervención. Hay acuerdo en que el consentimiento expreso es inapropiado y excesivo 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 ante un procedimiento diagnóstico o terapéutico invasivo, puede ser exigible el consentimiento expreso. El consentimiento expreso y específico también debe obtenerse para la participación en la investigación o la extracción de partes del cuerpo con fines de trasplante.

Existen diferentes **tipos de Consentimiento Informado** (2,32,33):

1) Consentimiento expreso: cuando se manifiesta verbalmente, por escrito o por signos inequívocos. Es el más adecuado a la acción autónoma. Puede ser verbal o escrito. Este consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información verbal adecuada, se formalizará por escrito en caso de procedimientos invasivos o que conlleven riesgos significativos. El proceso de información y comprensión, que en el caso de tratarse de una cirugía se realizará con al menos 24 horas de antelación al acto quirúrgico, culmina con la firma del documento donde el paciente autoriza la realización

de la prestación médica de manera libre, voluntaria y consciente, aplicándose así el principio de autonomía.

2) Consentimientos no expresos: Consentimiento tácito y presunto.

- **Consentimiento tácito:** es aquel que se sobreentiende por el comportamiento del sujeto (por ejemplo, el que acude voluntariamente a un hospital universitario sabe y acepta que en las visitas médicas acudirán también estudiantes). Este consentimiento resultará, por tanto, de hechos o actos que lo presupongan o que autoricen a presumirlos, excepto en los casos en que por ley o por convenio la voluntad deba manifestarse expresamente.
- **Consentimiento presunto:** es el que se adivina a partir del conocimiento que se posee del paciente (sea por parte del médico o de los familiares). Requiere de un conocimiento previo de la voluntad general del paciente o de la manifestada en situaciones similares anteriores, ya que en el momento de consentir éste se ve impedido para hacerlo expresamente manifestando su voluntad. Un ejemplo se da cuando el cirujano decide ampliar el campo operatorio ante los hallazgos de una cirugía consentida, sin que el paciente pueda otorgar un consentimiento expreso de este acto por encontrarse bajo los efectos de la anestesia general.

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. En ese caso puede no haber fundamento para respetar la opinión del paciente.

1.3.5.- EXCEPCIONES Y CASOS ESPECIALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se exponen a continuación las excepciones y los casos especiales del Consentimiento Informado (2,7,15,17,32–34)

1) DERECHO A NO SER INFORMADO

Tal y como prevé el artículo 10 del Convenio de Oviedo, debe respetarse el eventual deseo del paciente de no ser informado. Se obviará la información, siempre y cuando su deseo no entre en conflicto con el interés de su propia salud, de terceros o de la

colectividad, o por las exigencias terapéuticas del caso. Se deberá dejar constancia de este hecho en la Historia Clínica. En cualquier caso, esto no elimina la necesidad de pedir el consentimiento al paciente de la intervención propuesta.

2) PRIVILEGIO TERAPÉUTICO U OMISIÓN INTENCIONAL DE INFORMACIÓN

En los casos de necesidad terapéutica se considera justificado limitar la información si, por razones objetivas, el conocimiento de su situación pueda perjudicar al paciente de forma grave. Como privilegio que es, únicamente debe ser utilizado en circunstancias excepcionales y corresponde al profesional sanitario cerciorarse del perjuicio que esta situación pueda ocasionar. Su justificación por criterios objetivos se basa en la aplicación de protocolos y guías clínicas.

3) CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN O SUSTITUCIÓN

Es el consentimiento prestado por personas vinculadas al paciente por razones legales, familiares o de hecho, cuando aquel no esté en condiciones de hacerlo por incapacidad física o psíquica, incapacidad legal o minoría de edad. En caso de no consentimiento y riesgo grave para el paciente por no actuación, el médico podrá recurrir al juzgado de guardia.

Cuando no se cumple el requisito de competencia, el **consentimiento** se tendrá que otorgar **por sustitución** ya que, en estos casos, el paciente es incapaz de tomar una decisión autónoma. Esta situación se da en el caso de los menores de edad y los discapacitados físicos o psíquicos a criterio del médico responsable de la asistencia, o los incapacitados legalmente. La opinión del menor será tomada en consideración como factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez. Se consideran como edad de madurez los 12 años cumplidos. En caso de menores no incapaces con 16 años cumplidos o emancipados, no cabe prestar el consentimiento por representación, aunque en casos de gravedad se deberá informar a sus padres teniendo en cuenta su opinión. Sólo en los casos de urgencia vital será el propio médico responsable quien, amparado en el estado de necesidad, decidirá sobre la mejor opción diagnóstico/terapéutica para el beneficio del paciente.

La persona designada (familiar, tutor legal o médico responsable) se guiará por algunos de estos tres **criterios para otorgar el consentimiento por sustitución** en función de las circunstancias:

- El **criterio del juicio substitutivo** elige la acción que habría sostenido el individuo en cuestión si hubiera sido competente. Para que este criterio sea verdadero se debe conocer bien lo que la persona pensaba sobre la cuestión concreta. No sirve, por tanto, en el caso de individuos que nunca llegaron a ser competentes.

- El **criterio de la autonomía pura** trata de seguir las indicaciones dadas por el paciente cuando aún era competente. Sería preferible al anterior, aunque tampoco está libre de escollos, pues en muchas ocasiones no se tienen indicaciones precisas sobre un asunto concreto.
- El **criterio del mejor interés** elige teniendo en cuenta aquello que se considera mejor para el sujeto incompetente. Se priorizan los principios de no maleficencia y beneficencia sobre el de autonomía, y es el único posible para las personas que nunca han sido autónomas. Este criterio se apoya en el concepto de calidad de vida. En algunos casos este “mejor interés” puede tener primacía incluso sobre una directiva previa.

Cuando la voluntad del tutor o representante es maleficiente para la salud del paciente se plantea un conflicto en el consentimiento por sustitución. Una situación característica de esta problemática es la negativa a la transfusión de un menor por parte de unos padres pertenecientes a la congregación de los Testigos de Jehová. En esta situación, el cirujano debe notificar el caso al juez de guardia, pero si se trata de una situación vital deberá ejercitar su posición de garante y proceder a la mejor opción diagnóstico/terapéutica en beneficio del menor; su decisión estará amparada por el estado de necesidad.

En caso de menores con padres separados, debe informarse y recabar la autorización de ambos progenitores, salvo en las situaciones que no permitan demora, en cuyo caso sería suficiente la autorización del cónyuge que tuviese atribuida la custodia del menor.

La persona o institución que ostente la tutela legal podrá retirar la autorización en cualquier momento siempre que se haga en interés de la persona afectada incapaz de consentir. Los médicos y demás profesionales sanitarios deben velar por el interés del paciente que tiene mermadas sus capacidades protegiéndole de decisiones tomadas por terceros que no se ajusten a este interés. La ley nacional debe facilitar las vías de recurso adecuadas. Mientras que la persona capaz de expresar su consentimiento tiene el derecho de retirarlo libremente, aun cuando parezca contrario a su interés, no se aplica tal derecho a una autorización otorgada por mediación de otra persona. En este caso la revocación del CI es válida sólo si se emite en interés del afectado.

4) SITUACIONES DE RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA

Tampoco se requerirá el consentimiento del paciente a causa de razones sanitarias legalmente previstas, como es el caso, por ejemplo, de determinadas enfermedades infecto-contagiosas que requieren de comunicación y aislamiento del paciente tras su diagnóstico. Ante esta situación, los profesionales sanitarios deben informar al paciente,

pero si el paciente no consiente deberá ser la autoridad judicial quien determine la necesidad de adoptar medidas.

5) SITUACIONES DE EMERGENCIA

Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado para la realización de un procedimiento que no se puede aplazar, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada. Por tanto, en caso de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente, el consentimiento puede obviarse. Esto aplica a personas tanto capaces como incapaces. Podrá tenerse 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. Si la situación lo permite, se consultará a los familiares o personas vinculadas de hecho al paciente, en caso de encontrarse presentes.

6) CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN

El Real Decreto 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, así como el Reglamento 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Ley 41/2002, lo regulan. El sujeto del ensayo deberá otorgar su consentimiento después de haber entendido, mediante una entrevista previa con un miembro del equipo de investigación los objetivos del ensayo, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y después de haber sido informado de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento sin que ello le ocasione perjuicio alguno. El consentimiento se documentará mediante una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento. La hoja de información contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos y estará redactada en su lengua propia (35). Es requisito obtener previamente un dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica.

Cuando exista un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente y no sea posible obtener su consentimiento o el del representante legal, se podrá incluir al paciente en un ensayo clínico si existe base científica para esperar un beneficio y el paciente no haya manifestado objeción previa a participar en el mismo. Pero se deberá consultar lo antes posible al paciente o a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, requiriéndose entonces su consentimiento para continuar si

procediera. Es obligatorio contar con la opinión del menor mayor de 12 años. Los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención están sujetos a unas normas menos rigurosas en su aprobación, monitorización y evaluación. Cuando se prevea la recogida de muestras biológicas se deberá informar al posible participante de lo previsto en relación con el uso futuro de las muestras.

1.3.6.- DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LEGIBILIDAD DEL MISMO

EL **documento de Consentimiento Informado (DCI)** es un documento impreso donde se recogen los aspectos informativos que marca la legislación y que ya se han descrito en apartados anteriores. Este documento debe tener un apartado para la firma del médico como prueba de que la información verbal ha sido transmitida y otro para la firma del paciente o su representante legal como prueba de aceptación y consentimiento. 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 (37–39).

El formulario escrito debe ser considerado como documento de apoyo a la información, pero para que así sea, el documento debe ser comprensible. El objetivo del DCI es la comprensión del paciente del procedimiento al que va a ser sometido, sus riesgos y sus beneficios. Por tanto, no caben los DCI genéricos, que además no son aceptados desde el punto de vista legal, sino que deben ser específicos para cada procedimiento diagnóstico o terapéutico a realizar (39–41).

La calidad de DCI depende de la adecuación de su contenido a la legislación vigente, de la cantidad de información y de la complejidad de la redacción. La redacción de los DCI supone, en ocasiones, una barrera para interpretar, entender y comprender el contenido. Esto depende también del nivel de alfabetización en salud de cada población. 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 (37). En general se debe intentar evitar tecnicismos innecesarios cuando se redacta un texto dirigido a un público lector no especializado.

A pesar de que se considera necesario que el paciente esté informado acerca de los procedimientos que le van a realizar y de los riesgos que conllevan, no todos los pacientes que firman el DCI lo han leído realmente (42,43). El hecho de que el paciente firme el DCI no quiere decir que tenga un conocimiento real de los riesgos relacionados con el procedimiento que le van a realizar. Es más, el hecho de que un paciente lea el

DCI, tampoco garantiza que haya comprendido adecuadamente la información que se le ha proporcionado.

La **legibilidad de los textos escritos dirigidos a pacientes** es un indicador de calidad asistencial. Se define como el conjunto de características tipográficas y lingüísticas que permiten leerlo y comprenderlo con facilidad (37,38). Existen varios tipos de legibilidad: lingüística, tipográfica, psicológica, conceptual, estructural y pragmática. La legibilidad tipográfica viene condicionada por el tamaño, forma, diseño y disposición espacial de los caracteres gráficos del texto. En la legibilidad lingüística se distinguen dos subtipos: la legibilidad gramatical, que tiene que ver con la estructura y la construcción gramatical del texto y la legibilidad léxica, que se interesa por el significado de las palabras. De todas ellas, la más estudiada ha sido la legibilidad gramatical. El análisis de la misma se apoya en la idea de que un texto es más fácil de leer cuanto más cortas son las palabras y frases que utiliza. 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 (38). Es más sencillo evitar las frases complejas, extensas y con subordinaciones que evitar las palabras de varias sílabas.

La dificultad de un texto se puede evaluar mediante fórmulas matemáticas que miden la dificultad sintáctica, técnicas de evaluación de la dificultad semántica e instrumentos para la evaluación de la organización y presentación de un texto o gráfico (SAM y IKIRSCH). Las fórmulas para la evaluación del material escrito parten de la hipótesis de que un texto es tanto más fácil de leer cuanto más cortas son las palabras y frases que utiliza. Por tanto, se recomienda evitar o reducir las frases muy extensas y con subordinadas. La Fórmula Reading Ease Score (RES) de Flesch, los índices de Fernández Huerta, o de INFLESZ, el SMOG, la Flesch-Kincaid, el Gunning FOG test o el Gráfico de Fry son ejemplos de estas herramientas y técnicas. Las primeras fórmulas de legibilidad se desarrollaron en inglés y aún están extensamente utilizadas en el campo de la salud. No constituyen un método de evaluación exacto, pero sí son indicativos y pueden ser utilizadas junto a otras técnicas complementarias que contemplan aspectos de comprensibilidad semántica y legibilidad tipográfica.

La validación de la **fórmula RES de Flesch** realizada por Szigriszt-Pazos en el campo de la didáctica se denominó **Fórmula de perspicuidad de Szigriszt-Pazos** (1993) y fue rebautizada como **Índice de Legibilidad de Flesch-Szigriszt** (IFSZ). Esta escala está basada en el promedio de sílabas por palabra y el promedio de palabras empleada por frase. Existen programas que calculan estos índices y así establecen el nivel de dificultad

de un texto. Es necesario el uso de fórmulas adaptadas y validadas para cada idioma ya que, por ejemplo, el castellano utiliza frases y palabras más largas que la lengua inglesa. Existe una versión informatizada y adaptada al castellano de la **fórmula RES (Reading Ease Score) de Flesch** (33,37,38).

Estudios posteriores demostraron que ni la Escala de Nivel de Perspicuidad de Szigriszt ni la Escala RES de Flesch son adecuadas en nuestro país, considerando los hábitos lectores de la población española. La primera tiende a ser demasiado exigente considerando como normales puntuaciones muy por debajo de las que ofrecen los textos de Educación secundaria o la prensa. Por el contrario, la segunda tiende a ser demasiado relajada, calificando como bastante difíciles textos que son leídos profusamente por los ciudadanos prácticamente a diario. Según la tesis doctoral de Inés Barrio-Cantalejo, la interpretación de la fórmula de perspicuidad de Szigriszt-Pazos precisa adaptación porque ha sido realizada con una muestra insuficiente, no representativa ni aleatoria de textos. Con la adaptación que Barrio-Cantalejo realiza a la llamada **escala Inflesz**, la interpretación se realiza de la siguiente manera: 0-40, muy difícil; 40-55, algo difícil; 55-65, normal; 65-80 bastante fácil; 80-100 muy fácil. La puntuación que marca el límite entre lo que es y no es accesible al ciudadano medio es 55. Los textos sobre salud, así como cualquier otro dirigido al público general como la prensa, tendrán mayor probabilidad de ser leídos y comprendidos si superan la puntuación 55. La escala Inflesz se ha empleado en el ámbito sanitario para evaluar la legibilidad del Consentimiento Informado, los prospectos y materiales para la Educación para la Salud (44).

Otras escalas que evalúan la mayor o menor dificultad para leer y entender textos son la escala de lecturabilidad de Fernández Huerta, la escala de comprensibilidad de Gutiérrez de Polini, la escala de comprensibilidad de Crawford y la escala de legibilidad μ de Muñoz y Muñoz.

Los DCI sólo cumplirán el objetivo para el que fueron diseñados, esto es, transmitir al paciente la información necesaria que le permita participar en la toma de decisiones que afectan a su salud, si se adaptan a estos criterios de legibilidad.

Desde el año 2005, el Ministerio de Sanidad impulsa y promueve la “**Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud**” en colaboración con las Comunidades Autónomas. Este plan integra las aportaciones de los profesionales sanitarios y de los pacientes a través de sus organizaciones. Su actualización para el periodo 2015-2020 renueva los objetivos de la estrategia inicial que se orientaron a promover y mejorar la cultura de la seguridad en las organizaciones sanitarias, incorporar la gestión del riesgo sanitario, formar a los profesionales y a los pacientes en

aspectos básicos de seguridad del paciente, implementar prácticas seguras e implicar a pacientes y ciudadanos (45,46).

Parte esencial de este Programa de Seguridad del Paciente es la verificación en el área quirúrgica, antes de iniciar la anestesia y cirugía del paciente, de la presencia en la historia clínica del documento de Consentimiento Informado (DCI) de la cirugía y de la anestesia, debidamente firmado tanto por el paciente como por el médico que explicó cada procedimiento, en un plazo superior a las 24 horas previas al acto anestésico-quirúrgico. Se exceptúan los casos de urgencia vital reflejados en el artículo 9 de la Ley 41/2002. Los especialistas recogen la firma del paciente en estos DCI como muestra de que ha recibido la información y otorgado su CI. El uso de DCI genéricos no está aceptado legalmente. Los DCI deben ser específicos para cada procedimiento diagnóstico o terapéutico. En el DCI debe figurar un apartado para la posibilidad de revocación. Se debe entregar copia al paciente. Como hemos visto, existen herramientas que permiten valorar la calidad de los documentos de Consentimiento Informado (45).

1.4.- ASPECTOS LEGALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1.4.1.- LEGISLACIÓN

El CI posee una amplia regulación a nivel internacional, nacional y autonómico. Su protección se ha afirmado incluso a nivel constitucional, al entender Jurisprudencia y doctrina que la autonomía del paciente forma parte de la integridad física y moral prevista en el artículo 15 de la **Constitución Española** (66).

El CI tiene sus raíces legales en 1947 con el **Código de Núremberg**, a través del cual se juzgó a un grupo de médicos acusados de realizar experimentos caracterizados como crímenes en contra de la humanidad, a prisioneros de guerra en campos de concentración nazis durante la Segunda Guerra Mundial. Estos experimentos se realizaban sin información ni consentimiento sobre los riesgos a los que se enfrentaban las víctimas (4).

En 1964 se promulgó en la Asamblea Médica Mundial la **Declaración de Helsinki**, que ha sido modificada en varias ocasiones, agrupando un conjunto de reglamentos que orientan a los médicos en experimentos con seres humanos, y resalta la importancia del consentimiento voluntario dentro de los protocolos de estudio. La Declaración de Helsinki ha sido promulgada por la Asociación Médica Mundial como un cuerpo de principios éticos que deben guiar a la comunidad médica y otras personas que se dedican a la experimentación con seres humanos (67). Su autoridad emana del grado de codificación interna y de la influencia que ha ganado a nivel nacional e internacional y se revisa periódicamente.

En 1973, la Asociación Americana de Hospitales aprobó la **primera Declaración de Derechos del Paciente**, que suponía el reconocimiento oficial del derecho del enfermo a recibir una completa información sobre su situación clínica y a decidir entre las opciones posibles, como adulto autónomo y libre.

En el año 1977, el Consentimiento Informado quedó protegido en el llamado **“Convenio de Oviedo”**, que en su artículo 5 establece: “Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias” (68).

El Informe Belmont es un informe creado en 1978 por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, titulado "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación". Es un importante documento histórico en el campo de la ética médica. Hoy en día continúa siendo una referencia ética esencial para los investigadores y grupos que trabajan con sujetos humanos en investigación (69). También se recoge la necesidad del Consentimiento Informado en el artículo 3.2 de la **Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y en la Declaración para la Promoción de los Derechos y los pacientes en Europa** (70).

La Organización Médica Colegial promulgó en 1978 su primer **Código de Deontología Médica**, en cuyo artículo 12 establecía: "El médico respetará el derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, sobre las opciones clínicas disponibles. Es un deber del médico respetar el derecho del paciente a estar informado en todas y cada una de las fases del proceso asistencial. Como regla general, la información será la suficiente y necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones". Este código ha sido actualizado en 3 ocasiones, la última en 2011 y en la actualidad está siendo objeto de una nueva revisión (71).

La más moderna doctrina legal centra el ejercicio de la Medicina en el paciente como titular de su derecho a la salud. Por lo tanto, puede ejercitar este derecho de la forma que entienda más adecuada, decidiendo sobre el modo en que será o no tratado. Dado que carece de conocimientos médicos, para ser realmente consciente de sus opciones deberá ser informado exhaustivamente de las técnicas, proceso de curación y complicaciones o contraindicaciones más frecuentes o probables. Si posee toda la información, el consentimiento "no nacerá viciado en origen" y realmente será el paciente quien decida la intervención médica con todas sus consecuencias (2,34).

En España, el derecho a la información asistencial viene recogido en la **Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente** que en su artículo 2 dice: "Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios" (29–31). Esta Ley regula de forma monográfica la autonomía del paciente y el Consentimiento Informado, derogando los artículos correspondientes de la **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad** (72).

La legislación autonómica de esta materia es muy numerosa y es necesario tenerla en cuenta. Se enumeran a continuación algunas de estas regulaciones: Ley 21/2000, de 29

de diciembre, de la Comunidad Autónoma de Cataluña, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente y a la documentación clínica, modificada por la Ley 16/2010, de 3 de junio; Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del Consentimiento Informado y de la historia clínica de los pacientes, de la Comunidad Autónoma de Galicia, modificada por la Ley 3/2005, de 7 de marzo de 2005; Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud, de la Comunidad Autónoma de La Rioja; Ley 7/2002, del País Vasco, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad; Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana, derogada por la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud, de la Generalitat Valenciana; Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, de la Comunidad Autónoma de Castilla y León; Ley 5/2003, de Andalucía, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada; Ley 3/2005, de la Comunidad Autónoma de Madrid, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente; Ley 6/2005, de Castilla-La Mancha, de 7 de julio de 2005, sobre Declaración de Voluntades Anticipadas en material de propia salud; Ley 3/2005, de 8 de julio, de la Comunidad Autónoma de Extremadura, de información sanitaria y autonomía del paciente; Decreto 246/2005, de Andalucía, de 8 de noviembre, por el que se regula el ejercicio del derecho de las personas menores de edad a recibir atención sanitaria en condiciones adaptadas a las necesidades propias de su edad y desarrollo y se crea el Consejo de Salud de las Personas Menores de Edad; Ley 1/2006 de 3 de marzo, de las Islas Baleares, de voluntades anticipadas; Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia; Decreto 49/2009, de 3 de marzo, de protección de las personas menores de edad que se someten a intervenciones de cirugía estética en Andalucía; Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha; Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud del País Vasco, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica (34).

Esta “dualidad normativa” complica la prestación sanitaria puesto que el médico debe combinar las exigencias de la normativa básica y la autonómica. Aquellos profesionales que desempeñen la Medicina en diferentes comunidades autónomas deberán recabar diferentes consentimientos por las mismas intervenciones a sus pacientes, dependiendo del lugar donde se encuentren prestando los servicios asistenciales. Además, el hecho de existir normas nacionales y autonómicas planteará conflicto cuando la regulación no sea idéntica.

En la Comunidad Valenciana, los artículos 42 y 43 de la **Ley 10/2014**, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana regulan la información que deben

recibir los pacientes ante cualquier procedimiento en salud sobre ellos mismos (73). Se exponen a continuación dichos artículos:

❖ **Artículo 42. DERECHOS DE INFORMACIÓN.**

Se reconoce el derecho a recibir la siguiente información:

1. **Información sanitaria.** Los pacientes y personas usuarias del Sistema Valenciano de Salud, así como las asociaciones de enfermos o familiares de enfermos, tienen derecho a recibir información general referente a dicho sistema y la específica sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad, así como sobre la forma de acceso a éstos. La información sanitaria debe ser clara, veraz y actualizada.

Todos los centros sanitarios dispondrán de una guía o carta de servicios. Los departamentos de salud dispondrán de, al menos, un servicio específico para la información y atención al paciente, que, entre otras funciones, oriente sobre los servicios asistenciales y los trámites para su acceso.

2. **Información asistencial.** Los pacientes y personas usuarias tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre su propia salud en cualquier proceso asistencial, incluso en situaciones de incapacidad, en la forma y con los límites establecidos en la legislación básica.

La información debe ser veraz, comprensible y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente, con el objeto de ayudarlo a tomar decisiones sobre su salud. El paciente es el titular del derecho a la información. También serán informadas las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

Deberá respetarse la voluntad del paciente si no desea ser informado. No obstante, podrá restringirse el derecho a no ser informado cuando sea estrictamente necesario en beneficio de la salud del paciente o de terceros, por razones de interés general o por las exigencias terapéuticas del caso. En estos casos, se hará constar su renuncia documentalmente, pudiendo designar por escrito o de forma indubitada a un familiar u otra persona a quien se le facilitará toda la información. La designación podrá ser revocada en cualquier momento.

Las personas menores de edad emancipados y los mayores de 16 años son titulares del derecho a la información. Al resto de menores de edad se les dará

información adaptada a su grado de madurez cuando sean mayores de 12 años, debiendo informar plenamente a los padres o tutores, que podrán estar presentes durante el acto informativo a las personas menores de edad.

Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el derecho de éste a ser informado. Los profesionales asistenciales que lo atiendan serán también responsables de facilitar la información que se derive específicamente de sus actuaciones.

3. **Información relativa a la salud pública.** Las personas tienen derecho a recibir información suficiente y adecuada sobre las situaciones y causas de riesgo que existan para su salud a través del Sistema de información en Salud Pública de la Comunidad Valenciana. Se incluyen los problemas de salud de la colectividad que impliquen un riesgo individual.
4. Los pacientes y personas usuarias tienen derecho a conocer su **situación en lista de espera** y el funcionamiento de la misma.

❖ **Artículo 43. DERECHO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el **consentimiento libre y voluntario** de la persona afectada una vez que, **recibida la información asistencial**, con la suficiente antelación y en formato accesible y comprensible, haya valorado las opciones propias del caso.
2. El consentimiento será **verbal**, por regla general. Sin embargo, se prestará por **escrito** en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, ante la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.
3. El consentimiento deberá **recabarse por el profesional sanitario responsable** de la intervención quirúrgica, diagnóstica o terapéutica. La persona afectada podrá libremente **retirar por escrito su consentimiento** en cualquier momento.
4. El consentimiento se otorgará por **representación o sustitución** en los supuestos y condiciones previstos en la legislación básica estatal y podrá ser retirado en cualquier momento en interés de la persona afectada:

- Cuando el **paciente no sea capaz de tomar decisiones**, a criterio del médico responsable de su asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación y carezca de representante legal, el orden de prelación de las personas vinculadas al mismo para prestar el Consentimiento Informado por sustitución o representación será el siguiente: el cónyuge no separado legalmente o el miembro de la unión de hecho formalizada de conformidad con lo establecido en la legislación vigente o, en su defecto, el familiar de grado más próximo y, dentro del mismo grado, el de mayor edad. No obstante, si el paciente hubiera designado previamente por escrito o de forma indubitada a una persona a efectos de la emisión en su nombre del Consentimiento Informado, corresponderá a ella la preferencia.
 - Cuando el paciente tenga judicialmente modificada su capacidad de obrar, el derecho corresponde a su representante legal, quien deberá acreditar de forma clara e inequívoca su condición y ejercerlo con respeto a la extensión y límites de dicha modificación, impuestos en la sentencia.
 - 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 la persona representante legal del menor después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor. Cuando se trate de personas menores emancipadas o mayores de dieciséis años capaces intelectual y emocionalmente de comprender el alcance la intervención, o que no hayan sido incapacitadas, no cabe prestar el consentimiento por representación y el consentimiento se otorgará en los términos previstos en la legislación básica reguladora de la autonomía del paciente. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres y madres y/o sus representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.
5. Si las personas progenitoras están separadas o **divorciadas** y, en virtud de sentencia judicial o auto de medidas provisionales, la patria potestad corresponde a ambos, **el Consentimiento Informado deberá prestarse conjuntamente**. En los casos de urgencia vital o decisiones diarias poco trascendentes o rutinarias en la vida de la persona menor de edad, bastará con el consentimiento del que esté presente. Cuando falte consenso entre ambas personas, y siempre que se ponga en riesgo la salud de la persona menor de edad, se pondrán los hechos en conocimiento del ministerio fiscal.

6. En caso de **conflicto entre la voluntad** del paciente menor de edad, pero con capacidad natural de juicio y de discernimiento, y la de sus personas progenitoras o representantes legales, el médico se acogerá a lo dispuesto en la legislación civil en la materia. Asimismo, cuando las decisiones, acciones u omisiones de los padres o representantes legales puedan presumirse contrarias a los intereses de la persona menor de edad o incapacitada, deberán ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil, salvo que, por razones de urgencia, no fuere posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso el personal sanitario adoptará las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente amparado por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.
7. En los supuestos de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de prácticas de reproducción asistida, se actuará según lo establecido en la normativa específica que le sea de aplicación y en la legislación civil.
8. Constituyen **excepciones a la exigencia de Consentimiento Informado** las previstas en la legislación básica estatal, así como aquellas situaciones en que no fuera posible el Consentimiento por Representación o Sustitución por no existir representante legal o personas vinculadas al paciente o bien porque estos se negasen injustificadamente a prestarlo, de forma que ocasionen un riesgo grave para la salud del paciente y siempre que se deje constancia de ello por escrito. Una vez superadas dichas circunstancias, se procederá a informar al paciente.
9. **La información** previa al consentimiento se facilitará con la antelación suficiente y, en todo caso, **al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente**, siempre que no se trate de actividades urgentes. **En ningún caso se dará información al paciente cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico.**

Cabe destacar que, en la Comunidad Valenciana, existe actualmente la peculiaridad de que esta Ley 10/2014 ha derogado disposiciones anteriores en relación con el Consentimiento Informado como son la Ley 1/2003, de 28 de enero, de Derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana y la Ley 8/2008, de 20 de junio, de la Generalitat, de los Derechos de Salud de Niños y Adolescentes. El apartado referido al consentimiento en los menores, siendo similar a lo dispuesto en la ley básica nacional, dirige la norma a la capacidad intelectual y emocional para entender el alcance de la

cirugía y poder opinar en los mayores de doce años, con los emancipados y los mayores de dieciséis que no necesitan representante, salvo grave riesgo para su salud, en cuyo caso serán informados los padres o tutores para decidir.

1.4.2.- JURISPRUDENCIA

El concepto de CI, ya ampliamente tratado, no entraña dificultad. La problemática se plantea en relación a su contenido, es decir, cuánta y cuál es la información que el médico está obligado a dar al paciente para no incurrir en mala praxis (74). Análisis de Jurisprudencia muestra **variabilidad en las interpretaciones**, dado que nada es tan obvio ni tan evidente y todo está sujeto a interpretaciones. En derecho anglosajón está previsto que el médico proporcione únicamente la información que crea procedente y no toda la que tiene disponible. Sin embargo, ésta no es la tendencia en nuestro país. El contenido de la información que debe proporcionar el médico para considerarse correctamente informado el consentimiento se va ampliando en la moderna Jurisprudencia, aún más en el caso de la "**Medicina satisfactiva**" (14). Este tipo de Medicina es aquella que no trata patologías y que, por tanto, no se lleva a cabo sobre pacientes enfermos, sino sobre quienes, voluntariamente, quieren mejoras de diversa índole sobre su cuerpo. La amplitud del CI vendrá dada por la "necesidad, gravedad y novedad de la intervención médica". Por ello, cuanto menos necesaria sea una intervención, mayor será la cantidad de información que se deba proporcionar al paciente. Así, el mayor grado de información se requiere en la Medicina satisfactiva (34,75,76).

Derivado de este hecho, existen estudios a nivel internacional que demuestran una fuerte tendencia a considerar el CI como una herramienta que protege a los médicos de problemas legales y reclamos, en vez de un proceso en el que se toman las decisiones en forma conjunta y responsable por parte del paciente y el profesional. Dado el aumento en los últimos años de las demandas contra profesionales sanitarios, éstos se protegen con la práctica de la llamada "**Medicina defensiva**". Y es que la omisión o cumplimiento defectuoso del CI origina responsabilidad del profesional médico y hay más condenas a médicos por defectos del CI que por mala praxis (2,34,77).

La **responsabilidad por falta de CI** da lugar a indemnizaciones por responsabilidad civil, tanto en vía civil como administrativa, así como a indemnizaciones por responsabilidad

patrimonial de la administración y “en contadas ocasiones da lugar al pronunciamiento condenatorio por parte de tribunales penales” (34). Para la Jurisprudencia no existe un daño específico (resarcible) por la ausencia de CI, diferente del daño causado por mala praxis médica o prestación no diligente del acto médico, consistente en daños físicos y morales. Es decir, para que exista la obligación de indemnizar es necesario que exista un daño. Se podría afirmar que la Jurisprudencia aplica un “doble rasero”: cuando no hay daños físicos se argumenta que no es necesario informar de todos los riesgos y complicaciones. Sin embargo, cuando el daño físico se produce y no ha existido mala praxis, se argumenta lo contrario, que la información debió de ser exhaustiva. Para el cálculo de las indemnizaciones se considera no sólo el daño físico sino también el daño moral. La Justicia intenta así compensar los daños desproporcionados pero este mismo hecho potencia la Medicina defensiva (2,34).

Las diferentes posturas que el Tribunal Supremo ha adoptado en los casos en que se solicita indemnización por falta de CI han sido sistematizadas por Asúa González:

- No se indemniza porque se entiende que el daño final habría acaecido igualmente.
- Se indemniza el daño final sin más explicación.
- Se indemniza el daño final por considerarse que la infracción del deber de información traslada el riesgo al profesional de la Medicina.
- Se indemniza el daño final considerando la probabilidad de que el paciente no se hubiera sometido al tratamiento o intervención, pero sin calibrar la mayor o menor probabilidad a efectos de cuantificación.
- Se indemniza por pérdida de oportunidad de evitar el daño final.
- Se indemniza la lesión de un derecho a la libre determinación.

Vemos, por tanto, que la Jurisprudencia sigue una línea sólo aparentemente uniforme (2,34,76).

Desde otro punto de vista, para entender que se ha vulnerado el derecho a la información no es necesario que exista alternativa terapéutica. Es decir, se indemniza el daño derivado de la falta de CI también en los casos en que existe un único tratamiento para la enfermedad. Porque afirmar lo contrario sería como decir que las enfermedades que sólo tienen un tratamiento no requieren CI. En consecuencia, también se indemnizan aquellos supuestos en que se considera probado que el paciente se habría operado o tratado de igual modo, aunque hubiese tenido toda la información.

Vemos que la **judicialización de la sanidad** se ha convertido en una barrera para la confianza. La búsqueda de mitigar el dolor u otros, obteniendo una compensación económica en ocasiones con el apoyo y aliento de asesores legales, conduce a una Medicina defensiva en la que el médico se puede sentir acosado por la consecuencia jurídica a la que podría conducir su práctica. Esto propicia que ralentice la toma de decisiones por miedo a una posterior reclamación.

1.5.- CALIDAD DE UN ACTO MÉDICO

Uno de los objetivos prioritarios de las instituciones de la sanidad pública, recogido en la Ley General de Sanidad en su artículo 69, es ofrecer al ciudadano un alto nivel de calidad asistencial en respuesta a la demanda social de una asistencia altamente cualificada y ante el elevado coste de la sanidad pública (72). Las experiencias positivas de los pacientes con los servicios sanitarios y su satisfacción con los mismos son importantes indicadores de la calidad de la asistencia sanitaria (1).

Existen **muchas definiciones de calidad** de los servicios de salud ya que no depende de una sola característica, sino de múltiples aspectos que se forman desde los **distintos puntos de vista de cada actor del proceso asistencial** en función de su rol. Así, cada actor involucrado tendrá una idea distinta y pondrá mayor relevancia a los aspectos que más valora. Por ejemplo, para el paciente, características como la cálida y pronta atención, las instalaciones del hospital, la reputación de los médicos y la imagen de la institución, son atributos que determinan un valor para la calidad. Para el prestador de servicios de salud, sin restar importancia a lo anterior, la valoración de la calidad se basa, de manera preferente, en los aspectos que podríamos denominar científicos, técnicos y tecnológicos involucrados en el proceso. Para quien paga el servicio, la característica que más valor tiene es la relación entre el coste de cualquier intervención y su efectividad para evitar la enfermedad o para recuperar la salud.

Avedis Donabedian (1919-2000) fue profesor de salud pública en la Universidad de Michigan y en su dilatada labor en la sistematización de conocimientos dentro de las ciencias de la salud, incorporó grandes avances en el área de la evaluación de la calidad de un servicio introduciendo la percepción del paciente en su valoración (78). Donabedian, define la calidad de la atención como la maximización del bienestar del paciente, una vez que se ha tomado en cuenta el balance de las ganancias y las pérdidas que se relacionan con todas las partes del proceso de atención (79). Según la OMS, la calidad de atención es el “conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuados para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y conocimientos del usuario y del servicio médico, logrando un resultado con el mínimo riesgo de efectos y la máxima satisfacción del usuario” (80,81).

Los criterios y estándares de calidad derivan del concepto previo de calidad al que representan. Son, por consiguiente, tan amplios o limitados y tan aceptables o cuestionables como los conceptos que les dieron vida. En las últimas décadas, la “industria de la salud” ha incorporado la **evaluación de la calidad** de los servicios que ofrece como indicador fundamental para el desarrollo y la mejora. Numerosos estudios nacionales e internacionales muestran el interés creciente de este campo (1,82–86).

El término “**Calidad Asistencial**” responde a la interacción de tres aspectos complementarios de la actividad asistencial: el **aspecto científico-técnico, el interpersonal y el económico**. El concepto de calidad asistencial varía en función de la preponderancia que se dé a cada uno de estos tres aspectos y de cuál de los tres grupos implicados en la asistencia (profesionales, usuarios o administración) sea el que lo utilice. Desde esta perspectiva, para proporcionar un alto nivel de calidad asistencial, los médicos debemos considerar lo que es importante para el paciente y también atender a los costes de cada intervención clínica: “La calidad es un atributo esencial de la asistencia clínica, por lo que el médico, estando obligado a desarrollar estrategias para restringir el gasto (coste), debe hallar vías que no comprometan la calidad”. Este enfoque de la práctica médica tiene un fundamento ético claro. La mayoría de los médicos trabajamos con la idea y confianza de que, con nuestra asistencia, el paciente mejorará la condición que está siendo tratada y que con ello estamos cumpliendo el principio de beneficencia al situar los intereses del paciente por encima de cualquier otra cosa. Pero, el gran coste económico que representa la atención sanitaria obliga no sólo a tener en cuenta este principio sino, además, a buscar la aproximación más económica. El objetivo final es que cada paciente individual reciba el cuidado más adecuado permitiendo que el conjunto de todos los pacientes obtenga una asistencia cada vez mejor, gracias a una mejor distribución de los recursos económicos (81,87).

1.5.1.- CONTROL DE CALIDAD. COMPONENTES E INDICADORES

El Control de Calidad es el método de evaluación de los resultados de cualquier programa o plan de mejora. Su objetivo fundamental es la **verificación de la obtención de los objetivos fijados**. La aplicación de este control debe extenderse a todo proceso asistencial. Desde el punto de vista de su aplicación práctica, se ha definido como el proceso constituido por “la comparación de una situación previamente determinada como deseable con la realidad, el análisis de las causas de discrepancias y las

sugerencias de los cambios necesarios para evitarlas, comprobando posteriormente la eficacia de éstos”.

Un indicador es todo aspecto deseable o indeseable de la asistencia que medimos en los estudios de control de calidad; un estándar es el nivel específico de aplicación de un criterio normalmente aceptado como óptimo; un índice es el grado de aplicación del estándar hallado en la realidad al realizar el estudio.

En la escuela nórdica, que enfoca el tema de calidad de servicio desde el punto de vista del producto, destacan Lehtinen (1982) y Grönroos (1984, 1988 y 1994). Lehtinen propone la existencia de tres dimensiones: **calidad física**, que incluye los aspectos físicos del servicio; **calidad corporativa**, que está relacionada con la imagen de la empresa; y **calidad interactiva**, que deriva de la interacción entre el personal de contacto de la empresa y sus clientes, así como de la interacción entre unos clientes con otros. Además, diferencian entre calidad asociada al proceso de prestación del servicio y calidad asociada con el resultado del servicio (88). En la escuela norteamericana, que se ha centrado en el estudio de la calidad de servicio desde la óptica de las expectativas y las percepciones de los clientes, destaca Berry, Parasuraman y Zeithaml (1985 y 1988).

El Consentimiento Informado es un servicio o acto médico que se puede someter a Control de Calidad.

Existen numerosos **estudios específicos e indicadores** que se pueden aplicar a cada vertiente del control de calidad. Es necesario establecer un sistema de detección de los problemas. Los métodos más habituales para comparar la realidad con los objetivos fijados son (89):

- La monitorización continuada de determinados aspectos preseleccionados de la práctica asistencial (como el nivel de utilización de determinados fármacos, los índices de ocupación de quirófanos o los índices de infección nosocomial), para que en el caso de detectar una práctica diferente de la habitual o prevista pueda realizarse el estudio correspondiente.
- El estudio de indicadores cuyo valor o nivel expresa “per se” una desviación de la práctica habitual (mortalidad peroperatoria, reclamaciones de usuarios...etc).
- Los “métodos de grupo”, con preguntas directas a los responsables de la asistencia, sea o no de forma reglada, sobre los aspectos que perciben como problemáticos o deficitarios.
- Las encuestas a los usuarios, mediante cuestionarios sistemáticos al alta o específicos de determinados procesos.

Una vez detectado el problema, es necesario el análisis detallado del mismo (81,89):

- **Análisis de la estructura**, es decir, de los recursos humanos y materiales y su correlación con la actividad desarrollada. Sus indicadores habituales son índices de rendimiento: horas designadas/horas utilizadas en consultas, ocupación de quirófanos, pacientes atendidos por sesión...etc.
- **Análisis del proceso:** Se refiere al estudio de los aspectos dinámicos del proceso asistencial tanto a nivel de cada paciente considerado individualmente, como de los grupos de pacientes y los hábitos de práctica asistencial de los facultativos y del personal de enfermería. Generalmente se basa en el análisis de la documentación clínica, valorando indicadores tan diversos como tasas de infección, índice de autopsias clínicas o grado de cumplimiento de un determinado tratamiento. Como el anterior, es un método indirecto de evaluación de la calidad asistencial en el servicio, ya que asume que procesos asistenciales de calidad, producen resultados de calidad.
- **Análisis de los resultados:** Estudia la calidad asistencial a partir de los resultados obtenidos, es decir, de la mejora en el nivel de salud de los pacientes. Los indicadores característicos de este tipo de análisis son la morbilidad y la mortalidad (aunque son muy poco sensibles, sobre todo cuando las muestras poblacionales no son muy extensas), si bien se tiende a definir indicadores mucho más específicos de cada proceso concreto. También se incluyen en este tipo de análisis los estudios dirigidos al grado de satisfacción del usuario. Es un método directo de evaluación de la calidad puesto que mide los resultados de la asistencia. Este tipo de análisis se ve muy facilitado por la utilización sistemática de protocolos dirigidos a objetivos diagnósticos o terapéuticos concretos (“protocolos asistenciales” o “guías prácticas”).
- **Análisis de las desviaciones y sus causas:** Se trata de aplicar técnicas de análisis retrospectivo de la documentación clínica, a menudo en forma de auditorías que estudian la presencia de un problema concreto (los objetivos demasiado generales suelen hacer fracasar este tipo de estudios) durante un periodo de tiempo predeterminado. El desarrollo de toda auditoría se inicia con la definición de sus propios criterios y estándares. Posteriormente debe diseñarse el sistema y de información y el proceso de recogida de datos, para su posterior evaluación — por comparación con los estándares— y análisis de las causas de las discrepancias observadas, de donde derivarán las correspondientes medidas correctoras. El proceso finalizará al realizar una reevaluación, tras un tiempo de aplicación de dichas medidas.

- **Implantación de medidas correctoras y validación de las mismas:** Las recomendaciones que se desprenden de las auditorías deben incluir el protocolo de aplicación de las medidas correctoras y el de desarrollo de la reevaluación (desde la fecha en que debe realizarse hasta el responsable de su ejecución).

1.5.2.- SATISFACCIÓN DEL PACIENTE O CALIDAD PERCIBIDA

Dentro de los indicadores de calidad en Salud, que miden resultados y a los cuales se les otorga cada vez mayor importancia, se incluye la satisfacción del paciente con la atención médica recibida, mediante la prestación de un servicio de mayor calidad. La importancia de la **opinión del usuario** está reconocida por organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS). Si el objetivo principal de la prestación de un servicio sanitario es el usuario, es ineludible ajustar en todo lo posible el servicio ofertado a sus necesidades, expectativas y prioridades reales; para ello, se hace imprescindible conocer su opinión, actitudes y experiencias (90). Strasser et al. han sugerido que en la satisfacción de los pacientes intervienen actitudes, expectativas, procesos de atribución, de aprendizaje social y de ensayo-error, junto a percepciones de cómo ha resultado la experiencia (91).

La satisfacción es un concepto multidimensional cuyos componentes varían en función del tipo de prestación que pretendamos evaluar. En el campo de la salud, las evaluaciones de la calidad percibida por los pacientes están muy influidas por el componente afectivo de su propia actitud hacia el sistema sanitario en su conjunto o hacia cualquiera de sus unidades en particular. Implica una experiencia racional o cognoscitiva, derivada de la comparación entre las expectativas y el comportamiento del producto o servicio; está subordinada a numerosos factores como las expectativas, valores morales, culturales, necesidades personales y a la propia organización sanitaria. Estos elementos condicionan que la satisfacción sea diferente para distintas personas y para la misma persona en diferentes circunstancias. Hoy en día, el diseño de los procesos asistenciales pretende satisfacer, no sólo las necesidades de los pacientes, sino también sus expectativas (1).

La medida de la satisfacción y de la calidad percibida por el paciente constituye un objetivo primordial. Permite conocer la opinión de los ciudadanos sobre los servicios que reciben, facilita una medida de resultado de la atención sanitaria y permite monitorizar los cambios y las innovaciones en los servicios desde la experiencia

percibida por los pacientes. Lo que se pretende al medir la satisfacción de los pacientes es valorar objetivamente su percepción del conjunto del servicio y utilizar la información obtenida para mejorarlo. “De esta forma, el ciudadano se convierte en motor y centro del sistema sanitario. Las necesidades del paciente son el eje sobre el que se articulan las prestaciones asistenciales y la organización de los servicios hospitalarios” (92,93).

La comunicación médico-paciente sigue siendo nuestra mejor herramienta para conseguirlo. Existe evidencia de que la satisfacción del paciente es un indicador de su nivel de utilización de los servicios sanitarios y de su adecuado cumplimiento con las prescripciones médicas. La comunicación con el paciente influye decisivamente en la satisfacción (11). La insatisfacción se relaciona con el coste de la atención sanitaria, la ineficacia del tratamiento, la ausencia de información comprensible, la falta de interés del profesional sobre el caso o la petición de un número excesivo de pruebas complementarias.

Koos y Donabedian afirmaron que la satisfacción del paciente es, ante todo, “una medida del resultado de la interacción entre el profesional de la salud y el paciente”. Según ellos, la evaluación de la prestación de un servicio se realiza en base a tres pilares fundamentales: la estructura, el proceso y los resultados (94). Para Jenkinson y Ahmed, la satisfacción representa actitudes hacia la atención o aspectos de la atención. Para Mohan, la satisfacción del paciente equivale a sus emociones, sentimientos y su percepción de la atención sanitaria recibida. Otros autores definieron la satisfacción del paciente como un grado de congruencia entre las expectativas que se formó y las percepciones de la atención real recibida. La satisfacción con el entorno sanitario es multidimensional. Kaneet y Marley afirmaron en 1997 que para medirla hay que tener en cuenta aspectos técnicos, interpersonales, sociales y morales de la atención sanitaria. En la mayoría de los estudios revisados se incorporan datos sociodemográficos como edad, sexo, estado de salud, ingresos económicos y nivel de educación. Algunos estudios indican que estas variables se relacionan con la satisfacción (93,95–97).

La comunicación efectiva y las explicaciones claras se ha demostrado que son factores muy influyentes. En esta misma línea, hay cierta evidencia de que las habilidades de comunicación de los médicos, su actitud, capacidad de empatía, cantidad de información transmitida, nivel de atención, confianza que es capaz de generar en el paciente, duración de la consulta, el respeto por sus preferencias, permitirle expresarse con libertad y hacerle partícipe de la toma de decisiones son factores más valorados por el paciente que la competencia clínica y otros tangibles (11,98–100). Numerosos estudios apuntan que un alto porcentaje de pacientes esperaba que la información

facilitada por el médico fuera más completa (101,102). Esto indica que hay un campo de mejora en cuanto a la capacidad comunicativa de los profesionales de la salud, dada la importancia que la información recibida tiene para los pacientes. Otros factores determinantes son el estado de la enfermedad, la relación médico-paciente, las expectativas del paciente, la historia de la enfermedad, el propio tratamiento aplicado, su acceso y su coste.

El trato de enfermería amable, respetuoso y accesible se ha identificado como factor clave en la satisfacción del paciente siendo un aspecto más valorado según algunos estudios que la atención médica, la información facilitada, el proceso de admisión, el espacio físico o la limpieza (103,104). La mayoría de las publicaciones sobre este tema se centran en valoraciones de carácter general y en la evaluación de aspectos ambientales como la atmósfera relajante, la hostelería o el trato en admisión (86,105–108). Los estudios de satisfacción del paciente sobre procesos asistenciales específicos son mucho menos frecuentes.

1.5.3.- METODOLOGÍAS DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD. EL MÉTODO DELPHI Y LA ENCUESTA

Si verdaderamente colocamos al paciente y su voluntad en el centro de la asistencia sanitaria, parece necesario escuchar su opinión acerca de los servicios que ofrecemos. Un acto médico centrado en el paciente debe acometerse desde el conocimiento de lo que es importante para él. Esta información se obtiene gracias a los instrumentos de medición de satisfacción y otras metodologías. El acto médico centrado en el paciente se debe diseñar desde esa perspectiva de qué es lo importante para el paciente y debe incorporar la tecnología necesaria para satisfacer sus necesidades. Por otro lado, se debe asegurar que la organización del personal, organigrama y accesibilidad se planifiquen en función del paciente (horarios de visitas, rampas para sillas de ruedas, cubrir necesidades del ámbito urbano y rural con los centros sanitarios necesarios, etc.), haciendo que se cumpla el principio de universalidad para que la sanidad llegue a todos los pacientes potenciales.

Aunque la burocracia se asume como necesaria, debe ser flexible para que no entorpezca la satisfacción del paciente. Así, éstos deben ser informados y debe facilitarse su incorporación y accesibilidad a esta atención sanitaria por parte de los profesionales que se ocupan de sus admisiones, facilitando el proceso, priorizando las

necesidades de urgencia y localizando los pacientes que necesitan más ayuda (por incapacidad o falta de conocimiento) en los aspectos de administración.

Existen diversos métodos de evaluación de la calidad de un servicio. La técnica nominal de grupo (Delbecq), el método Delphi, el desarrollo de metodologías de consenso, los métodos de estandarización y agrupación case-mix, el análisis coste-beneficio, el análisis de las medidas del estado de salud o el análisis de los métodos son algunos ejemplos. Estas técnicas permiten identificar los puntos de interés y mejora gracias a la priorización y formulación de criterios, así como evaluar las preferencias de los pacientes ante determinadas situaciones clínicas. Todas ellas son metodologías importadas en Medicina que tienen su origen en la empresa privada y en la mercadotecnia. Más recientemente se ha iniciado la recogida de datos de satisfacción de los pacientes con los servicios sanitarios con una nueva metodología, a través de redes sociales (109,110).

EL MÉTODO DELPHI, utilizado en la presente tesis doctoral, debe su nombre al oráculo de Delphos, santuario dedicado al dios Apolo, lugar de consulta en la Antigua Grecia. Se trata de una técnica de recogida de información que permite obtener la opinión de un grupo de expertos a través de la consulta reiterada. Se reúne un panel de especialistas de un tema y se les somete a un cuestionario. Tras analizar los resultados, se entrega este análisis al mismo grupo y se les pide que vuelvan a responder al cuestionario. El objetivo consiste en tratar de llegar a un consenso. Esta técnica, de carácter cualitativo, es recomendable cuando no se dispone de información suficiente para la toma de decisiones o cuando es necesario para una investigación recoger opiniones consensuadas y representativas de un colectivo de individuos (111,112).

También disponemos de otras metodologías de evaluación que recogen la opinión de los usuarios (pacientes en nuestro caso) como las encuestas de satisfacción tanto telefónicas como en soporte papel, el análisis de reclamaciones, los buzones de sugerencias, los grupos focales, el análisis de preferencias y las técnicas de investigación cualitativa para analizar el punto de vista de los pacientes.

La metodología de aproximación a la satisfacción del usuario más utilizada en nuestro medio son las encuestas, que habitualmente evalúan este constructo a partir de dimensiones como el trato/amabilidad, la información, la calidad del resultado, la competencia técnica y la accesibilidad, incorporando además una medida global de satisfacción con el conjunto de la asistencia recibida (113–115).

LA ENCUESTA es, por tanto, un método de investigación que consiste en realizar una serie de preguntas a muchas personas para reunir datos o para detectar la opinión pública sobre un asunto determinado. La mayoría de las encuestas presentan un formato multidimensional y se basan en una estructura de respuesta tipo Likert que permite ordenar los sujetos en base a sus respuestas a lo largo del continuo “favorable/desfavorable”. Los cuestionarios son escalas de medición que permiten acumular puntajes en sus diferentes ítems o preguntas lo que resulta en una puntuación global. Generalmente los ítems se diseñan como preguntas concretas de alguna dimensión o ámbito de interés para el estudio. La obtención de la fotografía real de la percepción del servicio por parte de los pacientes en un momento determinado del tiempo dependerá de la representatividad de la muestra. La encuesta es uno de los métodos más utilizados en la investigación de mercado porque permite obtener información real directamente de los consumidores. En la extensión de su uso al campo de la salud, se establece un paralelismo entre servicio y acto médico por un lado y, entre cliente y paciente por otro. El enfoque de la asistencia sanitaria denominada “cuidados centrados en los pacientes”, en el que el papel del usuario adquiere mayor protagonismo, ha dado lugar a una proliferación de estudios sobre el tema (93,105–108,116–118).

Existen numerosos cuestionarios que evalúan la satisfacción del paciente con los servicios de salud, principalmente en el ámbito de la enfermería y en atención primaria (103,119). Ejemplos de cuestionarios en salud son: La encuesta de Evaluación de proveedores y sistemas de cuidado de salud por consumidores de hospitales (HCAHPS), la encuesta SERVQHOS que es una adaptación al sector sanitario de la encuesta SERVQUAL, el Cuestionario de Hulka et al., el PPEQ-15 (Picker Patient Experience Questionnaire), el Cuestionario de Satisfacción con la Atención Primaria de Feletti, Firman y Sanson-Fisher, la Escala de Satisfacción con la Entrevista Médica (Medical Interview Satisfaction Scale), VSQ (Visit-Specific Satisfaction Questionnaire) de Ware, PJHQ (Patient Judgements of Hospital Quality), la Encuesta de Experiencias del Paciente, el cuestionario SERVQCON, la CUCACE (Cuestionario de Calidad de los Cuidados de Enfermería) o la CECSS (Consumer Emergency Care Satisfaction Scale). En el ámbito de la anestesia destaca el EVAN-G Questionnaire, creado para medir la satisfacción del paciente con la anestesia general, el cuestionario SOPPCAS referente a la anestesia en cirugía cardíaca y el ISAS sobre cuidados anestésicos monitorizados.

El proceso de construcción y validación de una encuesta es complejo. Requiere de un conocimiento teórico sobre lo que se pretende medir y conocimientos de estadística. **Un buen cuestionario de salud debe reunir lo siguiente:**

- a) Ser adecuado al problema de salud.
- b) Ser válido.
- c) Ser fiable.
- d) Ser sensible.
- e) Delimitar sus componentes.
- f) Se debe basar en datos que hayan sido generados por los propios pacientes.
- g) Debe ser aceptado por pacientes, usuarios, profesionales e investigadores.

Otros requisitos imprescindibles que hay que considerar en el diseño de una encuesta son:

- h) El **tamaño de la muestra** de la población que se va a encuestar. Esto depende de la población total, del tipo de encuesta y del error admisible en los resultados. Se utilizan fórmulas matemáticas.
- i) La forma de selección de los pacientes a encuestar. **Características de inclusión.**
- j) **El momento** de realización de la encuesta.

Desde un punto de vista práctico, los cuestionarios deben ser cortos y rápidos de cumplimentar ya que así ofrecen un mejor índice de respuesta y permiten reaccionar más ágilmente ante las contingencias que revelen sus datos. Una pregunta formulada adecuadamente, sin sesgo, es la que no ejerce una influencia en el sentido de la respuesta y no induce a una respuesta inexacta en relación a la información que se busca. También conviene abordar uno o dos problemas cada vez, mejor que todos al mismo tiempo (103).

Un **cuestionario autoadministrado** es un método de recopilación de datos en el cual el entrevistado responde las preguntas planteadas por un investigador o grupo de investigadores de forma autónoma, mediante una guía explícita que indica la forma de responder. Este tipo de cuestionarios tienen múltiples ventajas: No requiere de costos elevados ya que no se necesita de personal, permite el anonimato, la presión puesta en el grupo a investigar es menor, genera menos sesgo de aprehensión evaluada y de deseabilidad social. Pero también tienen algunas desventajas como que la información obtenida puede no ser totalmente veraz, el poco control del investigador en cuanto a quién rellena el cuestionario y si lo hace realmente bien. Con todo, los autoinformes constituyen un método adecuado y directo en la evaluación de las respuestas cognitivas y experiencia subjetiva del individuo. A pesar de que se han descrito posibles errores o

sesgos en este tipo de instrumentos, las evaluaciones autoadministradas son tan válidas y fiables como otras técnicas estandarizadas (61).

1.5.4.- EL PARADIGMA DE LA CONFIRMACIÓN/DESCONFIRMACIÓN DE EXPECTATIVAS

El paradigma de la desconfirmación de expectativas asume que todo paciente que acude a un servicio sanitario se genera una idea de cómo será el servicio, la información respecto al mismo y sus resultados. Según este paradigma, la satisfacción del paciente depende directamente de la diferencia entre lo que espera que ocurra durante su uso del servicio sanitario y lo que percibe que ha ocurrido realmente durante el servicio, es decir, lo que cree haber obtenido de esa experiencia. Para que un usuario se muestre satisfecho, la percepción del servicio recibido deberá ser, como mínimo, similar a las expectativas que se creó. El modelo de la confirmación de expectativas concibe la satisfacción como el resultado de un contraste o comparación entre la realidad percibida por el individuo y algún tipo de estándar de comparación (expectativas, normas basadas en la experiencia, etc) (120,121).

Cuando las expectativas son diferentes a la percepción del servicio obtenido, se produce la negación o desconfirmación de las mismas. Esta negación o desconfirmación será positiva cuando el rendimiento del servicio es superior al que el paciente esperaba, produciendo un sentimiento alto de satisfacción y, será negativa cuando la percepción del servicio es inferior a lo que se esperaba inicialmente, produciendo lo que es conocido como insatisfacción.

Para conseguir la satisfacción del paciente, mediante confirmación de expectativas o negación positiva de las mismas, el punto de partida debe ser obtener la información suficiente y necesaria acerca de las expectativas del paciente real y potencial. La necesidad de todo paciente es la salud. Sin embargo, muchas otras expectativas van unidas al deseo y no sólo a la necesidad del paciente. Estos deseos están influidos por la situación personal, las capacidades personales, las recomendaciones de familiares y conocidos, las modas de la sociedad, las experiencias previas, etcétera; que también deben ser satisfechos en la medida de lo posible.

Las expectativas de los pacientes son de tres tipos (121):

1. **Médicas o técnicas.** Se refieren a los aspectos técnicos del servicio: diagnóstico, tratamiento correcto, medicación, rehabilitación, etc.
2. **De comfort o comodidad.** Infraestructuras e instalaciones dignas, conocimiento y cumplimiento de horarios de consulta o visitas, hostelería, conocimiento de servicios religiosos o de salas de espera, etc.
3. **De trato humano.** Referidas a las relaciones interpersonales. En la mayor parte de las encuestas realizadas, la mayor expectativa de los pacientes consiste en ser escuchados, por encima de los diagnósticos médicos.

Normalmente, el servicio sanitario tiende a dar más importancia a las expectativas médicas y el servicio no sanitario se aproxima más al conocimiento de expectativas de comodidad.

Para mantener la calidad en la asistencia es igualmente necesario que el personal tanto asistencial como no asistencial esté contento con su trabajo. El grado de **satisfacción del equipo** depende de varios aspectos:

- La participación en la gestión del Servicio.
- El grado de autonomía en el trabajo.
- El reconocimiento de los resultados logrados, tras su evaluación.
- La política de incentivos.

Existen diferentes modelos de evaluación que se basan en este paradigma de la confirmación de expectativas. La **METODOLOGÍA SERVQUAL**, propuesta por Parasuraman, Zeithaml y Berry en 1988 es una técnica de investigación comercial que evalúa la calidad de los servicios según esta teoría, midiendo lo que el cliente espera del servicio que va a recibir en cinco dimensiones (fiabilidad, sensibilidad, seguridad, empatía y tangibilidad). De esta forma, contrasta esa medición de las expectativas con la estimación de lo que el cliente posteriormente percibe. La diferencia entre expectativas y percepciones es un elemento clave en la satisfacción de los usuarios o pacientes (103,108,115,121–124).

En 1992, Cronin y Taylor investigaron la capacidad de medición de una escala más concisa que la anterior, basada exclusivamente en el desempeño, para ello tomaron los ítems directamente del modelo SERVQUAL. Dicha escala fue denominada **MODELO SERVPERF** (125,126).

Metodológicamente, la escala SERVPERF aporta mejoras sobre la escala SERVQUAL, porque reduce el número de ítems a la mitad y se encontró que es un instrumento más adecuado para explicar la calidad global de un servicio. Los 22 ítems medidos en escala

Likert (1-7), incluidos en el cuestionario SERVPERF componen 5 dimensiones de calidad percibida que son: atención recibida por el personal médico, atención recibida por el personal administrativo y de enfermería, organización, elementos tangibles y tiempo de espera (88). (125,126)

Posteriormente se desarrollaron los **MODELOS SERVQUAL MODIFICADO, SERVQUAL REVISADO, DESEMPEÑO EVALUADO Y CALIDAD NORMALIZADA.**

1.5.5.- EVALUACIÓN DE LA ATENCIÓN SANITARIA

Tanto las expectativas de los pacientes como su percepción de la asistencia y atención recibida deben ser analizadas y evaluadas de forma continua y constante, convirtiendo esta información en acciones concretas que subsanen los aspectos negativos detectados. Toda la organización se debe implicar en este sentido.

La dificultad en la evaluación de un servicio radica en la intangibilidad del mismo. Son experiencias y acciones que no se puede tocar. Por otro lado, con frecuencia estos servicios vienen encadenados, de manera que los que tienen lugar primero influyen definitivamente en la percepción de los siguientes. Con todas las metodologías descritas pretendemos objetivizar algo que es subjetivo y que está condicionado desde el principio. La evaluación de la calidad de un servicio se realizará en base a la valoración por parte del usuario de unas dimensiones determinadas para ese servicio concreto ya que no se puede hablar de dimensiones genéricas.

Aun así, es necesario disponer de un continuo flujo de información obtenido mediante una **evaluación constante**. Esta evaluación puede responder a la **iniciativa propia del paciente o ser solicitada por el sistema de salud**. La puesta en marcha y aprovechamiento rutinario de las formas de participación solicitadas al usuario para mejorar la calidad del servicio cae directamente en el ámbito de responsabilidad del personal (asistencial y gestor) del sistema. La importancia del feedback de la experiencia del paciente en las políticas sanitarias queda expuesto en la revisión de Burt et al. (127).

La **iniciativa propia** se puede encontrar en las quejas y reclamaciones de los pacientes, en las intervenciones de éstos a través de asociaciones de consumidores o en el propio hecho de cambiar de centro de salud o de especialista.

Los **instrumentos utilizados cuando la participación es solicitada** se pueden clasificar en:

1. **Objetivos.** Son los informes de pacientes, que aportan datos sobre el servicio recibido. En el informe se va buscando información sobre si han ocurrido o no aspectos concretos de la atención (Objetividad). Estos informes se obtienen a través de cuestionarios con respuestas dicotómicas (Si/No). Buscan información sobre un aspecto concreto de la asistencia para evaluar si ha sido correcto o no. Por ejemplo, se pregunta al paciente si la enfermera le ha tomado la temperatura o no. De esta manera se muestra si aspectos esenciales para los profesionales se han realizado correctamente o si ha habido algún fallo en la revisión periódica.

Este tipo de evaluación se debe realizar casi inmediatamente tras el servicio para no verse contaminado con información subjetiva del paciente. Comparten con las encuestas de opinión la limitación de que son preguntas diseñadas en su totalidad por los profesionales del centro. Al tener como objetivo las experiencias reales y concretas de los usuarios, el informe se ha presentado también como una manera de obviar la gran diversidad de preferencias, expectativas y sus respectivos factores de confusión. Con esta metodología se persigue conocer la frecuencia e intensidad de acciones y resultados indeseables, ya sea por comisión o por omisión.

2. **Subjetivos.** Son las encuestas de opinión, que aportan percepciones y opiniones sobre la experiencia vivida. En las encuestas de opinión se busca la valoración sobre lo que se ha hecho, según la percepción del paciente. Son subjetivas. Tienen la ventaja de que se puede realizar también a pacientes potenciales y el inconveniente de que se limita a una serie de preguntas diseñadas por los profesionales del centro que podrían obviar alguna preocupación del paciente. Esto se puede subsanar dejando un espacio en la encuesta para redacción libre.

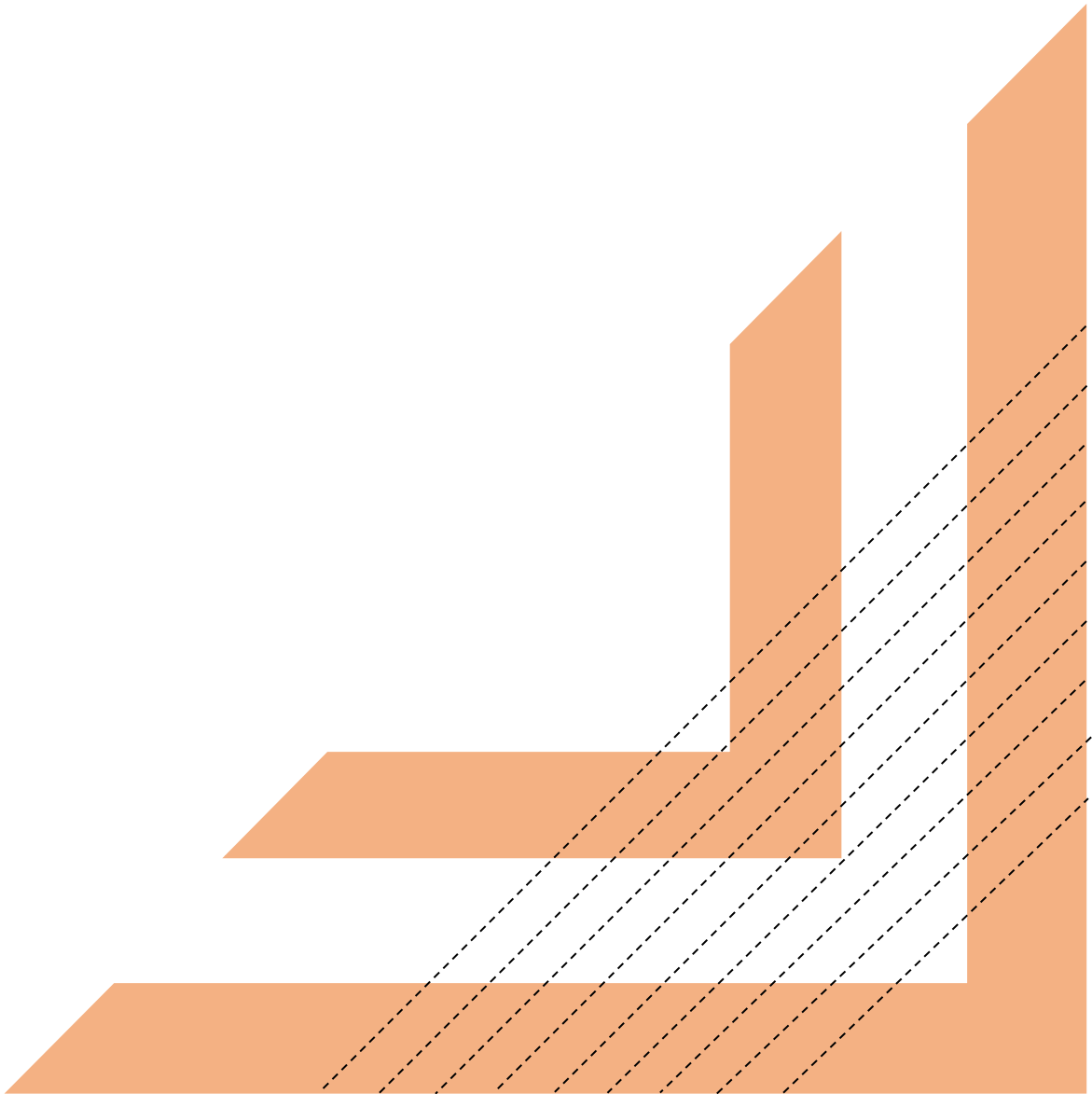
3. **Mixtos** (incorporando parte de los dos anteriores).

La evaluación de la atención sanitaria es una herramienta que ofrece la oportunidad de mejorar los servicios que ofrecemos y puede servir para tomar decisiones estratégicas de los planes de salud. También sirve de medida de evaluación comparativa entre instituciones o departamentos. Esto es de gran utilidad en gestión. La satisfacción del paciente es un indicador clave de comunicación efectiva ya que condiciona conductas. Un paciente satisfecho se involucra más en las decisiones y es copartícipe de la mejora de la calidad de los servicios de salud. De hecho, hay estudios que observan que, a mayor satisfacción de un paciente, mayor adherencia al tratamiento (1,10,128).

Para que una encuesta sea válida y pueda ser interpretada o se puedan establecer paralelismos con otras mediciones, hay que tener en cuenta en su diseño los factores de confusión. Hay literatura crítica que resta valor a las aportaciones de los pacientes considerándolas totalmente subjetivas y poco indicativas de la calidad de la atención. En esta línea observamos que, a pesar del desarrollo de metodologías para evaluar la satisfacción del paciente como indicador de la calidad de un servicio en salud, hay muy pocos estudios que reporten mejoras resultantes del análisis de la información obtenida en las encuestas y cuyas conclusiones son, en muchos casos, contradictorias.

El uso de instrumentos de medida validados asegura la capacidad de los mismos para medir lo que pretenden valorar y poder sacar conclusiones. Un buen test psicométrico debe mostrar una alta correlación de los ítems seleccionados, alta consistencia y validez en distintos entornos y alta asociación con la técnica gold estándar, lo que le otorga fiabilidad. Pero el uso de estos instrumentos de medida ideales no siempre es posible ya que no existen en todos los campos, de manera que, para estudiar la satisfacción en un ámbito concreto en el que no haya ya diseñada ninguna escala validada, deberemos crear una nueva basándonos en el conocimiento de ese ámbito, la metodología de evaluación psicométrica existente y en la literatura. Esto nos lleva al siguiente apartado.

2



JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

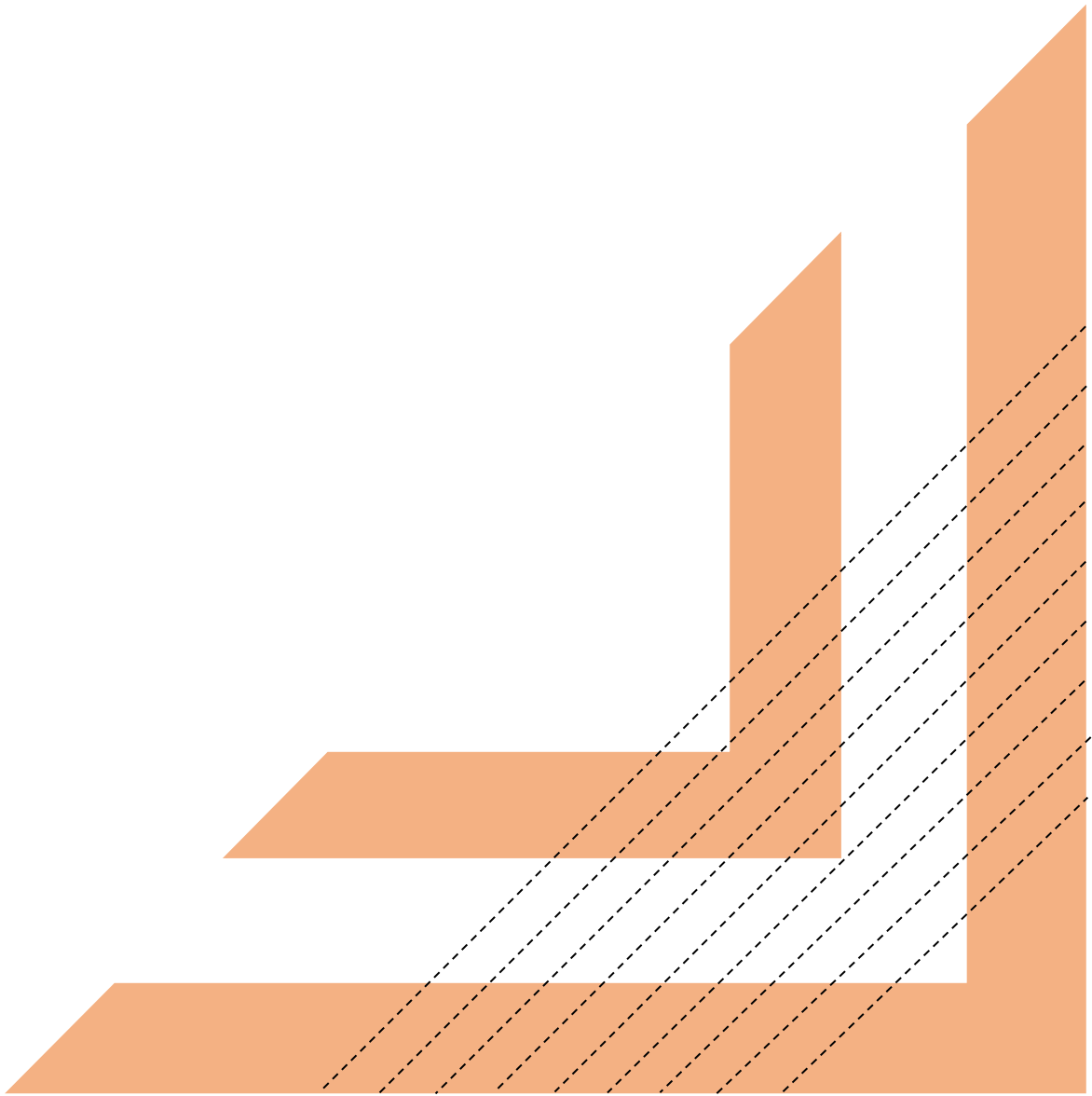
Nos planteamos conocer hasta qué punto el proceso del CI es adecuadamente implementado en pacientes que se someten a cirugía y anestesia otorrinolaringológica en el Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. Los pacientes con patología de esta especialidad acuden a la consulta de Otorrinolaringología (ORL) donde, tras ser diagnosticados, se les explica, si es el caso, la idoneidad de un tratamiento quirúrgico, sus riesgos, beneficios y alternativas. Posteriormente acuden a la consulta de preanestesia donde un anesesiólogo hará la valoración general del paciente, ajustará su tratamiento si es necesario y proporcionará información sobre el tipo de anestesia más indicada para la cirugía propuesta. Toda esta información es importante que sea adecuadamente comprendida por el paciente ya que éste debe otorgar su consentimiento de manera autónoma. Existe una información objetiva, que establece la ley y el juicio clínico, que debemos proporcionar y que conviene contrastar con estudios de esta índole, para confirmar que efectivamente se esté proporcionando de la manera adecuada, es decir, la manera en la que le llega al paciente. También existe una información menos objetiva, que depende más de la empatía y de la capacidad de cada médico de conseguir una comunicación eficaz y una relación médico-paciente plena. Como se ha expuesto previamente, el grado de implicación en la toma de decisiones se correlaciona con el grado de implicación en el tratamiento aumentando la adherencia al mismo y esto influye en los resultados (10). Si un paciente no está plenamente conforme con el modo de administración de un tratamiento o con su beneficio, es menos probable que cumpla con el régimen prescrito. Observamos que los pacientes tienen distintas necesidades de información y que el objetivo básico de facilitarles información que les permita ejercer su derecho a la Autonomía y otorgar un verdadero CI no siempre se cumple.

Nuestro objetivo es evaluar el grado de satisfacción de los pacientes subsidiarios de cirugía y anestesia otorrinolaringológica o de sus tutores legales en los casos en los que corresponda, con la información recibida acerca de su enfermedad por parte de ambos especialistas: el otorrinolaringólogo y el anestesista. Esta evaluación del proceso de CI se realizará mediante una encuesta de satisfacción. No existe ningún cuestionario validado en castellano que evalúe la satisfacción de los pacientes con el CI de un proceso quirúrgico-anestésico. Diversos estudios muestran que la calidad de un servicio de salud percibida por los pacientes se ve influenciada por distintas variables sociodemográficas y clínicas, así como por su estado de ansiedad (107). Queremos analizar los factores que influyen en este proceso y que pueden condicionar la satisfacción de nuestros pacientes con la información que ofrecemos. Las características del paciente, su historia personal, las experiencias previas y el trato recibido condicionan definitivamente la manera en que recibe, procesa y retiene la información facilitada por los profesionales de la salud. Para ello hemos diseñado un instrumento de medida consistente en unas encuestas que nos permitirán evaluar la satisfacción global con el CI y también la satisfacción con cada una de las dimensiones de

estudio. Estas encuestas serán autoadministradas y los pacientes las cumplimentarán en dos momentos del proceso clínico. Se estudiará también la legibilidad de los textos y la influencia de las distintas variables clínicas y sociodemográficas recogidas en la satisfacción de los pacientes con la información que reciben por parte del otorrinolaringólogo y del anestesista.

La satisfacción de los pacientes es uno de los indicadores con que debemos contar para medir la calidad de nuestro trabajo. En síntesis, el objetivo de esta tesis doctoral es diseñar y presentar un instrumento de medida psicométrica que permita evaluar la calidad percibida por los pacientes de la información que reciben antes de una anestesia y una cirugía. Con nuestro estudio evaluaremos la percepción de los pacientes de la calidad del CI y podremos detectar disfuncionalidades del proceso para posteriormente diseñar planes que nos permitan corregirlas y así mejorar la relación médico-paciente y la satisfacción de nuestros pacientes con el proceso de información ante una cirugía. Con ello podremos disminuir los errores derivados de la falta de una adecuada comunicación y aumentar la confianza en el sistema sanitario.

3



HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1.- HIPÓTESIS

Hipótesis principal

- Los pacientes de cirugía programada de ORL tienen un alto grado de satisfacción con la información que reciben de la cirugía y de la anestesia en el preoperatorio.

Hipótesis secundarias

- Existen factores sociodemográficos y clínicos que influyen en la satisfacción con la información recibida para una cirugía y anestesia.
- El grado de satisfacción aumenta con la edad.
- El nivel de estudios influye en la satisfacción.
- A mayor demora quirúrgica, menor satisfacción.
- La experiencia quirúrgica previa se correlaciona con una mayor satisfacción.
- Un bajo grado de satisfacción con los aspectos de utilidad de la información no se correlaciona con un menor grado de satisfacción global.
- Un bajo grado de satisfacción con los aspectos de adecuación a la realidad se correlaciona con un menor grado de satisfacción global.
- La valoración de la información recibida mejora tras la experiencia de la cirugía y la anestesia, aumentando la satisfacción.
- Un menor índice de legibilidad influye negativamente en la satisfacción con el texto escrito.

3.2.- OBJETIVOS

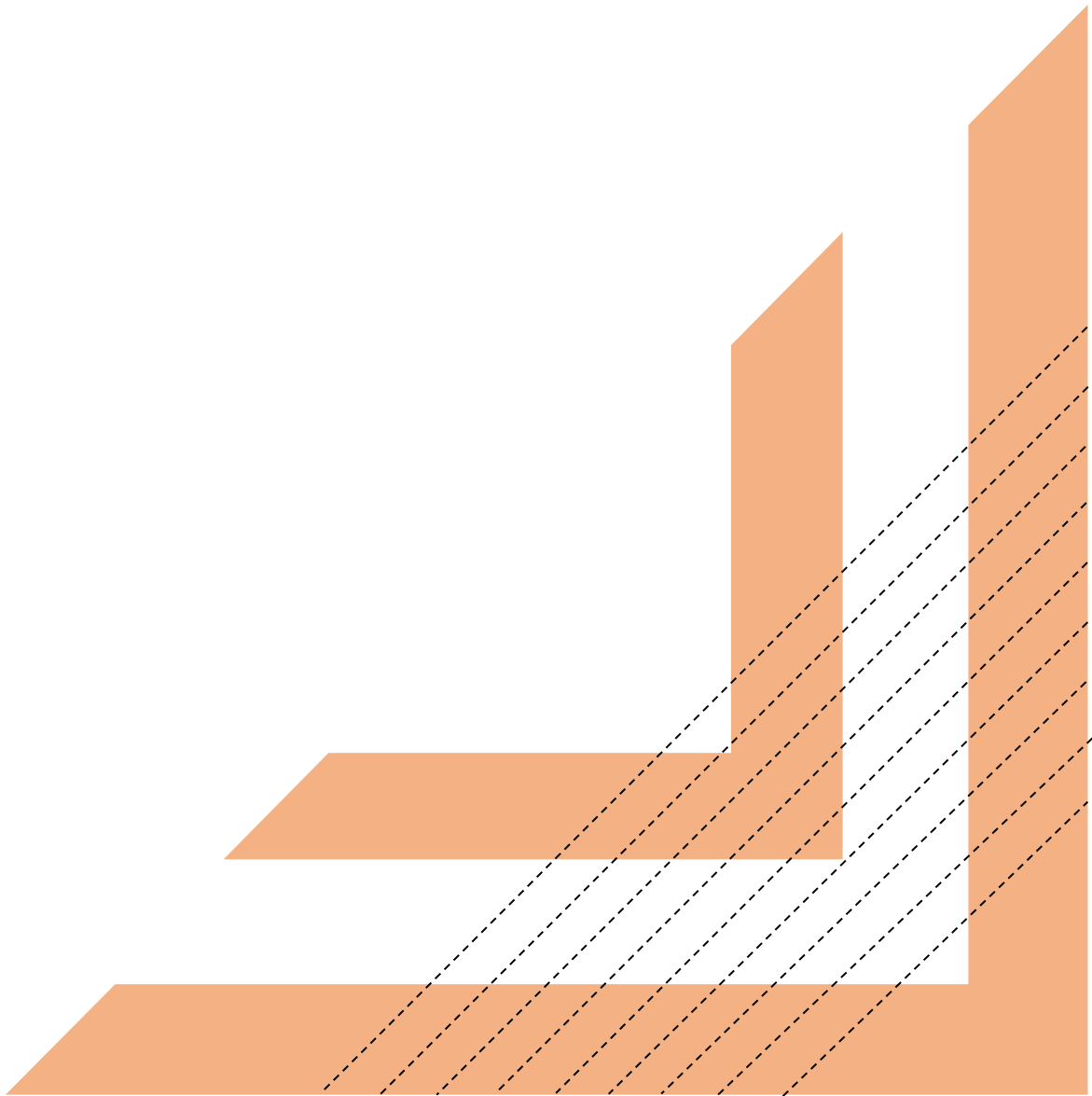
Objetivo principal

- Evaluar el grado de satisfacción de los pacientes subsidiarios de cirugía ORL o de sus tutores legales en los casos en los que corresponda, con la información recibida en el proceso de CI mediante una encuesta de satisfacción.

Objetivos secundarios

- Evaluar la posible influencia de las distintas variables sociodemográficas en la satisfacción con el CI.
- Evaluar la posible influencia de las distintas variables clínicas en la satisfacción con el CI.
- Evaluar la posible influencia en la satisfacción de la demora en la atención médica.
- Analizar los distintos aspectos de la información para determinar los más relevantes, así como los que pueden ser mejorados.
- Analizar la legibilidad de los textos que facilitamos a los pacientes con el CI.

4



MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. TIPO DE ESTUDIO

Es un estudio prospectivo, observacional, longitudinal y analítico que se realizó en los Servicios de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica de Dolor y de Otorrinolaringología del Consorcio Hospital General Universitario (CHGUV) de Valencia, España, a partir de los datos recogidos entre febrero y agosto de 2020. El estudio contó con la aprobación del Comité Ético e Investigador Médico (CEIm) del mismo hospital y se obtuvo la firma del documento de Consentimiento Informado (DCI) para la inclusión en el estudio de todos los pacientes o sus tutores legales.

4.2. POBLACIÓN A ESTUDIO

La población objeto del estudio incluye a todos los pacientes programados para cirugía ORL durante el año 2020 en el CHGUV.

4.2.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

A continuación, se muestran los criterios de inclusión para este estudio.

- Pacientes subsidiarios de cirugía programada de ORL durante el 2020, mayores de edad, competentes, que hayan dado el CI para participar en la investigación. Para este efecto se diseñó un DCI específico del estudio del que se facilitaba original y copia a cada participante tras haber recibido la información verbal detallada. **Ver Anexo 2.**
- Tutores legales de pacientes menores, tutorizados o con discapacidad, tributarios de cirugía programada de ORL durante el 2020, que hayan dado el CI para participar en la investigación.

4.2.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Los criterios de exclusión para el inicio del reclutamiento en este estudio son:

- Pacientes tributarios de cirugía de ORL durante el 2020 o sus tutores legales que NO otorguen el CI para participar en la investigación.
- Cirugía ORL urgente.
- Pacientes o tutores legales que no tengan un desempeño suficiente del castellano ya que es el idioma en el que se han redactado los cuestionarios.

4.2.3. CRITERIOS DE RETIRADA

Los criterios de retirada se aplicaron a aquellos pacientes que, una vez incluidos en el estudio, incumplieron el protocolo por cuestiones médicas o por retirada del consentimiento. Así, hubo que retirar del estudio a un paciente que, tras haber otorgado el CI y haber cumplimentado el primer cuestionario, se puso en contacto con la investigadora principal para retirar el consentimiento. En otros dos casos, la retirada del estudio fue debido a distocias familiares que hacían improbable la correcta cumplimentación de la encuesta.

4.3. CIRCUITO DE APLICACIÓN DEL ESTUDIO Y FASES DEL MISMO

4.3.1.- CIRCUITO DE APLICACIÓN DEL ESTUDIO

EL CHGUV es el hospital de referencia del departamento 9 de salud y cubre una población de 362.472 personas. El servicio de ORL atendió 31.967 consultas en 2019 y durante ese año se realizaron 922 intervenciones quirúrgicas.

Los pacientes con patología otorrinolaringológica acuden a las consultas de ORL para valoración. Una vez diagnosticados, si su patología requiere de tratamiento quirúrgico programado, se les explica el procedimiento facilitando la información pertinente y resolviendo dudas en la misma visita o en sucesivas, para que el paciente pueda otorgar su CI y firmar el DCI de la cirugía. Posteriormente, el paciente es incluido en lista de espera quirúrgica. Cuando la fecha aproximada de cirugía se aproxima, el paciente es citado en las consultas externas de preanestesia para valoración por el médico anesthesiólogo. Éste estudiará la historia clínica del paciente solicitando pruebas complementarias extraordinarias si lo considera necesario y valorará su operabilidad evaluando los riesgos tras optimizarlo. En caso de dar el visto bueno para la cirugía y la anestesia, ajustará la medicación e informará al paciente del tipo de anestesia más indicada según sus antecedentes y cirugía propuesta. Esta información permitirá al paciente o a su tutor legal otorgar el CI para la anestesia, lo que quedará registrado con la firma del DCI.

Durante el tiempo que duró la recogida de datos, tras finalizar la visita preanestésica, la doctoranda explicaba a los pacientes la finalidad del presente estudio de satisfacción con la información y se les invitaba a participar. Tras otorgar su CI y firmar el DCI de inclusión en el estudio, se les explicaba el primer cuestionario que cumplimentaban en una sala contigua de manera autónoma.

Después de esto los pacientes esperan notificación de fecha quirúrgica. El día indicado los pacientes se presentan en ayunas en el edificio quirúrgico donde son acompañados hasta la sala de prequirúrgico. Ahí se realizan las comprobaciones oportunas, se canalizan accesos vasculares y se administra premedicación antes de pasar a quirófano para la cirugía.

El segundo cuestionario se facilitó a los pacientes o sus tutores legales previo al alta hospitalaria. En los pacientes ambulatorios, se les facilitó en la sala de adaptación del hospital de día, tras el alta de la sala de recuperación anestésica. Los pacientes que ingresaron tras la cirugía, cumplimentaron el segundo cuestionario en la sala, el día del alta. Por lo tanto, se utilizaron los circuitos preestablecidos para realizar el estudio.

4.3.2.- FASES DEL ESTUDIO

1. Se revisó la bibliografía relacionada con el tema y se comenzó a trabajar en el diseño del instrumento de medida, es decir, de la encuesta de satisfacción.
2. Se elaboró un documento de Consentimiento Informado para la participación e inclusión en el estudio de los pacientes con un lenguaje fácilmente comprensible. **Ver Anexo 2.**
3. Se presentó el proyecto de investigación al CEIm del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, centro en el que se realizó el estudio. Dicho Comité dio su aprobación al mismo ya que “se cumplen los requisitos éticos y metodológicos y la hoja de información al paciente y Consentimiento Informado reúnen las condiciones exigidas”. **Ver Anexo 1.**
4. Tras la aprobación del estudio por el CEIm del CHGUV, se realizaron entrevistas personales semiestructuradas a pacientes y a médicos de las especialidades de ORL y de anestesiología para confirmar que los aspectos relacionados con el proceso de información previo a una cirugía valorados como importantes o necesarios por ellos, coincidían con los que se habían tenido en consideración para el diseño inicial de la encuesta que se había realizado en base a la literatura y a la experiencia profesional y personal de los investigadores del estudio.
5. Revisión de la redacción de los enunciados de los ítems y diseño global de la encuesta. Revisión del grado de relevancia de los ítems, descartándose algunos y modificando la redacción de otros. **Ver Anexos 3 y 4.** Esta revisión fue realizada por especialistas de ORL y de anestesiología siguiendo el método Delphi. Posteriormente se realizó un pretest facilitando la encuesta resultante a una muestra reducida de pacientes para confirmar su comprensibilidad por la población no sanitaria. Se comprobó que todos los ítems eran adecuadamente comprendidos y que se podía cumplimentar de manera autoadministrada.

6. Inclusión de pacientes en el estudio de manera consecutiva hasta completar el tamaño muestral prefijado. Cada paciente cumplimentó dos encuestas: la primera, después de otorgar el CI de la anestesia, es decir, antes de la cirugía tras haber recibido la información de ambos especialistas. La segunda encuesta se facilitó a los pacientes después de la cirugía, previo al alta hospitalaria.

7. Al mismo tiempo que se realizaron las encuestas, las respuestas fueron trasladadas a un fichero como datos anonimizados lo que imposibilitaba la identificación de los pacientes.

8. Redacción de la introducción, justificación y el material y métodos de este proyecto de investigación.

9. Análisis de la legibilidad de los DCI. Análisis estadístico de los datos recogidos.

10. Descripción de los resultados e interpretación.

11. Redacción de la discusión y las conclusiones.

12. Depósito de la presente tesis doctoral para su posterior defensa.

4.4. METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

4.4.1.- DISEÑO DE LA ENCUESTA

Para evaluar el grado de satisfacción con la información recibida en el proceso de CI se procedió a diseñar el instrumento de medida: La encuesta de satisfacción con el servicio recibido.

Se determinaron los puntos a evaluar inicialmente en base a lo descrito en la bibliografía relacionada con el tema y con acuerdo a la experiencia personal de los investigadores principales del estudio como profesionales de la anestesiología y la otorrinolaringología.

En cuanto a la literatura, se revisaron técnicas de investigación comercial como la metodología SERVQUAL que mide la calidad de un servicio a través del cumplimiento de expectativas o el modelo SERVPEF que se centra en el estudio de las percepciones de un servicio y diversos estudios de satisfacción en el ámbito de la salud. No se ha encontrado ningún instrumento de medida específico para el estudio de la satisfacción con el Consentimiento Informado de la cirugía y de la anestesia de pacientes de cirugía otorrinolaringológica.

Posteriormente, se realizaron entrevistas personales semiestructuradas a pacientes y a otros médicos de las especialidades de ORL y de anestesiología para recabar los aspectos relacionados con el proceso de información previo a una cirugía que eran considerados como importantes o necesarios según ellos y contrastarlos con los que se habían considerado inicialmente. Tras la redacción inicial se revisó el grado de relevancia de los ítems, descartándose algunos y modificando la redacción de otros. Esta selección y redacción definitiva de las preguntas de la encuesta se realizó por especialistas de ORL y de anestesiología siguiendo el método Delphi de panel de expertos. Los puntos de interés resultantes fueron clasificados por **dimensiones** diferenciadas y así se determinaron los distintos aspectos que se pretenden valorar de la satisfacción de los pacientes con la información que reciben.

Se realizó un **pretest** facilitando la encuesta resultante a una muestra reducida de pacientes para confirmar su comprensibilidad por la población no sanitaria. Se comprobó que todos los ítems eran adecuadamente comprendidos y que se podía cumplimentar de manera autoadministrada.

Cuando se evalúa la calidad de un servicio de cualquier índole, un acto médico en nuestro caso, se tiene en consideración dimensiones como la Tangibilidad, Fiabilidad, Capacidad de respuesta, Seguridad, Empatía (trato del personal y comunicación), Accesibilidad, Competencia técnica y Comprensión de las necesidades del usuario, paciente en nuestro caso. Si formuláramos preguntas relativas a cada una de estas dimensiones para cada paso o parte del servicio, elaboraríamos un cuestionario muy complicado tanto para su utilización como para su explotación. Las encuestas de satisfacción deben de ser sencillas y el cuestionario no debe ser muy extenso. Es importante seleccionar las dimensiones o temas principales para los objetivos del estudio.

Se procedió a la **redacción de los enunciados de los ítems o preguntas** atendiendo a las recomendaciones siguientes:

- Enunciados cortos
- Formularlos a partir de frases sencillas
- Expresar una sola idea
- Evitar ideas confusas
- Evitar contenido ambiguo
- Afirmaciones en positivo, evitando negaciones

Se incluyeron algunas **preguntas generales** sobre el grado de satisfacción ya que tienen una doble utilidad. Además de permitir una evaluación global, también se pueden incluir en cuestionarios posteriores y verificar de esta forma el progreso histórico, aunque otras subpreguntas ya no existan o sean nuevas. Además, permite comprobar la importancia o relevancia relativa de cada subtema.

En el diseño de nuestra encuesta de satisfacción con el CI de la cirugía y de la anestesia en pacientes de ORL, planteamos el **análisis parcial en 4 bloques**, cada uno de ellos atendiendo a una faceta de la información que puede ser valorada en términos de satisfacción de manera distinta por nuestros pacientes:

- **TEST A: Aspectos formales de la información:** aquellas cuestiones que dependen del espacio físico en el que informamos, el tiempo dedicado y el trato recibido.
- **TEST B: Aspectos del contenido de la información:** la información sobre la enfermedad y el tratamiento propuesto, los riesgos, beneficios y alternativas.
- **TEST C: Utilidad de la información:** si las explicaciones recibidas fueron suficientes para aceptar el tratamiento propuesto de una manera consciente, ejerciendo así el derecho a la Autonomía.
- **TEST D: Adecuación a la realidad de la información o correlación con la experiencia vivida:** si la información recibida en el preoperatorio permitió hacerse una idea aproximada de cómo sería el proceso. Esta es una valoración retrospectiva.

Estos cuatro aspectos de la información fueron el eje de los ítems o preguntas tanto de la información recibida de la cirugía como de la anestesia y reflejan dimensiones y constructos extraídos de la literatura específica, de las entrevistas con pacientes y profesionales médicos y en nuestra propia experiencia como especialistas de estas áreas de conocimiento.

Se desarrollaron, por tanto, ocho bloques de preguntas: cuatro de la cirugía y cuatro de la anestesia. Para cada bloque se formularon entre tres y siete preguntas. Las preguntas se redactaron como afirmaciones en positivo y se pidió a los participantes del estudio que expresaran su grado de conformidad con cada una de ellas de uno a cinco, siendo uno la máxima disconformidad y cinco la máxima conformidad. Se eligió esta escala Likert por tratarse de una escala psicométrica comúnmente utilizada en cuestionarios y encuestas para investigación en ciencias sociales. Los valores uno y dos corresponden a la posición de insatisfacción con el ítem considerado, el tres a una posición neutra y el cuatro y el cinco de satisfacción.

Se analizó la satisfacción con el CI de manera global antes y después de la experiencia quirúrgica, pidiendo a los pacientes que la valoraran de uno a cinco, siendo uno muy poco satisfecho y cinco muy satisfecho. Esta Satisfacción Global (SG) fue evaluada de dos maneras, directa e indirecta. También se incluyó una valoración anónima de la

profesionalidad de ambos especialistas médicos, el otorrinolaringólogo y el anestésista.

Elegimos dos momentos de entrevista con los participantes del estudio. El primero tras la visita preanestésica, momento en el que los pacientes o sus tutores legales ya han recibido la información de la cirugía y de la anestesia y han otorgado su consentimiento para ambos procedimientos. En ese momento se solicitó a las personas incluidas en el estudio que rellenaran algunos datos sociodemográficos y la encuesta correspondiente a los tres primeros bloques. Antes de facilitar los cuestionarios, se les explicó el estudio para que pudieran otorgar el consentimiento a participar en el mismo. El segundo momento de entrevista tuvo lugar previo al alta hospitalaria. Las preguntas del bloque de “adecuación a la realidad” (cuarto bloque) tanto de la cirugía como de la anestesia, fueron facilitadas a los pacientes o a sus tutores legales en ese momento.

4.4.2.- DESCRIPCIÓN DE LOS CUESTIONARIOS

A continuación, se describen los cuestionarios que se diseñaron y que **constan de 5 apartados**: datos sociodemográficos, datos clínicos, valoración de la satisfacción global, valoración de la satisfacción desglosada en los distintos aspectos y un campo de comentarios libres. Estos cuestionarios estructurados son autoadministrados por los pacientes, es decir, tras ser explicados por el equipo investigador, los pudieron cumplimentar de manera autónoma. Algunos datos clínicos, como el tiempo en lista de espera, fueron recogidos posteriormente de la historia clínica electrónica. **Ver Anexos 3 y 4.**

A.- Datos sociodemográficos, que se cumplimentaron en la primera entrevista.

- Edad de la persona incluida en el estudio
- Tipo de CI
- Sexo de la persona incluida en el estudio (Hombre/Mujer)
- Estado civil (casado/a o en pareja, soltero/a, viudo/a, divorciado/a o separado/a)
- Nivel de estudios
 - Analfabeto/a o sin estudios
 - Estudios primarios

Estudios secundarios: primer ciclo (ESO y FP grado medio)

Estudios secundarios: segundo ciclo (Bachiller y FP grado superior)

Estudios universitarios

Estudios de postgrado

- Situación laboral

Trabajador/a

Desempleado/a

Estudiante

Ama de casa

Pensionista

Jubilado/a

- Tipo de ocupación en caso de ser trabajador/a

- Nacionalidad

- Lengua materna

B.- Datos Clínicos, que se cumplimentaron los cuatro primeros en la primera entrevista y los cuatro siguientes en la segunda entrevista.

- NHC del paciente

- Cirugía previa (SI/NO)

- Tipo de cirugía

- Fecha de la visita con el otorrinolaringólogo cuando entregó el CI de la cirugía

- Fecha de la primera entrevista tras la preanestesia

- Fecha de la cirugía (rellenado al alta hospitalaria)

- Fecha del alta a domicilio (rellenado al alta hospitalaria)

- Régimen de hospitalización (Ambulatoria /Con ingreso)

C.- Valoración de la satisfacción, desglosada en los distintos aspectos del CI. Los tres primeros bloques de la anestesia y de la cirugía se cumplieron en la primera entrevista y el cuarto bloque de ambas especialidades en la segunda entrevista.

Los pacientes valoraron el grado de conformidad con las siguientes afirmaciones de uno a cinco, siendo uno “muy poco de acuerdo” y cinco “muy de acuerdo”.

TEST A1: ASPECTOS FORMALES DE LA INFORMACIÓN DE LA CIRUGÍA

1. El espacio físico en el que recibió la información de la cirugía fue adecuado.
2. El tiempo que dedicó su otorrinolaringólogo/a a explicarle su enfermedad y la cirugía propuesta fue adecuado para usted.
3. El trato que le dispensó el otorrinolaringólogo/a fue amable.

TEST B1: ASPECTOS DEL CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN DE LA CIRUGÍA

4. Le informaron adecuadamente de su enfermedad.
5. Le informaron adecuadamente de la cirugía propuesta y de las alternativas terapéuticas.
6. Le informaron adecuadamente de las complicaciones y de los síntomas más frecuentes o típicos de su proceso, es decir, de cómo se encontrará después de la cirugía.
7. La información del otorrinolaringólogo/a fue comprensible para usted.
8. Le informaron adecuadamente de los tiempos de espera antes de la cirugía.
9. Le informaron de cuánto tiempo estará ingresado presumiblemente.
10. Pudo exponer sus dudas y fueron resueltas adecuadamente.
11. La información recogida en el texto del Consentimiento Informado fue completa y comprensible

TEST C1: UTILIDAD DE LA INFORMACIÓN DE LA CIRUGÍA

12. Las explicaciones que recibió fueron suficientes para aceptar la cirugía propuesta de una manera consciente.
13. ¿En qué medida ha utilizado otras fuentes de información como otro médico o internet? (1= muy poco, 5=mucho)
14. Participó en la toma de decisiones como la elección de las alternativas de tratamiento o el momento de la cirugía.
15. Fue consciente de que podía rechazar la cirugía en cualquier momento.
16. La información escrita de la cirugía que se le entregó complementa adecuadamente la información verbal y la considera útil.

TEST D1: ADECUACIÓN A LA REALIDAD DEL PROCESO QUIRÚRGICO. CORRELACIÓN CON LA EXPERIENCIA VIVIDA (Al alta hospitalaria)

17. La experiencia de la cirugía ha sido como había imaginado.
18. Los síntomas del postoperatorio han sido los que esperaba y como los esperaba.
19. La estancia hospitalaria ha sido de la duración que esperaba.

TEST A2: ASPECTOS FORMALES DE LA INFORMACIÓN DE LA ANESTESIA

20. El espacio físico en el que ha recibido la información de la anestesia es adecuado.
21. El tiempo que ha dedicado su anestesista a explicarle la anestesia propuesta y las cuestiones específicas según sus antecedentes y su enfermedad, ha sido adecuado para usted.
22. El trato dispensado por el anestesista ha sido amable.

TEST B2: ASPECTOS DEL CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN DE LA ANESTESIA

23. El anestesista ha revisado sus antecedentes personales y sus pruebas complementarias.
24. El anestesista le ha informado adecuadamente del tipo de anestesia más indicada según la cirugía propuesta y según sus antecedentes personales.
25. El anestesista le ha informado adecuadamente de las ayunas preoperatorias necesarias.
26. El anestesista ha revisado su medicación y la ha ajustado para la operación si ha sido necesario.
27. El anestesista le ha informado de dónde irá después de la cirugía y cuánto tiempo permanecerá presumiblemente ahí antes de ir a la sala con sus acompañantes.
28. La información en la visita preanestésica ha sido comprensible para usted.
29. Pudo exponer sus dudas y fueron resueltas adecuadamente.
30. La información recogida en el texto del Consentimiento Informado de la anestesia fue completa y comprensible.

TEST C2: UTILIDAD DE LA INFORMACIÓN DE LA ANESTESIA

31. Las explicaciones que ha recibido han sido suficientes para aceptar la técnica anestésica propuesta de una manera consciente.
32. ¿En qué medida ha utilizado otras fuentes de información como otro médico o internet? (1= muy poco, 5=mucho)
33. Ha participado en la toma de decisiones como la elección de alternativas de anestesia, manejo del dolor u otras medidas.
34. Ha sido consciente de que podía rechazar la técnica anestésica propuesta en cualquier momento.
35. La información escrita de la anestesia que se le ha entregado complementa adecuadamente la información verbal y la considera útil.

TEST D2: ADECUACIÓN A LA REALIDAD DEL PROCESO ANESTÉSICO. CORRELACIÓN CON LA EXPERIENCIA VIVIDA (Al alta hospitalaria)

36. La experiencia de la anestesia ha sido como había imaginado.

37. La estancia en la Unidad de Recuperación Postquirúrgica o en la Unidad de Cuidados Intensivos, si ha sido su caso, ha sido como esperaba.

Las preguntas relativas a la necesidad de más información sobre la anestesia o las referentes al texto escrito de la anestesia no se pudieron realizar en el momento elegido para el primer cuestionario ya que la visita con el anestesista había tenido lugar inmediatamente antes y, por tanto, los pacientes o sus tutores legales si era el caso, no habían tenido tiempo para leer el texto escrito ni para buscar más información por otras fuentes en el caso de que esa hubiera sido su necesidad. Por ello, estas preguntas se incluyeron en el segundo cuestionario que se cumplimentaba previo al alta hospitalaria junto con las preguntas de la adecuación a la realidad de ambas especialidades.

D.- Otras preguntas de carácter general:

Valoración de la SG con la información recibida en el CI tanto de la cirugía como de la anestesia antes y después de la experiencia. Se cumplimentó en las dos entrevistas para tener la evolución de una misma medida repetida en el tiempo. Se evaluó de uno a cinco, siendo uno la peor puntuación posible y que menos satisfacción expresa y cinco la mejor puntuación posible y que mayor satisfacción expresa.

Valoración de la profesionalidad percibida: Los pacientes valoraron el grado de conformidad con las siguientes afirmaciones de uno a cinco, siendo uno “muy poco de acuerdo” y cinco “muy de acuerdo”.

1. El otorrinolaringólogo/a que le informó conocía bien su enfermedad y la cirugía propuesta y mostró profesionalidad.
2. El anestesista ha enfocado bien su situación médica y ha mostrado profesionalidad.

Valoración de la creación de expectativas en base a la información recibida en el Consentimiento Informado de la cirugía y en el Consentimiento Informado de la anestesia,

así como la que se deriva de las experiencias vitales previas del paciente o su tutor legal encuestado.

Valoración de la cumplimentación de los circuitos de DCI de la cirugía y de la anestesia

1. ¿Se le entregó una copia del DCI de la cirugía? (SI/NO). ¿Leyó la hoja del Consentimiento Informado de la cirugía? (SI/NO).
2. ¿Se le entregó una copia del DCI de la anestesia? (SI/NO). ¿Ha leído la hoja del Consentimiento Informado de la anestesia? (SI/NO).

E.- Campo libre para añadir comentarios o puntos de mejora del proceso de información en el segundo cuestionario que se cumplimentó previo al alta hospitalaria.

4.4.3.- VARIABLES RECOGIDAS

Una variable estadística es una característica o cualidad que puede adquirir distintos valores que pueden ser medidos. Cuando las variables se relacionan con otras variables y forman parte de una hipótesis o de una teoría, se las denomina constructos o construcciones hipotéticas.

En base a una variable se pueden calcular parámetros y estadísticos. Un parámetro es una función de los datos de la población y un estadístico lo es de los datos de una muestra.

La cumplimentación por parte de los pacientes de los cuestionarios descritos, junto con algunos datos que se extrajeron de la Historia Clínica Electrónica y el cálculo de datos derivados, proporcionaron los valores de las variables que fueron trasladados al cuaderno de recogida de datos (CRD). Los datos perdidos supusieron un porcentaje muy bajo del total y se recuperaron con llamadas telefónicas a los pacientes o sus tutores legales cuando fueron detectados. La mayoría de las variables se registraron sólo una vez, aunque algunas variables fueron derivadas del promedio de otras. Así, el valor de cada dimensión fue calculado a partir de las puntuaciones de los ítems que lo componen.

La SG fue registrada antes y después de la experiencia quirúrgica. Y, por último, 5 ítems

pertenecientes a los subtests B_1 y B_2 fueron monitorizados en su evolución temporal, por ser considerados de especial relevancia:

5.- Le informaron adecuadamente de la cirugía propuesta y de las alternativas terapéuticas.

6.- Le informaron adecuadamente de las complicaciones y de los síntomas más frecuentes o típicos de su proceso, es decir, de cómo se encontrará después de la cirugía.

9.- Le informaron de cuánto tiempo estará ingresado presumiblemente.

24.- El anestesista le ha informado adecuadamente del tipo de anestesia más indicada según la cirugía propuesta y según sus antecedentes personales.

27.- El anestesista le ha informado de dónde irá después de la cirugía y cuánto tiempo permanecerá presumiblemente ahí antes de ir a la sala con sus acompañantes.

Estos ítems fueron analizados de dos maneras:

1. Como integrantes de su subtest particular que pretende evaluar una dimensión.
2. Como valor inicial de medidas repetidas. La segunda medida de cada valor coincide con el ítem correspondiente de los subtests D_1 y D_2 . Analizados así, los datos recogidos en el preoperatorio se llamarán *Valor 1 PRE*, *Valor 2 PRE*, *Valor 3 PRE*, *Valor 4 PRE* y *Valor 5 PRE*. Los datos recogidos en el postoperatorio se denominarán *Valor 1 POST*, *Valor 2 POST*, *Valor 3 POST*, *Valor 4 POST* y *Valor 5 POST*. Este tratamiento nos permitirá analizar la evolución de la satisfacción con estos aspectos concretos de la información, que se han considerado los más relevantes.

Durante el estudio se recogieron las siguientes variables:

1.- Variables socio demográficas

- *Edad de la persona encuestada.*
- *Edad del paciente en caso de no coincidir paciente y encuestado.*
- *Sexo.*
- *Nivel de estudios: Mayor titulación académica alcanzada.*

- *Estado civil.*
- *Situación laboral.*
- *Ocupación laboral:* Tipo de trabajo en caso de ser trabajador activo.
- *Nacionalidad.*
- *Lengua materna.*
- *Tipo de CI.*

2.- Variables clínicas generales

- *Cirugía previa:* Experiencia quirúrgica previa al proceso clínico actual, de cualquier tipo.
- *Tipo de cirugía:* Cirugía que se propone durante el CI.
- *Régimen de hospitalización.*
- *SG:* Satisfacción global con el proceso de información, es decir, evaluación general y conjunta de la información recibida por el otorrinolaringólogo y el anestesista.
- *Profesionalidad del otorrinolaringólogo:* Evaluación subjetiva de la persona encuestada en base a la información recibida sobre la enfermedad y la cirugía propuesta, durante el CI.
- *Profesionalidad del anestesista:* Evaluación subjetiva de la persona encuestada en base a la información recibida sobre la anestesia y el enfoque clínico del paciente, durante el CI.

3.- Variables temporales

- *Tiempo entre CI de la cirugía y CI de la anestesia.*
- *Tiempo entre inclusión en lista de espera y cirugía.*
- *Tiempo entre la preanestesia y la cirugía.*
- *Tiempo entre la cirugía y el alta hospitalaria.*

4.- Variables del CI de la cirugía ORL

- *Espacio*: Evaluación subjetiva del espacio físico donde se recibe la información de la cirugía.
- *Tiempo*: Evaluación subjetiva del tiempo dedicado a la información de la cirugía.
- *Trato*: Evaluación subjetiva del trato del cirujano.
- *Enfermedad*: Evaluación subjetiva de la información sobre la enfermedad que origina la posibilidad quirúrgica objeto de CI.
- *Cirugía PRE = Valor 1 PRE*: Evaluación subjetiva de la información sobre la cirugía propuesta y alternativas terapéuticas.
- *Postoperatorio PRE= Valor 2 PRE*: Evaluación subjetiva de la información sobre las complicaciones y síntomas tras la cirugía.
- *Tiempo de espera*: Evaluación subjetiva de la información sobre los tiempos de espera antes de la cirugía.
- *Tiempo de ingreso PRE= Valor 3 PRE*: Evaluación subjetiva de la información sobre los tiempos de ingreso previsibles.
- *Comprensibilidad*: Grado de comprensibilidad de la información de la cirugía.
- *Resolución de dudas*: Grado de resolución de dudas de la cirugía durante el proceso de información.
- *Calidad de la información escrita de la cirugía*: Evaluación subjetiva de la calidad de la información escrita de la cirugía.
- *Consciencia*: Nivel de consciencia en la aceptación de la cirugía en base a la información recibida de la cirugía.
- *Otras fuentes*: Grado de necesidad de otras fuentes de información sobre la cirugía como otro médico o internet.
- *Participación*: Grado de participación en la toma de decisiones de la cirugía.
- *Revocación*: Grado de información de la posibilidad de revocación del CI de la cirugía.
- *Utilidad de la información escrita de la cirugía*: Evaluación subjetiva de la utilidad de la información escrita de la cirugía.

- *Cirugía POST= Valor 1 POST*: Evaluación subjetiva de la adecuación de la información de la cirugía a la realidad.
- *Postoperatorio POST= Valor 2 POST*: Evaluación subjetiva de la adecuación de la información de los síntomas de la cirugía a la realidad.
- *Tiempo de ingreso POST= Valor 3 POST*: Evaluación subjetiva de la adecuación de la información del tiempo de ingreso a la realidad.

5.- Variables del CI de la anestesia

- *Espacio*: Evaluación subjetiva del espacio físico donde se recibe la información de la anestesia.
- *Tiempo*: Evaluación subjetiva del tiempo de información de la anestesia.
- *Trato*: Evaluación subjetiva del trato del anestesista.
- *Anestesia PRE= Valor 4 PRE*: Evaluación subjetiva de la información sobre el tipo de anestesia indicada según la cirugía propuesta y los antecedentes personales del paciente.
- *Antecedentes personales (AP)*: Evaluación subjetiva de la revisión de antecedentes personales y pruebas complementarias.
- *Ayunas*: Evaluación subjetiva de la información sobre las ayunas preoperatorias necesarias.
- *Ajuste tratamiento*: Evaluación subjetiva de la adaptación de la medicación habitual para la cirugía y anestesia.
- *Postanestesia PRE= Valor 5 PRE*: Evaluación subjetiva de la información del destino postanestésico del paciente ante de ir a sala de hospitalización con sus acompañantes.
- *Comprensibilidad*: Grado de comprensibilidad de la información de la anestesia.
- *Resolución de dudas*: Grado de resolución de dudas de la anestesia durante el proceso de información.
- *Calidad de la información escrita de la anestesia*: Evaluación subjetiva de la calidad de la información escrita de la anestesia.

- *Consciencia*: Nivel de consciencia en la aceptación de la anestesia en base a la información recibida de la anestesia.
- *Otras fuentes*: Grado de necesidad de otras fuentes de información sobre la anestesia como otro médico o internet.
- *Participación*: Grado de participación en la toma de decisiones de la anestesia.
- *Revocación*: Grado de información de la posibilidad de revocación de CI de la anestesia.
- *Utilidad de la información escrita de la anestesia*: Evaluación subjetiva de la Utilidad de la información escrita de la anestesia.
- *Anestesia POST= Valor 4 POST*: Evaluación subjetiva de la adecuación de la información de la anestesia a la realidad.
- *Postanestesia POST= Valor 5 POST*: Evaluación subjetiva de la adecuación de la información sobre el destino postanestésico inmediato a la realidad.

6.- Variables derivadas

- *A1*: Aspectos formales de la información de la cirugía.
- *B1*: Aspectos del contenido de la información de la cirugía.
- *C1*: Utilidad de la información de la cirugía.
- *D1*: Adecuación a la realidad de la información de la cirugía.
- *A2*: Aspectos formales de la información de la anestesia.
- *B2*: Aspectos del contenido de la información de la anestesia.
- *C2*: Utilidad de la información de la anestesia.
- *D2*: Adecuación a la realidad de la información de la anestesia.
- *Diferencia entre SG medida en el preoperatorio y SG medida en el postoperatorio.*
- *Diferencia del Valor 1 medido en el preoperatorio y en el postoperatorio.*
- *Diferencia del Valor 2 medido en el preoperatorio y en el postoperatorio.*

- *Diferencia del Valor 3 medido en el preoperatorio y en el postoperatorio.*
- *Diferencia del Valor 4 medido en el preoperatorio y en el postoperatorio.*
- *Diferencia del Valor 5 medido en el preoperatorio y en el postoperatorio.*
- *Sumatorio de la evaluación de los 5 Valores en el preoperatorio.*
- *Sumatorio de la evaluación de los 5 Valores en el postoperatorio.*
- *Diferencia del sumatorio de la evaluación de los 5 Valores medido en el preoperatorio y en el postoperatorio.*

7.- Variables de la legibilidad de los textos (37,38,44,129,130)

- *Escala de lecturabilidad (Fernández Huerta).*
- *Comprensibilidad (Gutiérrez de Polini).*
- *Comprensibilidad (Crawford).*
- *Nivel de perspicuidad (Szigriszt-Pazos).*
- *Escala Inflesz (Barrio), reinterpretación del anterior.*
- *Legibilidad μ (Muñoz y Muñoz).*
- *Tiempo estimado de lectura.*
- *Número de palabras raras.*

4.4.4.- ANÁLISIS DE LA LEGIBILIDAD DE LOS TEXTOS

Los programas de análisis de la legibilidad de textos escritos se basan en que un texto es más fácil cuanto más cortas son sus palabras y frases. La oración larga es menos clara que la breve. En este estudio se utilizó el programa INFLESZ con la página web <https://legible.es/> para el análisis de la legibilidad de los DCI que entregamos a nuestros pacientes.

INFLESZ calcula los siguientes parámetros útiles para evaluar la legibilidad de un texto escrito en castellano según las recomendaciones de Rudolf Flesch: palabras, sílabas, frases, promedio sílabas/palabra, promedio palabras/frase, índice Flesch-Szigriszt, grado en la escala Inflesz, correlación Word, Flesch-Fernández Huerta.

- **Palabras:** Unidades de la lengua dotadas de significado. Las abreviaturas, figuras o símbolos han de contabilizarse como palabras monosílabas. Para no contabilizar de manera errónea, se debe eliminar el punto que sigue a una abreviatura. Si ese punto se mantiene, INFLESZ lo contabiliza como punto ortográfico y considera que hay una frase más. Las palabras compuestas separadas por un guión se consideran como una única palabra.
- **Sílabas:** Grupo de sonidos que se pronuncian juntos en un golpe de voz.
- **Frases:** INFLESZ considera frases a los conjuntos de palabras separados por alguno de estos signos: dos puntos, signos de interrogación, signos de admiración, punto y coma, punto gramatical, guión.
- **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.
- **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.
- **Índice Flesch-Szigriszt:** INFLESZ llama así a la validación de la fórmula de Flesch (Flesch Reading Ease Score) que Francisco Szigriszt Pazos realizó en su tesis doctoral “Sistemas predictivos de legibilidad del mensaje escrito: fórmula de perspicuidad” (44). El índice de Flesch-Szigriszt es el resultado de aplicar la fórmula de Flesch-Szigriszt al texto activo.

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

Donde:

P es el número de palabras del texto activo

S el número de sílabas

F el número de frases

- **Grado en la escala INFLESZ:** Este parámetro establece una asociación entre el índice de Flesch-Szigriszt del texto activo y la escala de dificultad que llamamos Escala Inflesz. Esta escala establece cinco niveles de dificultad. Cuanto más alta es la puntuación, más legible es el texto.

Tabla 1.- Ejemplos de publicaciones con distinto índice de Flesch-Szigriszt y Escala Inflesz

PUNTOS	GRADO	TIPO DE PUBLICACIÓN
<40	muy difícil	universitario, científico
40-55	algo difícil	bachillerato, divulgación científica, prensa especializada
55-65	normal	ESO, prensa general, prensa deportiva
65-80	bastante fácil	educación primaria, prensa del corazón, novelas de éxito
>80	muy fácil	educación primaria, tebeos, cómic

4.4.5.- CONSIDERACIONES ÉTICAS DE LA RECOGIDA DE DATOS

En la recogida de los datos de este estudio se ha respetado la confidencialidad. La información ha sido accesible exclusivamente para la persona investigadora principal y para los directores del proyecto. Se han respetado los principios éticos de la Declaración de Helsinki y la normativa vigente. El investigador explicó a cada paciente o tutor legal, la naturaleza del estudio, sus propósitos, procedimientos y duración prevista. Al tratarse de un estudio observacional sin ninguna intervención clínica por parte del investigador, no se podían derivar riesgos ni beneficios sobre su pronóstico médico por la participación en el mismo.

Las personas incluidas en el estudio y encuestadas, todas ellas mayores de edad y competentes, fueron pacientes tributarios de cirugía ORL o bien sus tutores legales en los casos que correspondía. Por tanto, el CI para la inclusión en el estudio nunca fue otorgado por representación, si bien el CI de la cirugía y de la anestesia sí fue otorgado por representación cuando se trató de menores de edad o discapacitados. Esta distinción también fue recogida como variable.

Las personas incluidas en el estudio otorgaron su CI para la participación voluntaria en el estudio de manera explícita y por escrito y se les informó de que podían solicitar su retirada del estudio en cualquier momento, sin que ello afectara de ninguna manera a su tratamiento médico posterior, ni a su relación con el médico que le trataba.

4.5.- TAMAÑO MUESTRAL Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

4.5.1.- TAMAÑO MUESTRAL

Una muestra es una selección de la población total. Si el tamaño de la muestra es adecuado, los resultados del estudio serán representativos de lo que ocurre en la población total (131,132). En el presente estudio se ha calculado el tamaño muestral necesario para contestar a nuestra pregunta principal de si los pacientes están satisfechos con la información que reciben y que les permitirá otorgar el CI en el contexto de una cirugía y anestesia de ORL. Se ha empleado el **cálculo del tamaño muestral** para poblaciones finitas para la proporción de pacientes satisfechos. Dado que no existen datos previos acerca de esta proporción, se ha optado por la situación de desconocimiento, definiendo la proporción de ambas como equivalentes (50%-50%). Se asume un error muestral de la proporción de 0,06 y un intervalo de confianza del 95%.

$$n = \frac{NZ^2 pq}{e^2 (N-1) + Z^2 pq}$$

N = tamaño muestral

N = tamaño poblacional

Z = intervalo de confianza

p = proporción de satisfechos

q = proporción de insatisfechos

e = error muestral

La población objeto del estudio incluye a todos los pacientes programados para cirugía y anestesia ORL durante el año 2020 en el CHGUV. Durante el año 2019, el total de pacientes

quirúrgicos de esta especialidad fue de 922. Durante el 2020, este número se estima menor debido a la pandemia COVID-19. En enero y febrero de 2020 se operaron 167 pacientes. Durante los meses de marzo, abril y mayo la actividad quirúrgica programada de todas las especialidades se vio severamente reducida como medida de prevención y control de la infección por el SARS-CoV2. En estos meses tan solo se intervinieron 80 pacientes. La recuperación de la actividad se inició en el mes de junio, pero no fue completa hasta el mes de septiembre debido al periodo vacacional. Por todo ello, el número de pacientes sometidos a cirugía y anestesia ORL en el año 2020 fue considerablemente menor que el 2019 y así se consideró para el cálculo de tamaño muestral, estimando una población de 591 pacientes lo que nos da un tamaño muestral calculado de 174 pacientes. Se realizó un muestreo consecutivo. Las respuestas a los cuestionarios se trasladaron como datos anonimizados a un cuaderno de recogida de datos para su posterior análisis por parte del equipo investigador.

4.5.2.- ANÁLISIS DE DATOS

La explotación estadística de los datos obtenidos con la investigación se inició con la **fase de introducción** manual de los mismos en el cuaderno de recogida de datos (CRD) diseñado para este propósito en Microsoft Excel 2018. Se asignó un número de caso a cada paciente evaluado.

En la **fase de depuración de los datos** se detectaron y corrigieron errores cometidos al introducirlos. Se identificaron los valores fuera de rango o no permitidos con un análisis descriptivo y fueron subsanados los errores de transcripción. También se aplicaron pruebas lógicas o de incoherencia de datos revisando tablas de frecuencias bivariadas para detectar inconsistencias.

Fase de transformación de los datos: Se calcularon nuevas variables a partir de los datos recogidos y se recodificaron otras para facilitar el análisis.

El **análisis exploratorio o preliminar** se realizó para detectar casos aislados y observaciones atípicas y para analizar los datos perdidos. Se recogieron 250 primeras encuestas y 176 segundas encuestas. Se descartaron 76 casos incompletos correspondiente a 76 personas que sólo habían cumplimentado la primera encuesta, pero no la segunda ya que, en el

momento de finalización de la recogida de datos, todavía no se habían operado. Se descartaron otros 2 casos por inconsistencia de las respuestas que indicaba una cumplimentación errática. Se alcanzó un número final de 174 casos completos, cumpliéndose el objetivo muestral. Los datos perdidos derivados de una cumplimentación incompleta de los cuestionarios supusieron tan sólo el 0.08% del total y fueron recuperados llamando telefónicamente a los pacientes.

El análisis estadístico se realizó utilizando Excel 2016, los softwares estadísticos SPSS y R Core Team, (2013) y el paquete de visualización de datos ggplot2. En esta fase se aplicaron todas las técnicas estadísticas destinadas a dar respuesta a los objetivos propios de la investigación y a contrastar las hipótesis que se habían planteado (131,132).

Se realizó una **estadística descriptiva** de las características de la muestra: Análisis univariado en el que se calculó la frecuencia y los porcentajes para las variables cualitativas, y las medias, desviación típica con intervalos de confianza al 95%, valores máximos y mínimos y análisis de la forma para las variables cuantitativas. También se aportaron los porcentajes de no satisfechos en cada caso. Los datos se muestran gráficamente con histogramas, boxplots, gráficos de densidad, gráficos de tarta y tablas de frecuencias.

Se realizó una **estadística inferencial** para realizar las estimaciones de los parámetros poblacionales a partir de los valores obtenidos en la muestra. Para las comparaciones entre variables se utilizó el análisis bivariante. Se compararon las puntuaciones de cada variable dependiente con las variables independientes mediante métodos estadísticos paramétricos y no paramétricos en función del cumplimiento o no de los criterios requeridos (normalidad, homocedasticidad u homogeneidad de varianzas). Los resultados fueron considerados como significativos estadísticamente tomando un nivel de significancia (valor α) de 0.05, es decir, una probabilidad de rechazar la hipótesis nula cuando es verdadera menor del 5%.

Se describen las técnicas estadísticas empleadas:

- **Análisis de Varianza (ANOVA) de medidas repetidas:** Análisis de la varianza empleado para identificar cambios en la valoración de diferentes variables cuantitativas. Previo a su utilización evaluamos la homogeneidad de varianzas utilizando la prueba de esfericidad de Mauchly. En caso de incumplimiento del supuesto de esfericidad se recurrió al estadístico de Greenhouse-Geissel, corrección del estadístico F de Fisher.

- **prueba de Wilcoxon o prueba de los rangos con signos:** Compara el rango medio de dos muestras relacionadas y determina si existen diferencias entre ellas. Se opta por esta prueba para analizar la relación entre dos variables cualitativas ordinales medidas en momentos diferentes para cada sujeto.
- **T de Student para dos muestras relacionadas:** Se emplea para ver diferencias entre dos muestras relacionadas en las que se ha medido una variable cuantitativa. El estadístico empleado fue “diferencia de medias”. En los casos en los que la variable diferencia no presentaba normalidad se recurrió nuevamente a la prueba no paramétrica del test de Wilcoxon.
- **prueba de Friedman para K muestras relacionadas:** Es la prueba homóloga de ANOVA que se emplea para variables cualitativas ordinales. Posteriormente se realizó un análisis par a par mediante la prueba de Bonferroni para descubrir entre qué par de muestras existen las diferencias detectadas.
- **ANOVA de un factor:** Utilizada para responder si una variable cuantitativa está influida por otra variable cualitativa que presenta k categorías. Se contrasta homogeneidad de varianzas con la prueba de Barlett y el cumplimiento de normalidad con Kolmogorov-Smirnoff antes de proceder al análisis.
- **T de Student para dos muestras independientes:** Se emplea para responder si una variable cuantitativa está influida por otra variable cualitativa en escala dicotómica. Previamente se analizó el cumplimiento del supuesto paramétrico de homogeneidad de varianzas empleándose la prueba de Bartlett y el cumplimiento de normalidad con Kolmogorov-Smirnoff. En caso de homogeneidad de varianzas se utilizó la prueba t de Student y en caso de heterocedasticidad se optó por la prueba de Welch.
- **Test de homogeneidad de frecuencias:** Para detectar asociación entre dos variables cualitativas. El estadístico utilizado en caso de tratarse de variables no dicotómicas y tras comprobar que existe muestra suficiente en todas las categorías, es la prueba de Chi Cuadrado (χ^2).
- **Árbol de decisión mediante χ^2 (CHAID):** Análisis de segmentación que tiene como finalidad de extraer grupos de casos parecidos entre ellos y diferentes del resto mediante el estadístico Chi Cuadrado.

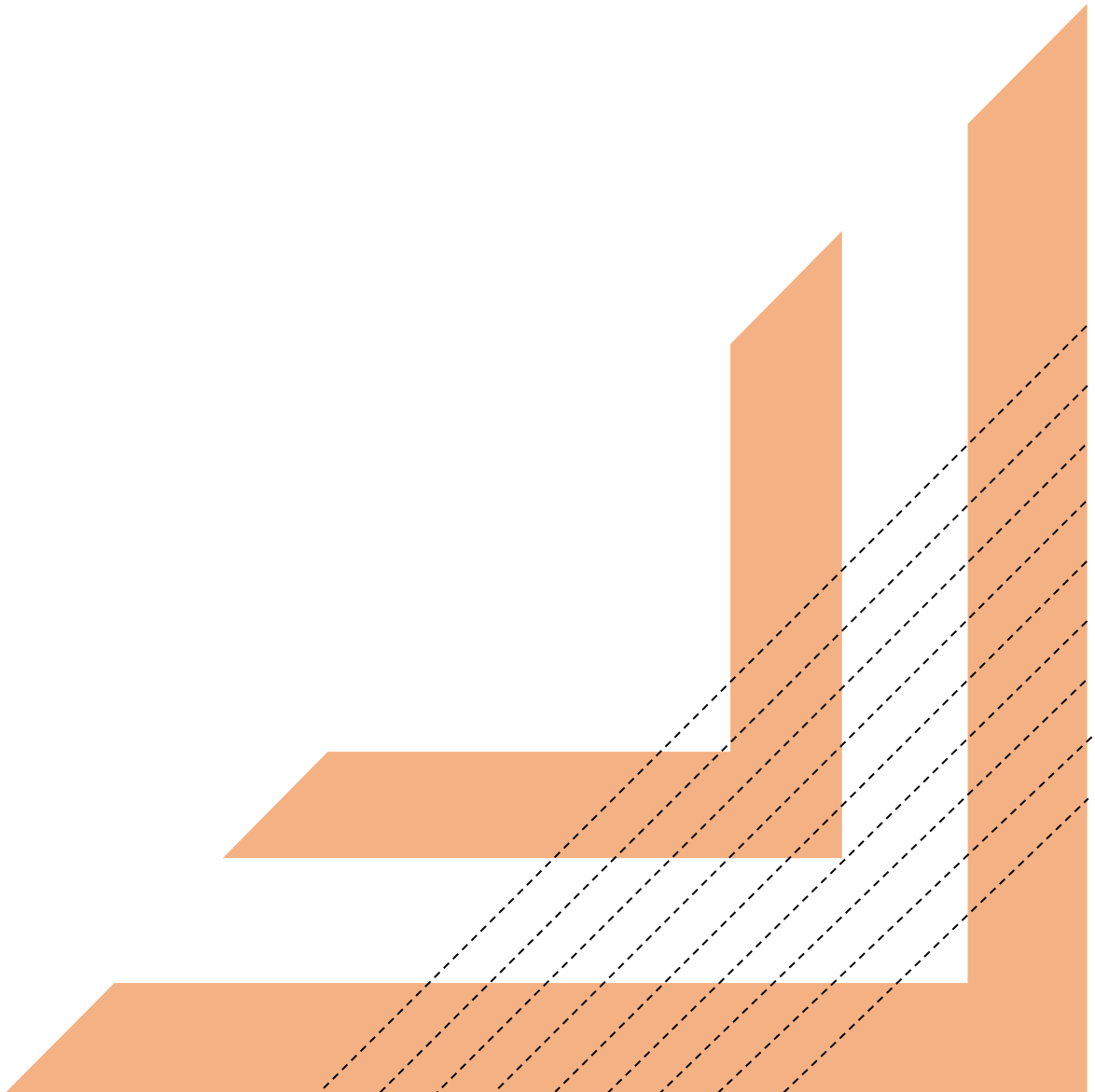
- **Análisis de conglomerados o cluster:** Análisis de segmentación mediante dos métodos de agrupamiento. El método de k medias, basado en el estudio de la variabilidad dentro de cada segmento, y el método jerárquico empleando la técnica de Ward.

Cada prueba estadística se complementó mediante el estudio del tamaño del efecto con las siguientes medidas:

- **Coefficiente de contingencia:** Expresa la intensidad de la relación entre dos o más variables cualitativas. Se basa en la comparación de las frecuencias efectivamente calculadas de dos características, con las frecuencias que se hubiesen esperado con independencia de estas características. Utilizado cuando se trataba de dos variables cualitativas nominales.
- **D de Cohen:** Mide la diferencia de medias estandarizada. Es decir, nos informa de cuántas desviaciones típicas de diferencia hay entre los resultados de los dos grupos que se comparan. Utilizado cuando se contrastan dos medias relacionadas y la variable diferencia presenta normalidad.
- **G de Hedges:** Utilizada para estudiar la magnitud de la diferencia cuando se contrastan dos medias independientes que presentan diferentes tamaños y varianzas.
- **R de Rosenthal:** Utilizada para estudiar la magnitud de la diferencia cuando se contrastan dos medianas.
- **Eta:** Se emplea cuando se contrastan k medias independientes.

En general se considera que la magnitud de la diferencia es pequeña si el coeficiente es inferior a 0.3, media entre 0.3 y 0.5 y grande si es mayor a 0.5. Pero esta interpretación deberá ser ajustada a condicionantes ya que, aplicado como en nuestro caso a un contexto sociosanitario, un cambio con un tamaño del efecto pequeño puede ser considerado de gran importancia si supone una mejoría.

5



RESULTADOS

5.1.- CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS DE LA MUESTRA

5.1.1.- TIPO DE POBLACIÓN QUIRÚRGICA Y DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

En el 77% de los casos las cirugías fueron sobre pacientes adultos. Las cirugías pediátricas supusieron un 23% del total. Los consentimientos informados (CI) fueron otorgados en primera persona en el 76.44% de los casos y por representación en el 23.56%. El mayor porcentaje de CI por representación de cirugías pediátricas se debe a que hubo un caso de adulto con discapacidad que requería del consentimiento de sus tutores legales.

Tabla 2: Tipo de población

Población	n	%
Cirugía adultos	134	77.01%
Cirugía pediátrica	40	22.99%
Total general	174	100.00%

Tabla 3: Tipo de CI

Tipo de CI	n	%
Normal	133	76.44%
Por representación	41	23,56%
Total general	174	100.00%

Figura 1: Distribución por condición quirúrgica

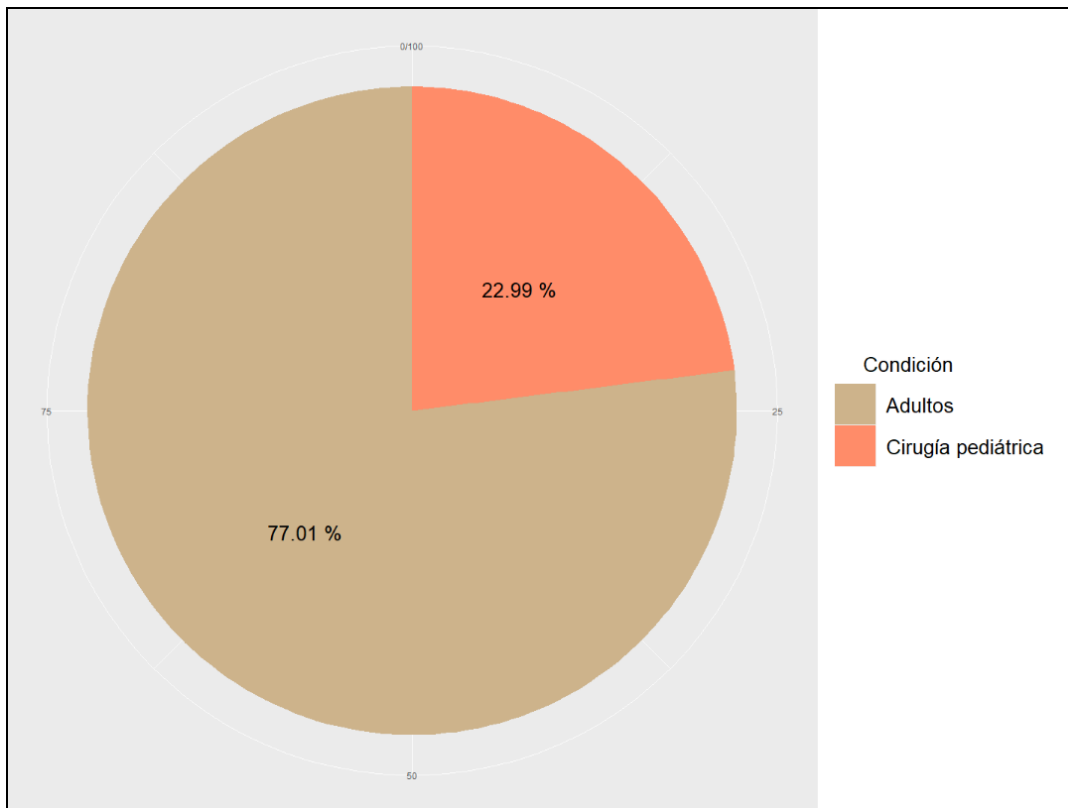
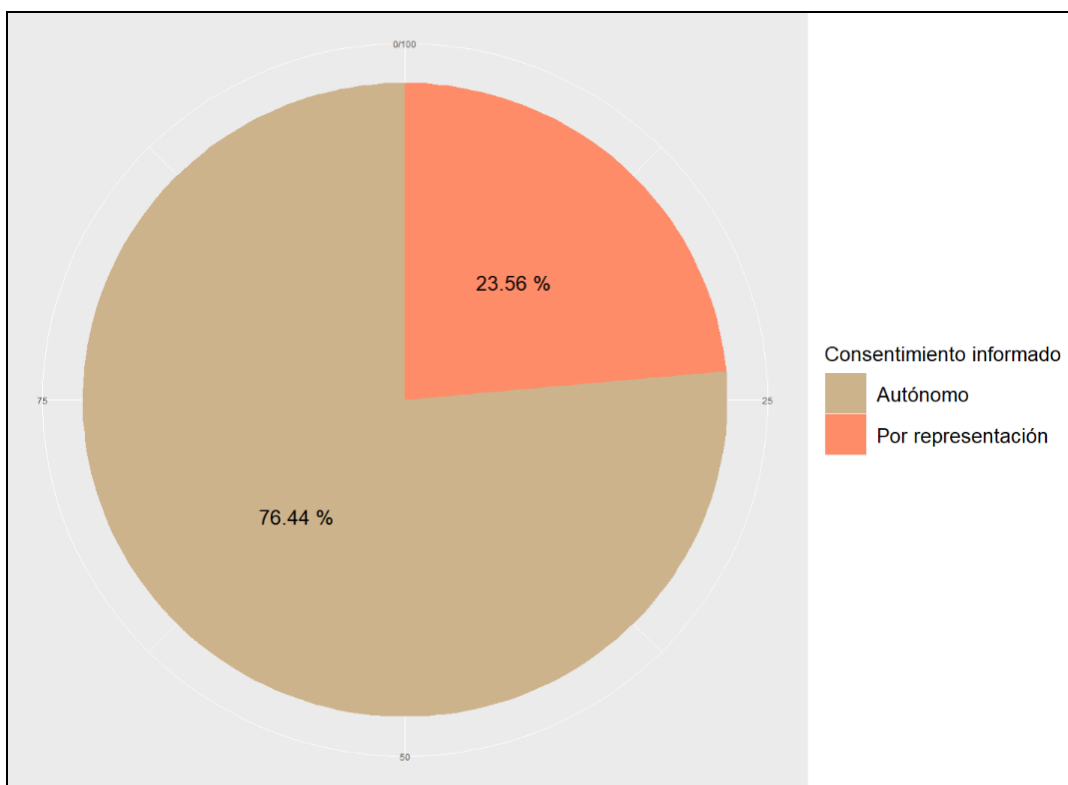


Figura 2: Distribución por tipo de CI



5.1.2.- EDAD DE LAS PERSONAS ENCUESTADAS

La media de edad de las personas incluidas en el estudio, todas ellas mayores de 16 años, fue de 47 años con una desviación típica de 14.48 y una ligera asimetría positiva aportando una mediana de 45.50. El segmento de edad entre los 40 y los 60 años fue el más numeroso con un 51.15% de las respuestas. Al relacionar desviación típica y media se obtiene un coeficiente de variación de 30.8%, lo que informa de una variabilidad alta. La edad mínima fue de 18 años y la máxima de 86. Si analizamos solamente a los encuestados que son pacientes adultos, la edad media es de 48.87, con una desviación típica de 15.60.

Figura 3: Edad de los encuestados

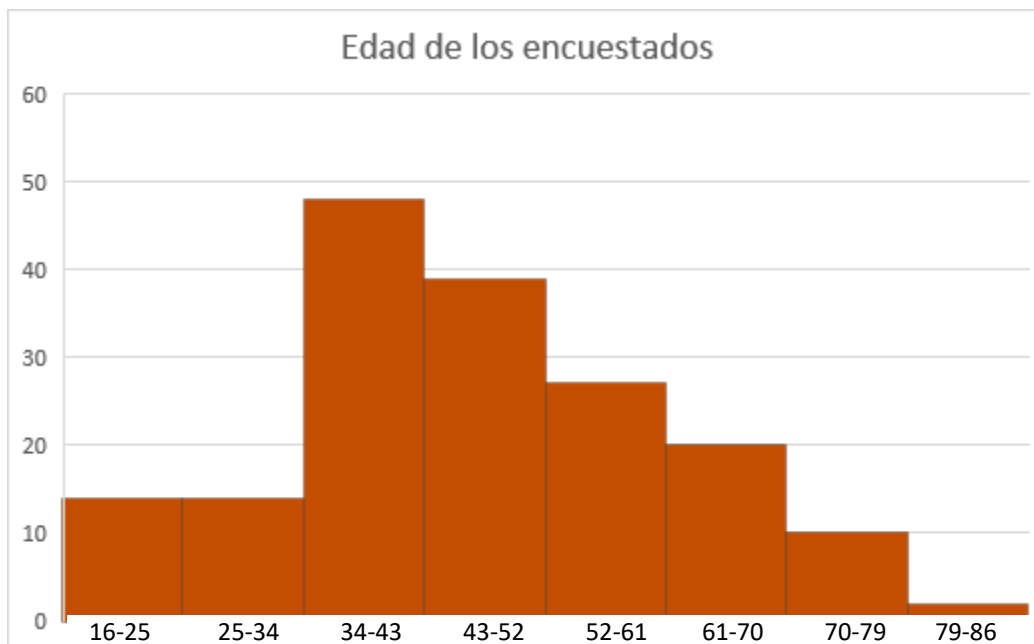


Figura 4: Edad de los pacientes adultos

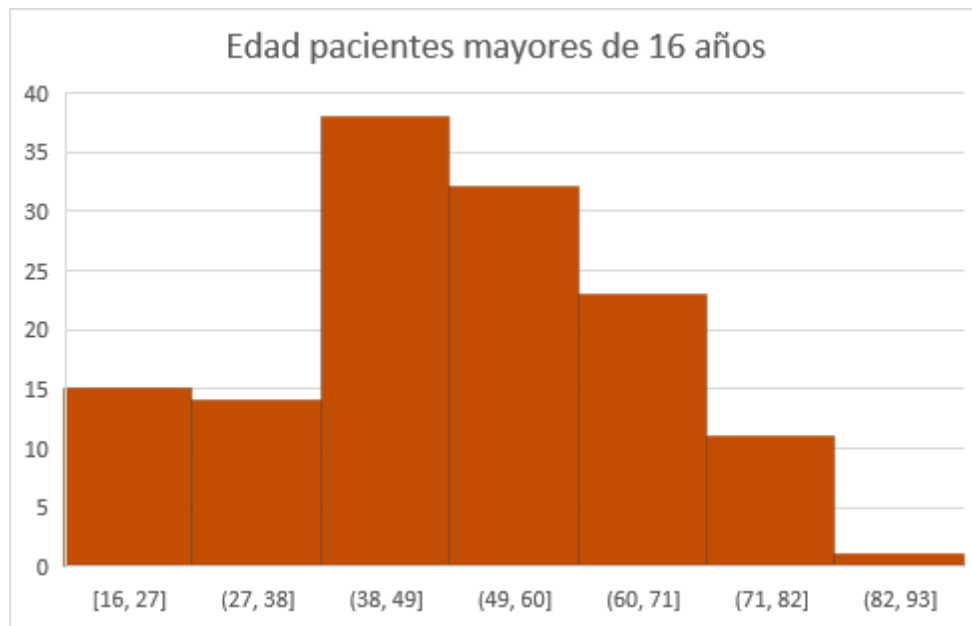


Figura 5: Boxplot de edad de los encuestados

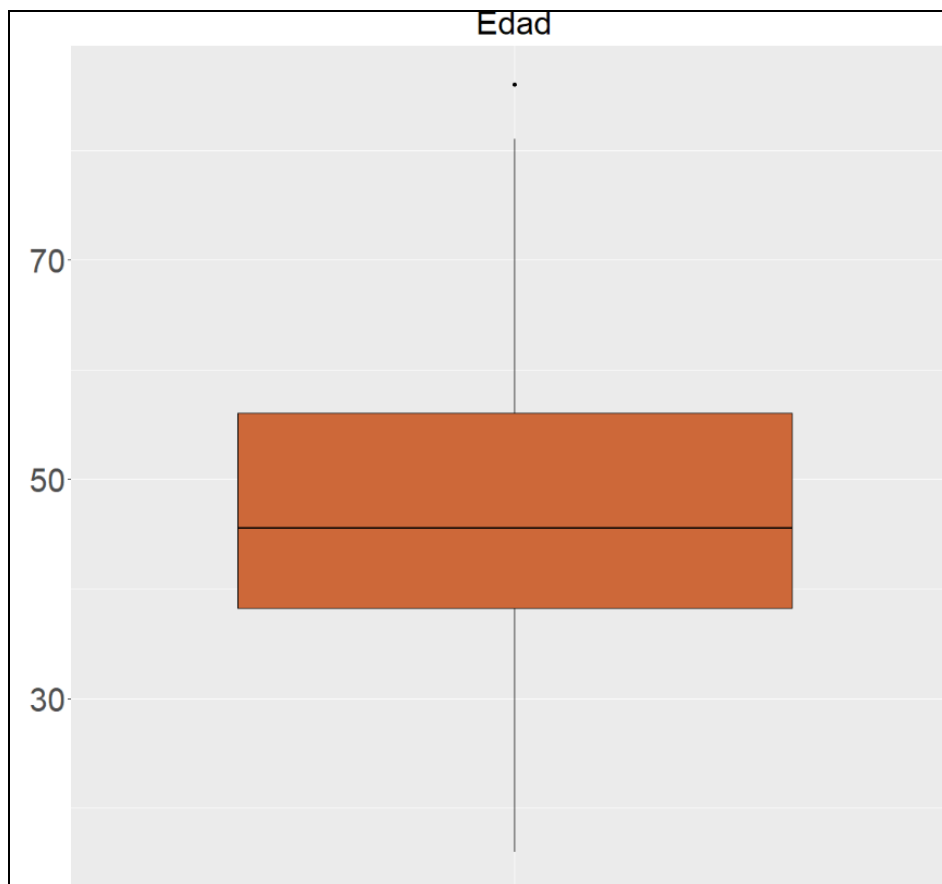
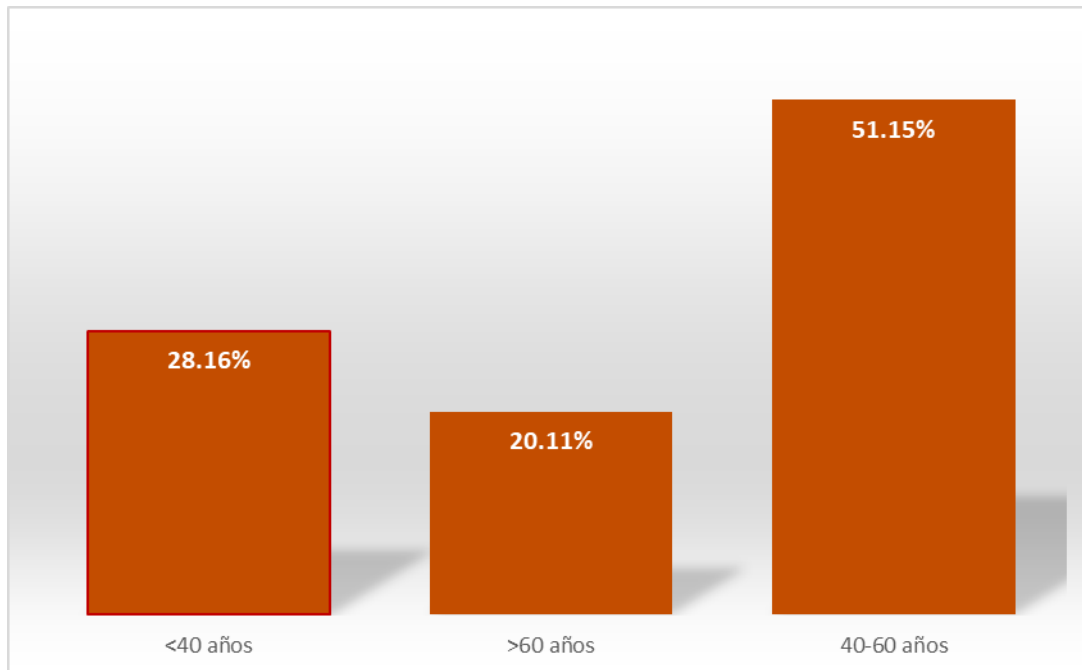


Figura 6: Edad categorizada



5.1.3.- EDAD DE LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS

La edad media de los pacientes pediátricos que se intervinieron durante la recogida de datos fue de 5.80 años con una desviación típica de 3.23. La mediana fue de 5, lo que informa que el 50% de los casos tiene menos de 5 años. El coeficiente de variación fue del 55.80% lo que indica una variabilidad muy fuerte. El tamaño de la caja informa de que el 50% de los casos centrales se concentran entre 4.00 y 6.25 años. Se observa una asimetría positiva presentando una larga cola derecha. La edad mínima fue de 2 años y la máxima de 15.

Figura 7: Edad de los pacientes pediátricos

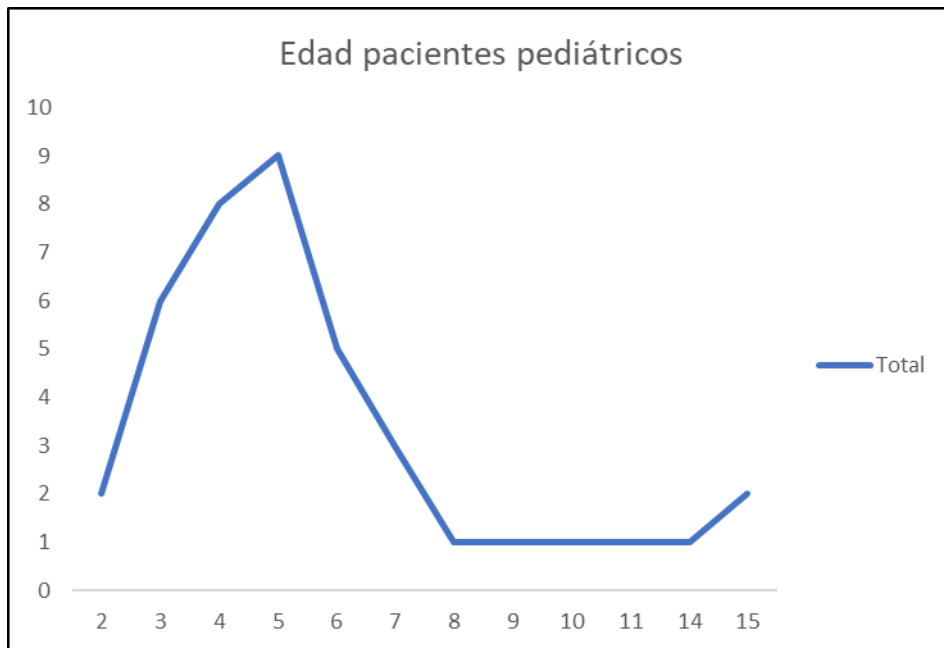


Figura 8: Boxplot de edad de los pacientes pediátricos

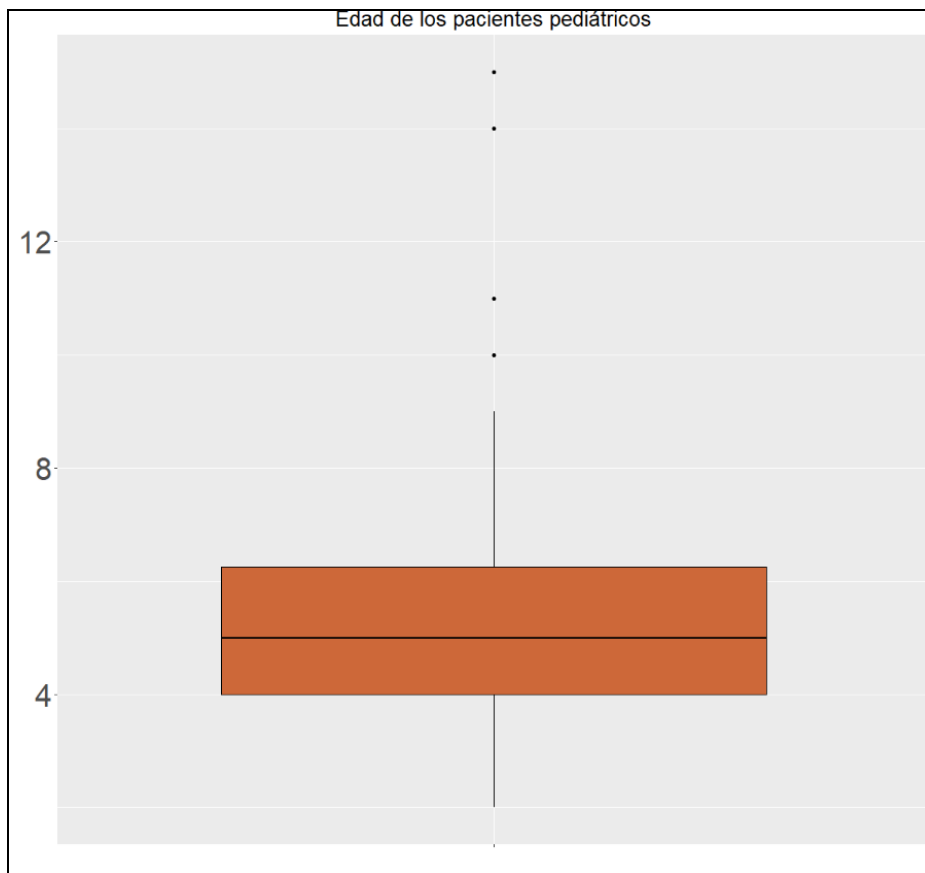
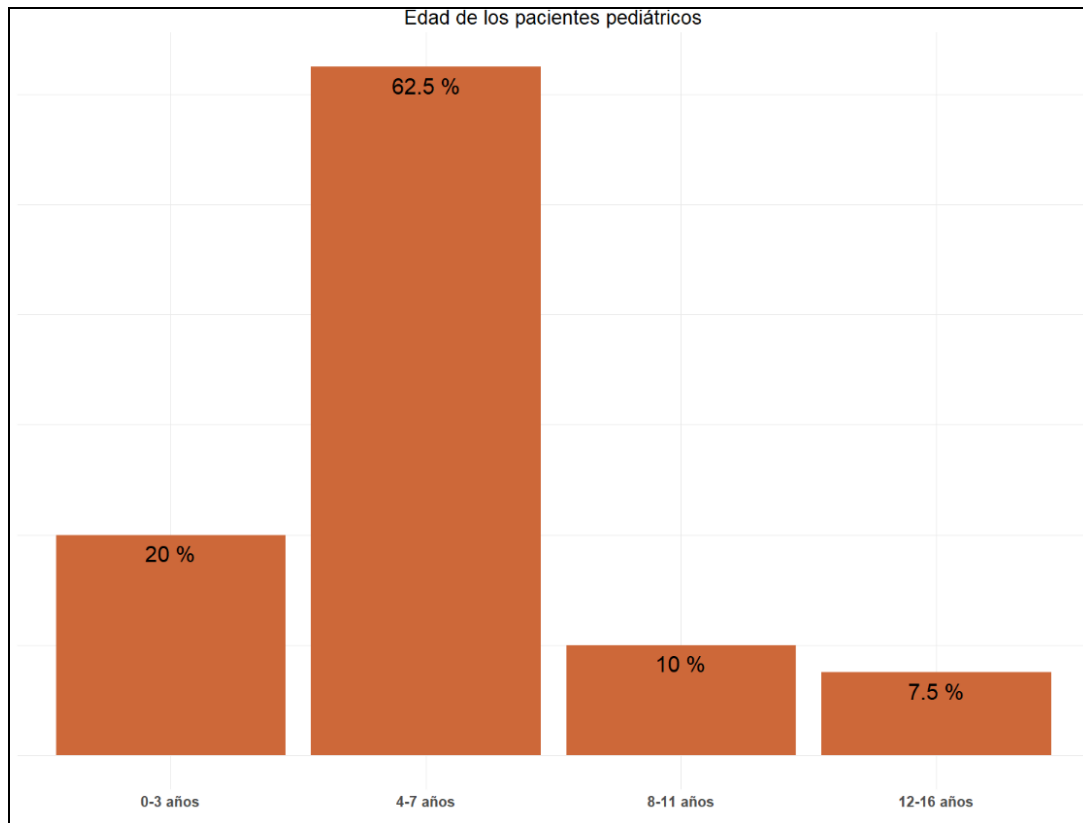


Figura 9: Edad de los pacientes pediátricos categorizada



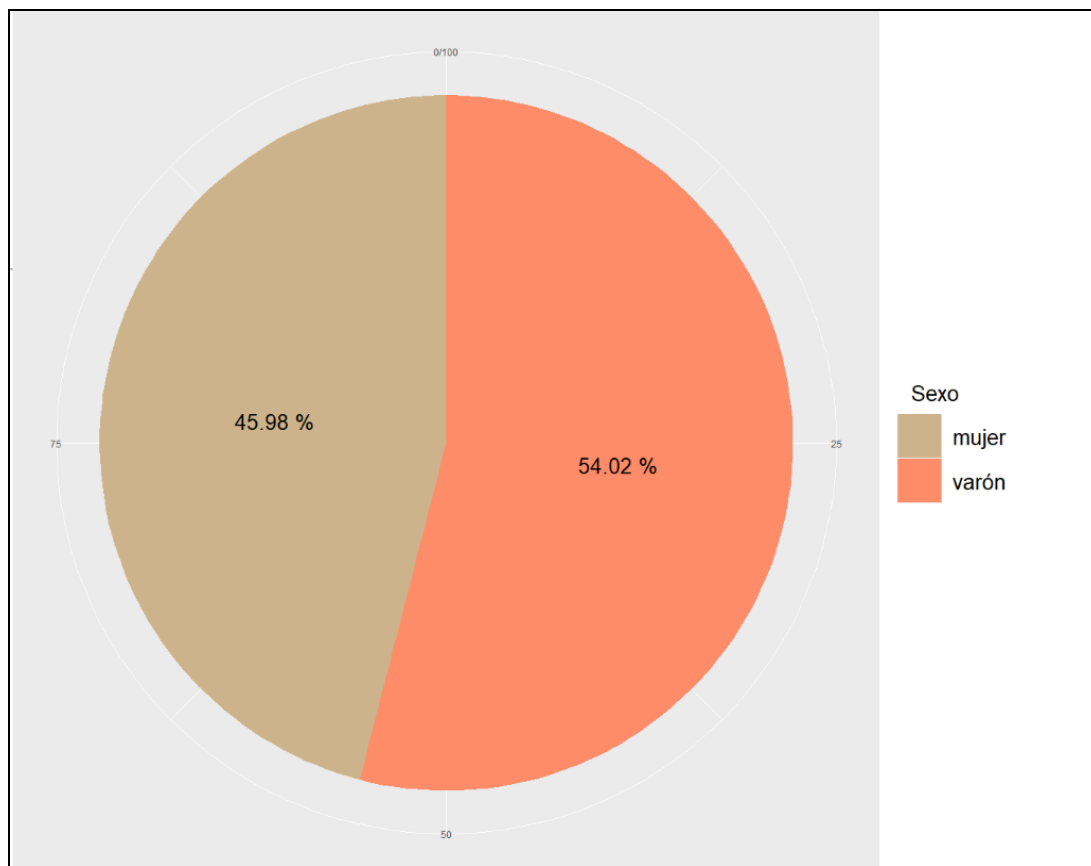
5.1.4.- SEXO

El 54.02% de los encuestados fueron mujeres y el 45.98% hombres.

Tabla 4: Distribución por sexo

<i>sexo</i>	n	%
Mujer	80	45.98%
Varón	94	54.02%
Total general	174	100.00%

Figura 10: Distribución por sexo



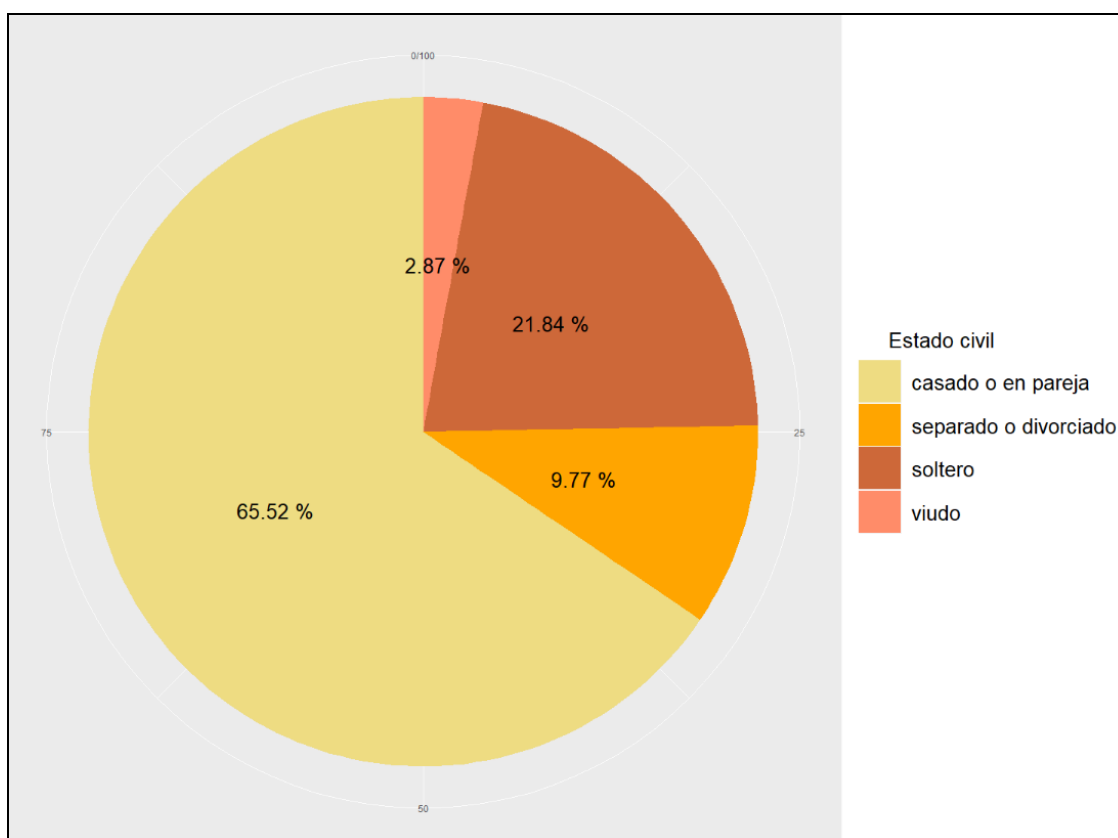
5.1.5.- ESTADO CIVIL

El 65.52% tenían pareja estable. El 21.84% eran separadas o divorciadas. El 9.77% eran solteros y el 2.87% viudos.

Tabla 5: Distribución por estado civil

Estado civil	n	%
Soltero	38	21.84%
Casado o en pareja	114	65.52%
Separado o divorciado	17	9.77%
Viudo	5	2.87%
Total general	174	100.00%

Figura 11: Distribución por estado civil



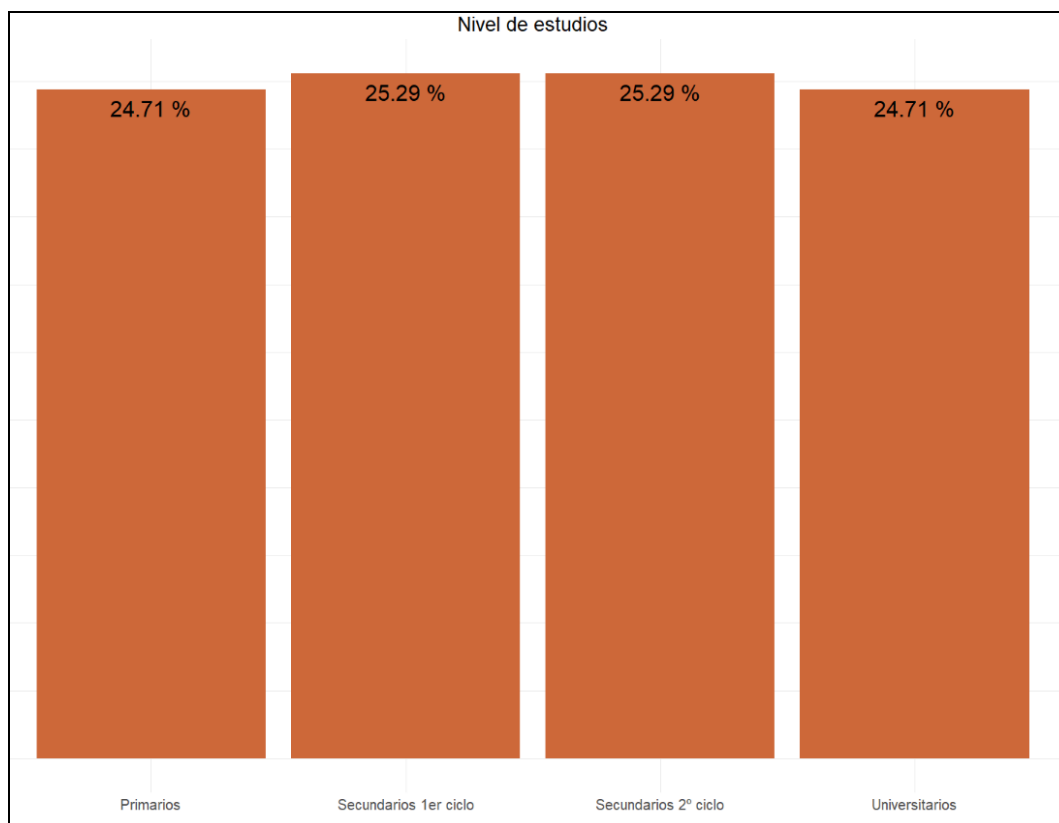
5.1.6.- NIVEL DE ESTUDIOS

La segmentación por *nivel de estudios* fue muy homogénea con una representatividad similar en los distintos grupos.

Tabla 6: Distribución por nivel de estudios

<i>Nivel de estudios</i>	n	%
Primarios o sin estudios	43	24.71%
Secundarios 1º	44	25.29%
Secundarios 2º	44	25.29%
Universitario	43	24.71%
Total general	174	100.00%

Figura 12: Distribución por nivel de estudios



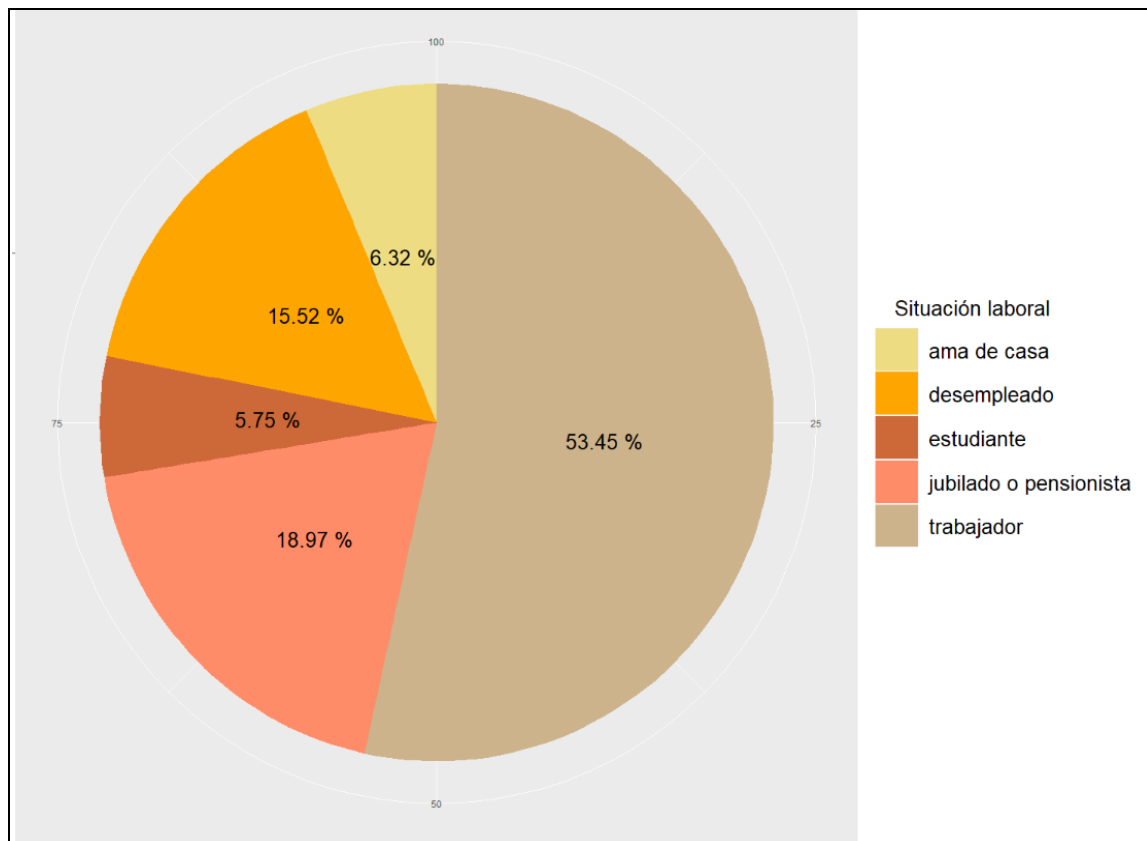
5.1.7.- SITUACIÓN LABORAL

En cuanto a la *situación laboral*, tan sólo el 53.45% de los encuestados se encontraba en situación laboral activa. La población pediátrica no está incluida en este análisis ya que éste se aplica exclusivamente a los adultos que participaron en el estudio tras otorgar el CI para una cirugía y anestesia sobre su propia persona o sobre el menor de edad o discapacitado del que fueran tutor legal. Es decir, analizamos el perfil laboral de los encuestados, sean o no los pacientes. El 5.75% de los encuestados eran estudiantes, el 6.32% ama de casa, el 18.97% jubilados o pensionistas y el 15.52% se encontraban en situación de desempleo.

Tabla 7: Distribución por situación laboral

Situación laboral	n	%
Estudiante	10	5.75%
Trabajador	93	53.45%
Ama de casa	11	6.32%
Desempleado	27	15.52%
Jubilado o pensionista	33	18.97%
Total general	174	100.00%

Figura 13: Distribución por situación laboral



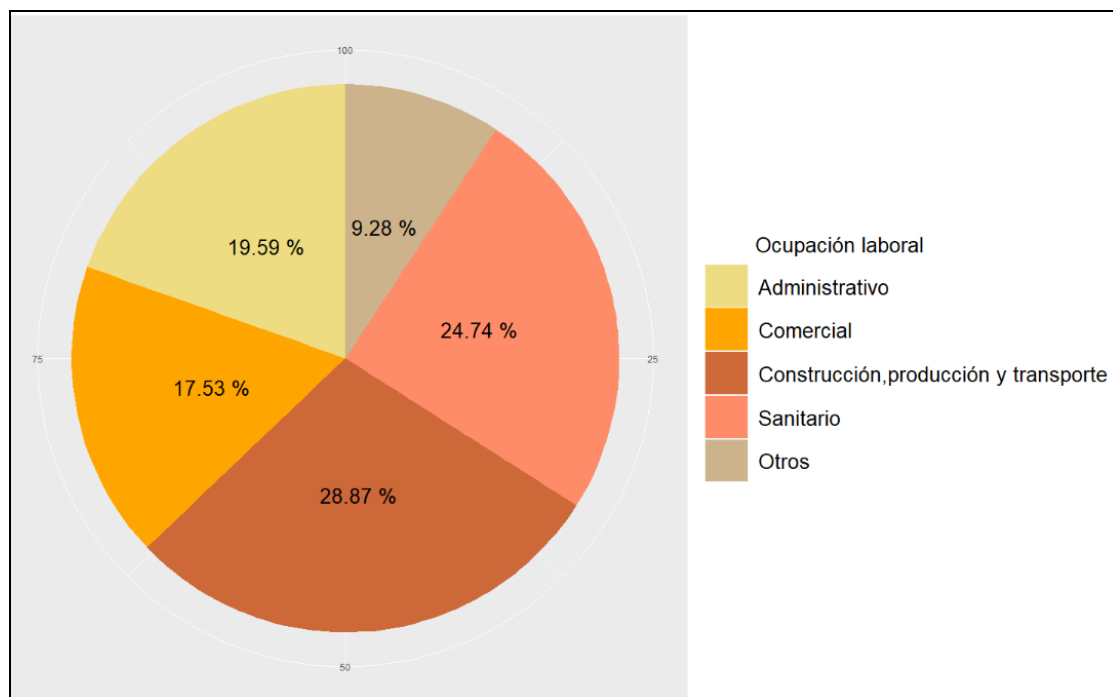
5.1.8.- TIPO DE OCUPACIÓN LABORAL

Entre aquellos que sí trabajaban, el *tipo de ocupación laboral* estuvo muy distribuido encontrando un 28.87% de personas del sector de la construcción, producción o transporte. Un 17.53% de personas tenían labores comerciales y de atención al público. Un 19.59% de los trabajadores tenían funciones administrativas o de gestión y un 24.74% pertenecían al sector Salud.

Tabla 8: Distribución por categoría de ocupación laboral

Categorías de ocupación laboral	n	%
Administrativo y gestión	19	19.59%
Comercial y atención al público	17	17.53%
Construcción, producción y transporte	28	28.87%
Sanitario	24	24.74%
Otros	9	9.28%
Total general	97	100.00%

Figura 14: Distribución por categoría de ocupación laboral



5.1.9.- NACIONALIDAD Y LENGUA MATERNA

El 86.78% de los encuestados era de nacionalidad española y el 91.95% tenían el castellano por lengua materna.

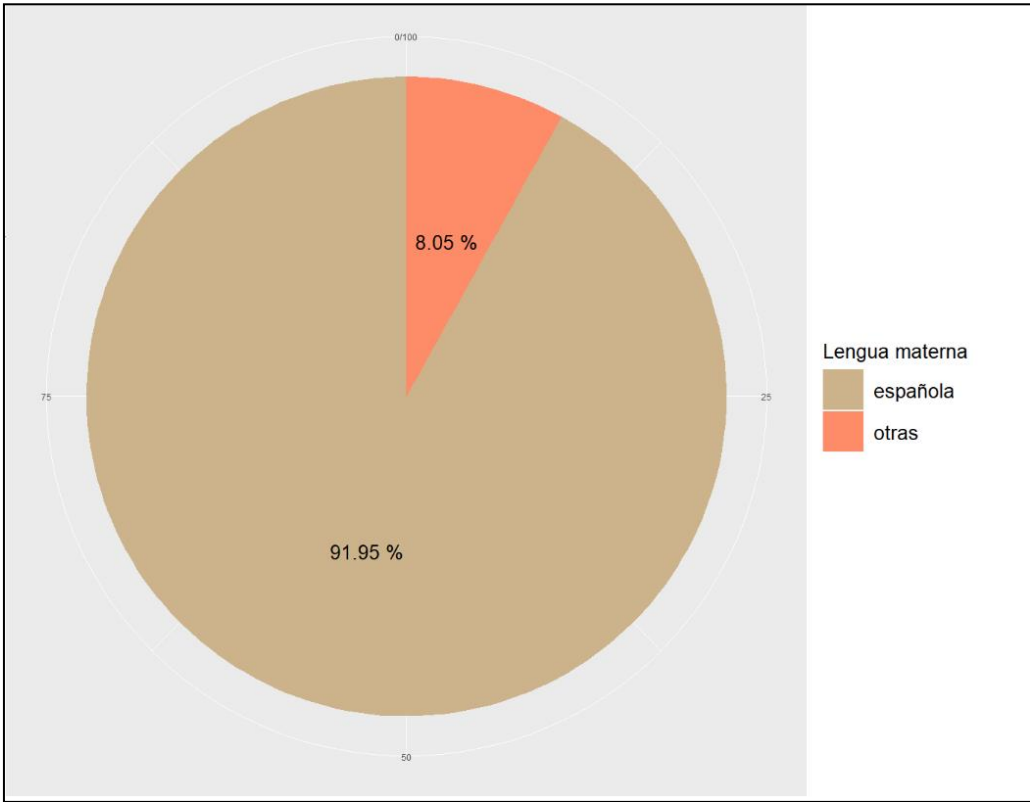
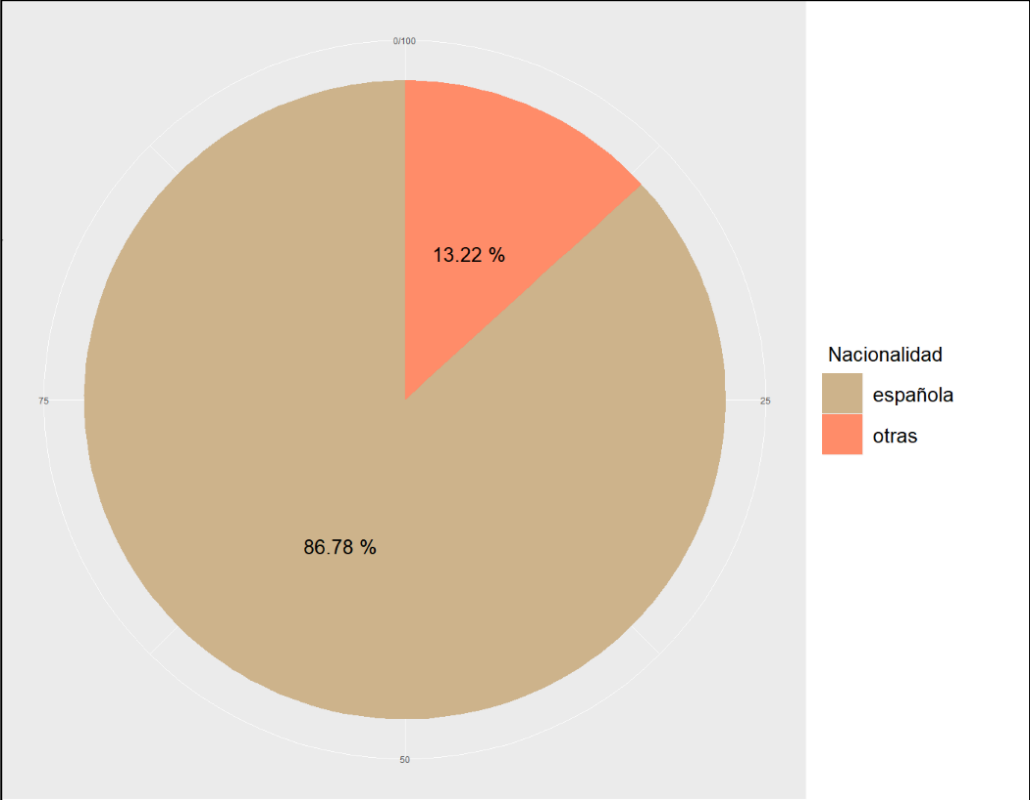
Tablas 9, 10 y 11: Distribución por nacionalidad y lengua materna

Nacionalidad	n	%
Argelina	1	0.6%
Argentino	3	1.7%
Boliviana	4	2.3%
Colombiano	1	0.6%
Ecuatoriana	4	2.3%
Española	151	86.8%
Hondureña	1	0.6%
Inglés	1	0.6%
Iraní	1	0.6%
Marroquí	1	0.6%
Pakistaní	1	0.6%
Rumana	3	1.7%
Rusa	1	0.6%
Ucraniana	1	0.6%
Total general	174	100.0%

Nacionalidades	n	%
Española	151	86.8%
Otras	23	13.2%
Total general	174	100.0%

Lengua materna	n	%
Español	160	92.0%
Valenciano	4	2.3%
Rumano	3	1.7%
Árabe	2	1.1%
Farsi	1	0.6%
Ruso	1	0.6%
Ucrania	1	0.6%
Inglés	1	0.6%
Pakistaní	1	0.6%
Total general	174	100.0%

Figuras 15 y 16: Distribución por *nacionalidad* y *lengua materna*



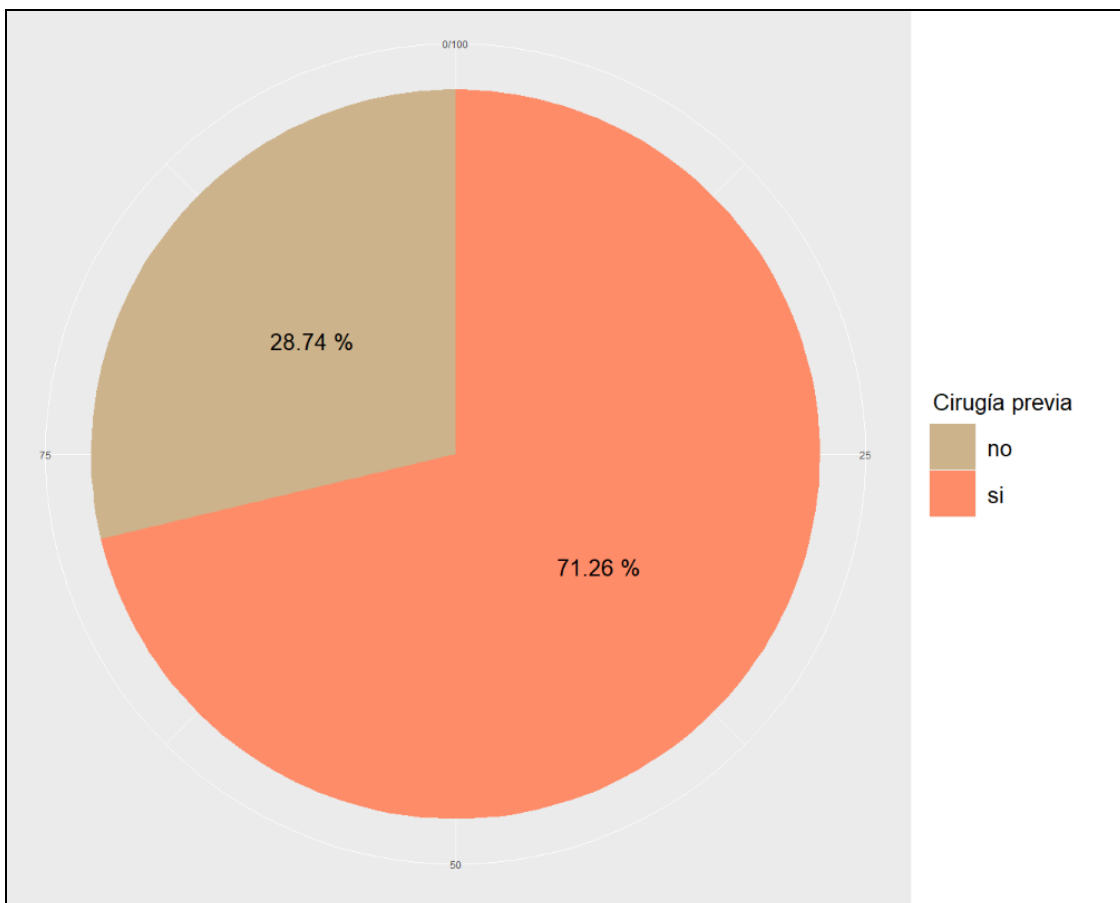
5.1.10.- CIRUGÍA PREVIA

El 71.26% declaró *cirugías previas* mientras que para el 28.74% restante era la primera vez que se enfrentaba a un proceso quirúrgico-anestésico.

Tabla 12: Distribución por existencia de *experiencia quirúrgica previa*

<i>Cirugía previa</i>	n	%
sí	124	71.26%
no	50	28.74%
Total general	174	100.00%

Figuras 17: Distribución por *experiencia quirúrgica previa*



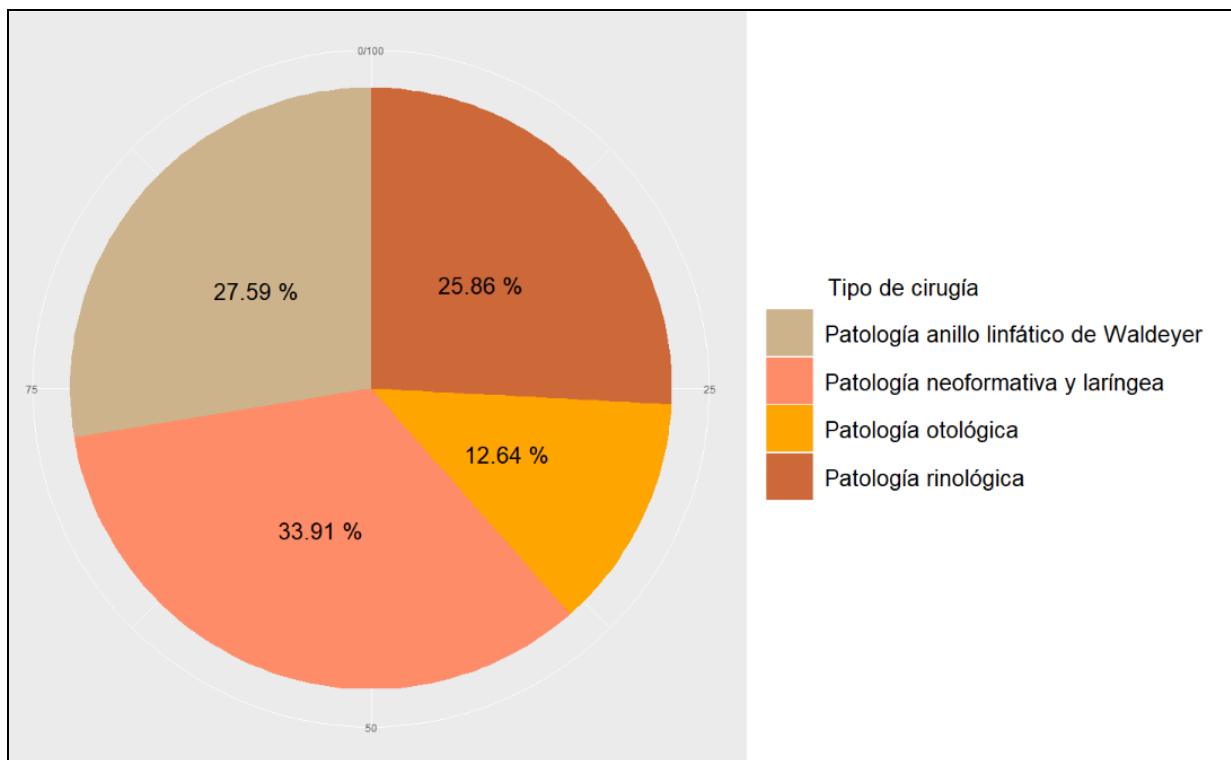
5.1.11.- TIPO DE CIRUGÍA

El 27.6% de las cirugías fueron por patología del anillo linfático de Waldeyer, de las cuales el 93% tuvo lugar sobre población pediátrica. El 33.9% fueron cirugías por patología tumoral (benigna o maligna) o laríngea. Las cirugías por patología rinológica u otológica supusieron el 25.8 y el 12.6% respectivamente.

Tabla 13: Distribución por tipo de cirugía

Tipo de cirugía	n	%
Patología del anillo linfático de Waldeyer	48	27.59%
Patología rinológica	45	25.86%
Patología otológica	22	12.64%
Patología tumoral y laríngea	59	33.91%
Total general	174	100.00%

Figura 18: Distribución por tipo de cirugía



5.2.- ANÁLISIS DE LOS TIEMPOS ENTRE HITOS DEL PROCESO DE SALUD

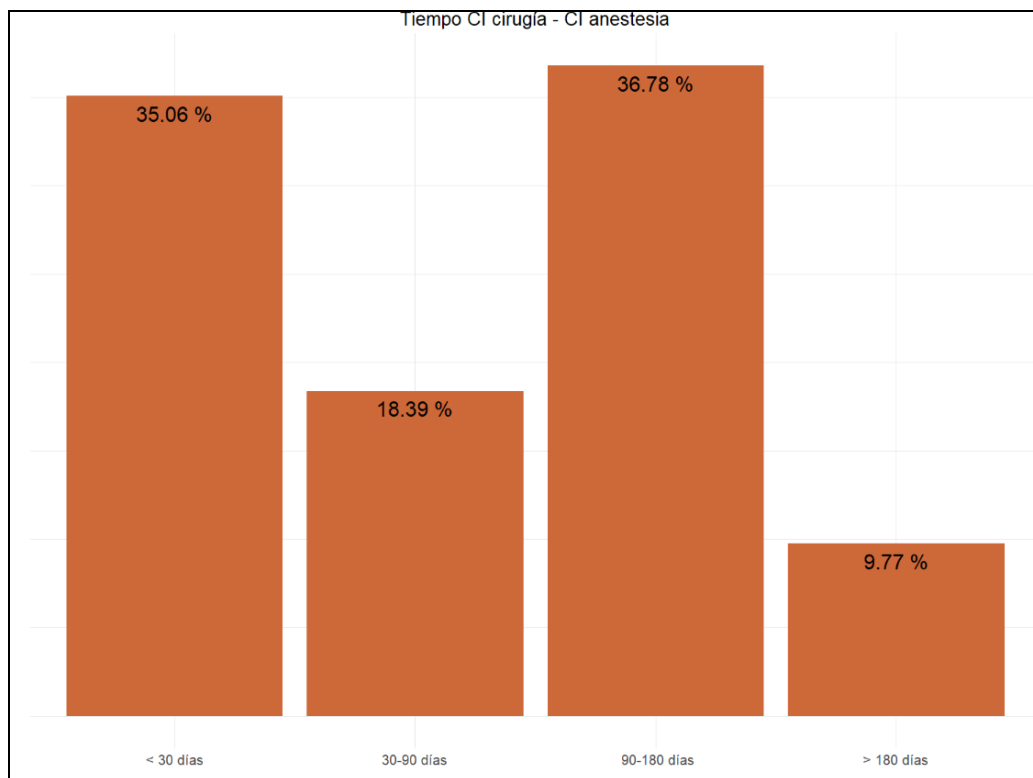
5.2.1.- TIEMPO ENTRE CI CIRUGÍA Y CI ANESTESIA

El tiempo que transcurrió entre que se otorgó el CI de la cirugía y el CI de la anestesia fue menor de 1 mes en el 35.06% de los casos mientras que en el 90.23% de los casos este tiempo fue menor de 6 meses.

Tabla 14: Tiempo entre CI de la cirugía y CI de la anestesia

Tiempo CI cirugía -CI anestesia	n	%	% acumulado
<1 mes	61	35.06%	35.06%
1-3 meses	32	18.39%	53.45%
3-6 meses	64	36.78%	90.23%
>6 meses	17	9.77%	100.00%
Total general	174	100.00%	

Figura 19: Tiempo entre CI de la cirugía y CI de la anestesia



5.2.2.- TIEMPO ENTRE INCLUSIÓN EN LISTA DE ESPERA Y CIRUGÍA

El tiempo que transcurrió entre la inclusión en lista de espera quirúrgica y la cirugía fue de más de 6 meses en el 41.38% de los casos. Los pacientes que se operaron antes de 3 meses (el 24.71% del total) fueron en un 79.06% de patología tumoral. El 32.20% de la patología tumoral y laríngea se operó en menos de 1 mes desde el diagnóstico y el 94.92% lo hizo en menos de 6 meses. Por el contrario, tan sólo el 20.84% de la patología del anillo linfático de Waldeyer se operó antes de 6 meses. El 75% de este último tipo de cirugía fue sobre población pediátrica.

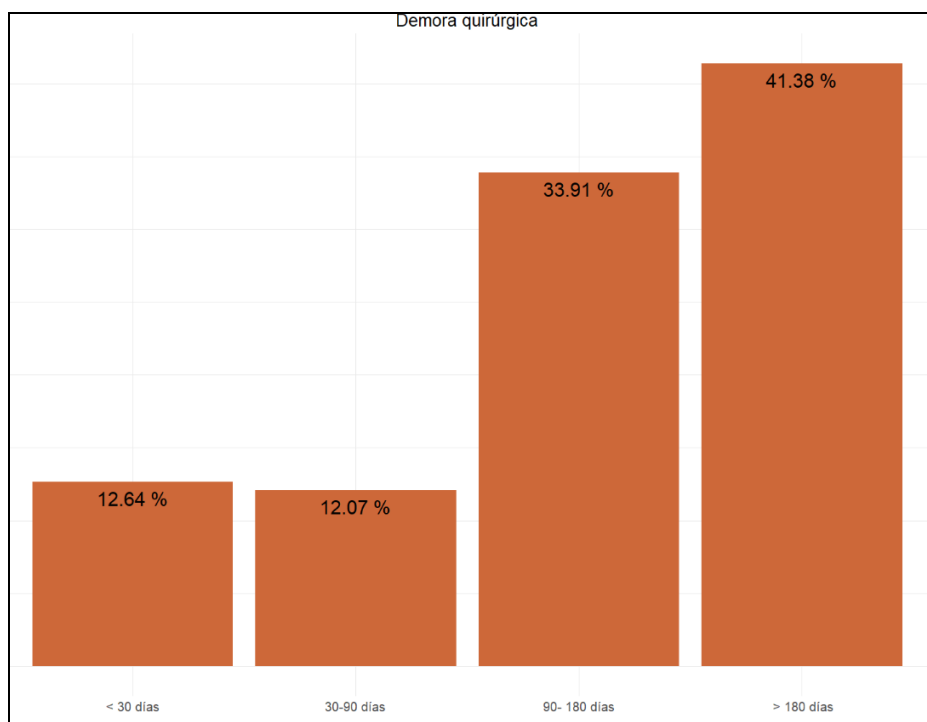
Tabla 15: Tiempo de espera en lista quirúrgica

<i>Tiempo de espera en lista quirúrgica</i>	n	%	% acumulado
<1 mes	22	12.64%	12.64%
1-3 meses	21	12.07%	24.71%
3-6 meses	59	33.91%	58.62%
>6 meses	72	41.38%	100.00%
Total general	174	100.00%	

Tabla 16: Tiempo de espera en lista quirúrgica por patologías

<i>Tiempo de espera/ tipo de patología</i>	<1 mes	1-3 meses	3-6 meses	>6 meses	Total
Patología del anillo linfático de Waldeyer	1	2	7	38	48
Patología rinológica	1	4	19	21	45
Patología otológica	1	0	11	10	22
Patología tumoral y laríngea	19	15	22	3	59
Total	22	21	59	72	174

Figura 20: Tiempo de espera en lista quirúrgica



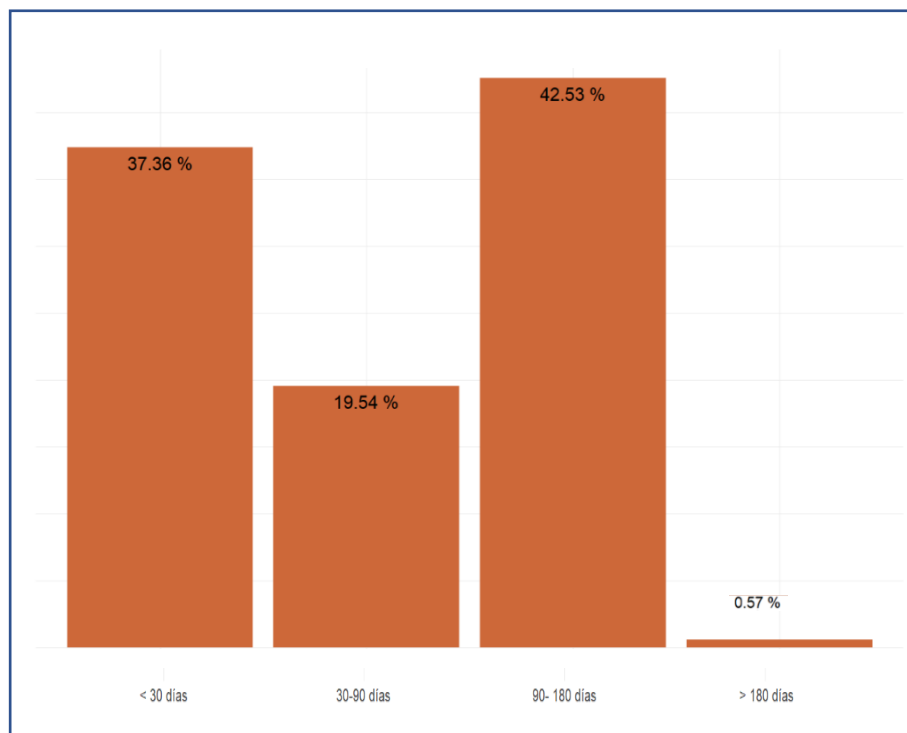
5.2.3.- TIEMPO ENTRE LA PREANESTESIA Y LA CIRUGÍA

En el 99.43% de los casos transcurrió menos de 6 meses entre la valoración del paciente por parte del anestesiólogo y la cirugía. Tan sólo en 1 caso el informe preanestésico superó el límite de 6 meses que habitualmente se marca para mantener la validez de un informe preanestésico y sus pruebas complementarias valoradas, aun no habiendo cambiado las condiciones clínicas del paciente.

Tabla 17: Tiempo entre la preanestesia y la cirugía

<i>Tiempo preanestesia-cirugía</i>	n	%	% acumulado
<1 mes	65	37.36%	37.36%
1-3 meses	34	19.54%	56.90%
3-6 meses	74	42.53%	99.43%
>6 meses	1	0.57%	100.00%
Total general	174	100.00%	

Figura 21: Tiempo entre la preanestesia y la cirugía



5.2.4.- TIEMPO ENTRE LA CIRUGÍA Y EL ALTA HOSPITALARIA

El 46.55% de los casos fueron cirugías ambulatorias, mientras que en el 53.45% de los casos se trató de cirugías que requerían ingreso hospitalario. De entre los ingresados, la duración de la estancia hospitalaria fue baja, con una media de 2.18 días. El tiempo de hospitalización máximo fue de 15 días tras una exéresis de un carcinoma nasal.

Tabla 18: Tiempo entre la cirugía y el alta hospitalaria

Tiempo de ingreso	n	%
0 días	81	46.55%
1 día	67	38.51%
2-5 días	19	10.92%
>5 días	7	4.02%
Total general	174	100.00%

Figura 22: Distribución según el régimen de hospitalización

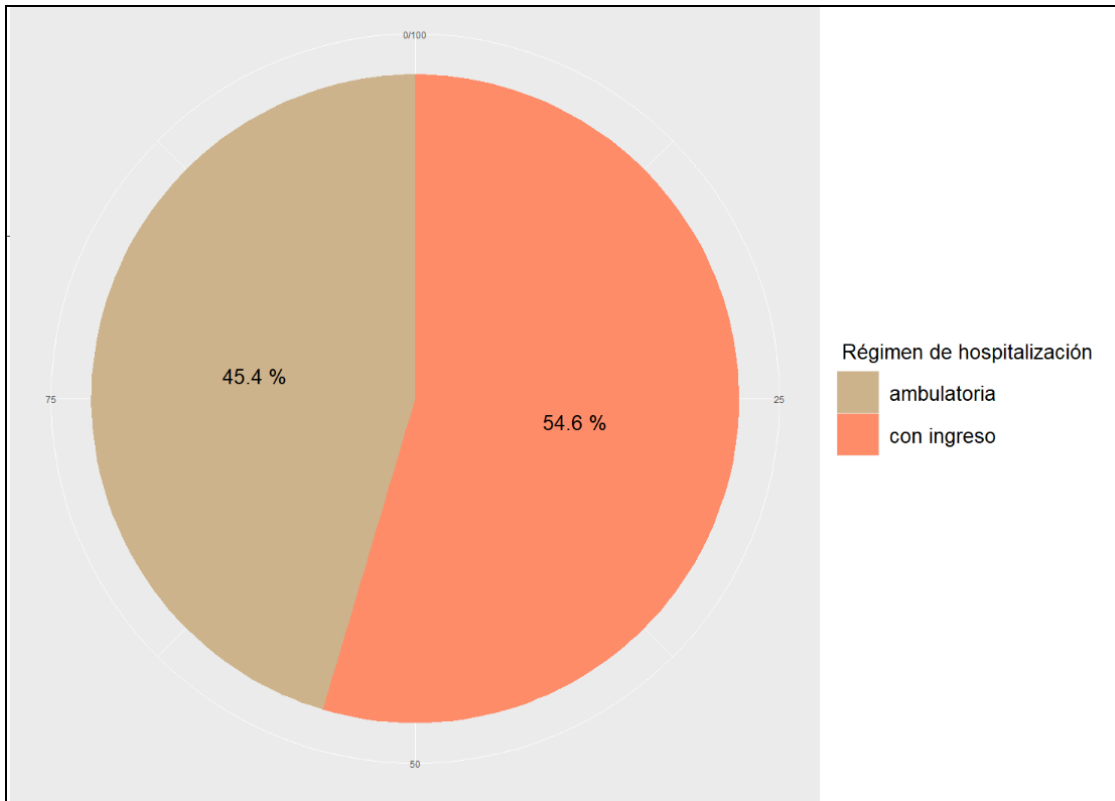
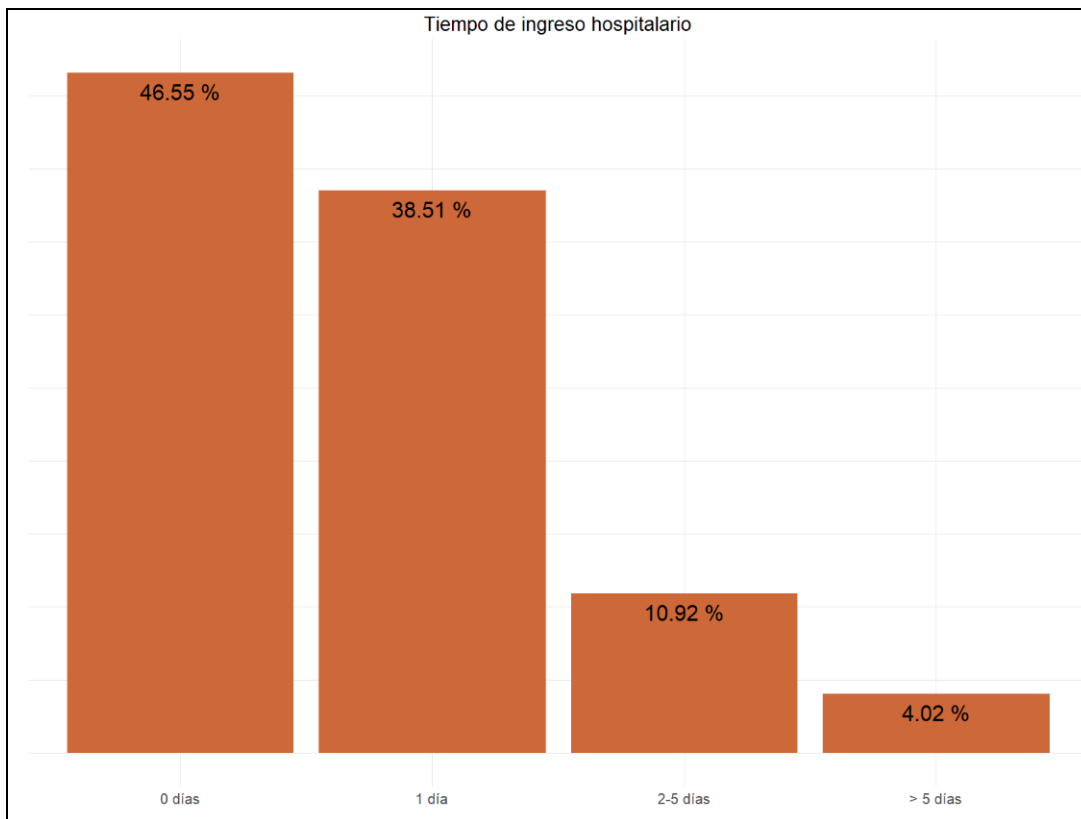


Figura 23: Tiempo entre la cirugía y el alta hospitalaria



5.3.- ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS TESTS Y DE LOS ÍTEMS QUE LOS COMPONENTEN

Se analizaron y compararon los distintos tests entre sí y también las diferencias de puntuaciones de los ítems que componen cada test. Se muestran los resultados de las valoraciones en medias con desviaciones típicas y también mostrando el porcentaje de no satisfechos, es decir, el porcentaje de pacientes que puntuaron 1, 2 o 3 en cada pregunta de la encuesta, donde 1 era *muy poco satisfecho*, 2 era *poco satisfecho* y 3 era *ni satisfecho ni insatisfecho*. Todas las variables tienen un rango de 1 a 5, siendo 1 la peor puntuación posible y 5 la mejor puntuación posible.

5.3.1.- ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS TESTS A-B-C-D

Los ocho tests que componen la encuesta obtuvieron puntuaciones por encima de 4 en una escala de 1 a 5. Procedemos a realizar el análisis comparativo entre los distintos tests que valoran las 4 dimensiones definidas para cada especialidad.

Los aspectos formales de la información fueron los mejor valorados ($A1:4.61\pm0.54$; $A2:4.76\pm0.39$) con unos coeficientes de variación bajos del 11.7% y del 8.19% respectivamente. En el otro extremo, **los aspectos de la utilidad fueron los peor valorados** ($C1:4.25\pm0.67$; $C2:4.24\pm0.82$). El test de *adecuación a la realidad de la cirugía* obtuvo una puntuación mayor que el de *contenido de la información de la cirugía* ($D1:4.42\pm0.72$; $B1:4.29\pm0.72$). Los *aspectos del contenido de la información de la anestesia* obtuvieron las puntuaciones más altas de la encuesta ($B2:4.85\pm0.59$).

Se contrasta si la valoración de las cuatro dimensiones de la información que evalúan los ocho tests es igual. Para ello se procedió a comparar los resultados de los tests que evalúan la misma dimensión de la siguiente manera: $A1-A2$, $B1-B2$, $C1-C2$, $D1-D2$. Dado que se trata de variables cuantitativas continuas, se ha empleado la prueba ANOVA de medidas repetidas cuyo resultado muestra diferencias estadísticamente significativas. Se evalúa la homogeneidad de varianzas utilizando la prueba de esfericidad de Mauchly (valor del estadístico=0.702. p valor 8.22 e-12). Se observa que no se cumple el supuesto de esfericidad por lo que se recurre al estadístico de Greenhouse-Geissel (valor del estadístico=0.816. p valor 2.2 e-16).

Tras encontrar diferencias entre las valoraciones de las distintas dimensiones, con la prueba de comparación par a par de Bonferroni se puede concluir que:

A es mejor valorado que **B**, **C** y **D**.

C es peor valorado que **A**, **B** y **D**.

Los tests son valorados de mejor a peor en el siguiente orden: **A > D > B > C**

Tabla 19: Valoraciones medias de los tests A-B-C-D

Test	Valoración	Test	Valoración
A1	4.61±0.54	C1	4.25±0.67
A2	4.76±0.39	C2	4.24±0.82
B1	4.29±0.72	D1	4.42±0.72
B2	4.85±0.59	D2	4.58±0.62

5.3.2.- ANÁLISIS A1-A2

Se observa una satisfacción muy alta con los **aspectos formales de la información**.

El **espacio en el que recibieron la información de la anestesia** fue mejor valorado (4.82±0.47) que el **espacio en el que recibieron la información de la cirugía** (4.45±0.75).

La **satisfacción con el espacio en que se recibe la información de la cirugía** y la **satisfacción con el espacio en el que se recibe la información de la anestesia** son variables cualitativas ordinales medidas en momentos diferentes para cada sujeto. Se emplea la prueba de Wilcoxon para dos muestras relacionadas para responder si existen diferencias entre ambas valoraciones.

Se encuentra un p valor 3.484 e-10 <0.001. Se rechaza la Hipótesis nula (H₀) de igualdad de las medianas y se concluye que existe una mayor satisfacción del usuario con las consultas de preanestesia que con las consultas de ORL.

La *satisfacción de los pacientes con el trato recibido de la anestesia* fue el parámetro mejor valorado de toda la encuesta, con la media más alta y la desviación típica más baja (4.84±0.53).

No se observaron diferencias significativas entre la *satisfacción con el tiempo* o con el *trato dedicado por los especialistas* de los dos servicios. Ver **tabla 20**.

Tabla 20: Valoraciones medias de los tests A1 y A2

Ítem/subtest	A1 (m±de)	A1 (% NS)	A2 (m±de)	A2 (% NS)
<i>Espacio</i>	4.45±0.75	9.77	4.82±0.47	4.02
<i>Tiempo</i>	4.55±0.74	8.62	4.52±0.78	9.19
<i>Trato</i>	4.84±0.53	0.57	4.93±0.24	0.00
	4.61±0.54		4.76±0.39	

Se contrasta si la valoración de los distintos ítems del test A es igual. Para ello se recurre a la prueba de Friedman cuyo resultado muestra que existen diferencias estadísticamente significativas entre el *trato* y las otras dos variables.

El valor del estadístico es $\chi^2 = 77.041$. p valor 2.2 e-16. Se rechaza H_0 y se concluye que el *trato* está estadísticamente mejor valorado que el *espacio físico* donde se recibe la información y el *tiempo* que se dedica, no existiendo diferencias entre estas últimas.

El mayor porcentaje de pacientes no satisfechos lo encontramos en las valoraciones del *espacio de la cirugía* (9.77%) y los *tiempos* dedicados por ambos especialistas (8.62% y 9.19%).

En contraposición, tan solo el 0.57% de los encuestados, una persona, valoró negativamente el *trato del cirujano* y nadie lo hizo del *trato de los anestesiistas*.

5.3.3.- ANÁLISIS B1-B2

Los **aspectos del contenido de la información de la anestesia** fueron mejor valorados (4.85 ± 0.59) que los de la *cirugía* (4.29 ± 0.72). Ver **tabla 21**.

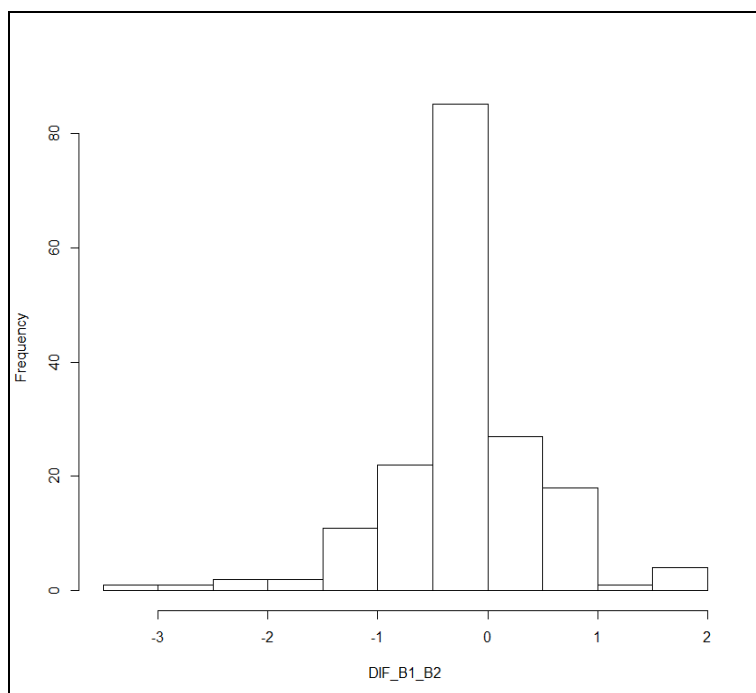
De entre los *aspectos de la información de la cirugía*, los parámetros mejor valorados fueron la información que se dio de la propia *enfermedad* (4.61 ± 0.70), seguida de la *resolución de dudas* (4.54 ± 0.85) y de la información de cómo sería la *cirugía* (4.32 ± 0.93). El parámetro peor valorado fue el de la información sobre el *tiempo de espera* (3.89 ± 0.76).

Los parámetros mejor valorados de los *aspectos de la información de la anestesia* fueron la *revisión de los antecedentes personales y pruebas complementarias* (4.79 ± 0.52) y la *revisión de medicación y ajuste del tratamiento si era necesario* (4.75 ± 0.65). El parámetro peor valorado fue la información del *destino postanestésico* (3.56 ± 1.54).

Tabla 21: Valoraciones medias de los tests B1 y B2

Ítem/subtest	B1 (m±de)	B1 (% NS)	Ítem/subtest	B2 (m±de)	B2 (% NS)
<i>Enfermedad</i>	4.61±0.70	8.04	<i>Anestesia PRE</i>	4.17±1.11	24.13
<i>Cirugía PRE</i>	4.32±0.93	17.81	<i>AP</i>	4.79±0.52	4.59
<i>Postoperatorio PRE</i>	4.00±1.15	28.16	<i>Ayunas</i>	4.54±0.96	11.49
<i>Tiempo de espera</i>	3.89±0.76	32.75	<i>Ajuste tratamiento</i>	4.75±0.65	5.17
<i>Tiempo de ingreso PRE</i>	4.09±1.29	25.28	<i>Postanestesia PRE</i>	3.56±1.54	41.37
<i>Comprensibilidad</i>	4.59±1.29	6.32	<i>Comprensibilidad</i>	4.63±0.73	7.47
<i>Resolución de dudas</i>	4.54±0.85	8.62	<i>Resolución de dudas</i>	4.60±0.82	8.04
	4.29±0.72			4.85±0.59	

Figura 24: Histograma de la diferencia de medias



Se obtiene un p valor de 0.0057. Se rechaza la H_0 de igualdad de las medianas y se concluye que existe una mayor satisfacción del usuario con el contenido de la información que obtiene del anestesista que con la que le facilita el ORL.

La *satisfacción con los aspectos del contenido* tanto de la información de la *cirugía* como de la *anestesia*, son variables cuantitativas continuas, producto del promedio de los 7 parámetros que las integran. Se pretende responder si existen diferencias entre la satisfacción con el *contenido de la información de la cirugía* que ofreció el otorrinolaringólogo y la satisfacción con el *contenido de la información* que ofreció el anesthesiólogo. Para ello se emplea el estadístico “diferencia de medias”. Después de estudiar la distribución de la variable diferencia se observa que no presenta normalidad, por lo tanto, se decide recurrir a la prueba no paramétrica del test de Wilcoxon.

Se responde si existen diferencias entre las valoraciones de los distintos ítems del test *B1*. Dado que se trata de variables ordinales se recurre a la prueba no paramétrica para K muestras relacionadas cuyo resultado es de $\chi^2_2=147.83$. p valor 2.2 e-16.

Se rechaza H_0 y se concluye que existen diferencias entre los ítems de *B1*. Analizando para a par mediante la prueba de Bonferroni, se encuentran dos grupos homogéneos de ítems en cuanto a su valoración:

Enfermedad, Comprensibilidad y Resolución de dudas son iguales entre sí y mejor valorados que el resto.

Postoperatorio PRE, Tiempo de espera y Tiempo de ingreso PRE son iguales entre sí y peor valorados que el resto.

Se responde si existen diferencias entre las valoraciones de los distintos ítems del test *B2*. La prueba de Friedman revela que existe alguna diferencia.

Se rechaza H_0 y se concluye que alguna de las puntuaciones de *B2* es distinta. $\chi^2 = 194.89$. p valor $2.2e-16 < 0.001$. La prueba de Bonferroni de análisis par a par revela que la información de la *Postanestesia* fue peor valorada con diferencias estadísticamente significativas que el resto. No se encontraron diferencias entre otros ítems.

El mayor porcentaje de no satisfechos lo encontramos en las valoraciones de *Postanestesia PRE* (41.37%). Otras variables que contaron con un porcentaje elevado de no satisfechos fueron *Tiempo de espera* (32.75%), *Postoperatorio PRE* (28.16%), *Tiempo de ingreso* (25.28%) y *Anestesia PRE* (24.13%). Los ítems que contaron con un menor número de no satisfechos fueron los *Antecedentes personales* (4.59%), *Ajuste tratamiento* (5.17%), *comprensibilidad* de la cirugía (6.32%) y *comprensibilidad* de la anestesia (7.47%).

5.3.4.- ANÁLISIS C1-C2

Los *aspectos de la utilidad de la información de la cirugía* (4.25 ± 0.67) fueron valorados de manera muy similar a los de *la anestesia* (4.24 ± 0.82). **Ver tabla 22.**

Los encuestados afirmaron haber otorgado el CI para los distintos procedimientos de una manera consciente o muy consciente (4.62 ± 0.75 para la cirugía y 4.55 ± 0.86 para la anestesia), siendo éste el parámetro mejor valorado del test C.

El *grado de participación en la toma de decisiones y la necesidad de más información de la cirugía* fueron los ítems peor valorados de la dimensión de *Utilidad de la Información*. Se

observa una muy amplia variabilidad de respuesta en la necesidad de contrastar la información de la cirugía que proporcionó el otorrinolaringólogo del CHGUV durante la consulta en la que otorgaron su CI para la cirugía (4.08 ± 1.26). Esta necesidad de búsqueda es mayor en los pacientes que no habían tenido ninguna cirugía previa (3.84 ± 1.42).

La valoración subjetiva del *grado de participación en la toma de decisiones* fue de los parámetros peor valorados de toda la encuesta, sin observarse diferencias entre las dos especialidades (3.88 ± 1.37 para la cirugía y 3.70 ± 1.49 para la anestesia).

Los pacientes fueron conscientes de que podían rechazar la cirugía y la anestesia en cualquier momento (4.42 ± 1.17 para la cirugía y 4.10 ± 1.37 para la anestesia), aunque con unos coeficientes de variación elevados, del 26.47% y del 33.41% respectivamente.

Tabla 22: Valoraciones medias de los tests C1 y C2

Ítem/subtest	C1 (m±de)	C1 (%NS)	C2 (m±de)	C2 (%NS)
<i>Consciencia</i>	4.62 ± 0.75	7.47	4.55 ± 0.86	10.91
<i>Otras fuentes</i>	4.08 ± 1.26	31.03	4.55 ± 0.94	10.91
<i>Participación</i>	3.88 ± 1.37	27.01	3.70 ± 1.49	35.05
<i>Revocación</i>	4.42 ± 1.17	13.79	4.10 ± 1.37	22.41
	4.25 ± 0.67		4.24 ± 0.82	

El mayor porcentaje de no satisfechos lo encontramos en las valoraciones de la *participación de la anestesia* (35.05%), seguido de *otras fuentes de la cirugía* (31.03%) y *participación de la cirugía* (27.01%). El *grado de consciencia* al otorgar el CI para la cirugía fue el ítem que tuvo menos respuestas negativas (7.47%) de esta dimensión.

5.3.5.- ANÁLISIS D1-D2

La satisfacción con la **adecuación a la realidad de la información** que facilitaron el cirujano y el anestesista fue elevada y no se observaron diferencias entre las dos especialidades. Aunque los encuestados manifestaron un alto grado de satisfacción con todas las variables que integran esta dimensión, el ítem peor valorado fue el *Postoperatorio POST* (4.20 ± 0.94). Ver **tabla 23**.

Tabla 23: Valoraciones medias de los tests D1 y D2

Ítem/subtest	D1 (m±de)	D1 (%NS)	Ítem/subtest	D2 (m±de)	D2 (%NS)
<i>Cirugía POST</i>	4.50±0.79	12.64	<i>Anestesia POST</i>	4.65±0.63	5.17
<i>Postoperatorio POST</i>	4.20±0.94	21.26	<i>Postanestesia POST</i>	4.51±0.80	13.21
<i>Tiempo ingreso POST</i>	4.56±0.88	8.04			
	4.42±0.72			4.58±0.62	

El mayor porcentaje de no satisfechos lo encontramos en las valoraciones del *Postoperatorio POST* (21.26%), mientras que los ítems con menor número de respuestas negativas fueron *Anestesia POST* (5.17%) y *Tiempo ingreso POST* (8.04%).

5.3.6.- INFLUENCIA DE LOS DISTINTOS TESTS EN LA SATISFACCIÓN GLOBAL

Las altas puntuaciones medias obtenidas en todos los tests y en la *Satisfacción global (SG)* hacen difícil analizar el peso específico de cada aspecto particular en la impresión general de los pacientes con la información que reciben. Para poder estudiar esta cuestión se han seleccionado los casos con puntuaciones medias menores o iguales a 3 en cada test. En la **tabla 24** se describen sus puntuaciones en la *SG PRE* y *POST* comparándolas con las generales de toda la muestra. No se realiza un análisis inferencial de estos resultados dado el escaso número de pacientes con puntuaciones bajas.

Tabla 24: SG PRE y POST en los casos de malas valoraciones de los distintos tests

NS TESTS	% NS	SG PRE	SG POST
A1	3.44	3.00	3.83
B1	5.17	3.00	3.66
C1	8.04	3.71	4.14
D1	5.17	4,22	3.77
A2	0.57	2.00	5.00
B2	3.44	3.50	4.16
C2	15.52	3.70	4.33
D2	3.44	4.30	3.66
SG media general		4.39	4.52

El test que cuenta con mayor número de encuestados con una media menor o igual a 3 es el *C2*, es decir, la *Utilidad de la información de la anestesia*, mientras que los que tienen menos insatisfechos son *A1* y *A2*, los *aspectos formales de la información*, así como *D2*, la *adecuación a la realidad de la información de la anestesia*.

Los encuestados con bajos grados de *satisfacción* expresaron valoraciones generales por debajo de la media tanto en el *PRE* como en el *POST*. La única excepción la encontramos con los *aspectos formales de la anestesia* que no es representativo al tratarse de un caso único.

Los insatisfechos con los *aspectos formales* puntuaron muy por debajo de la media en la *SG PRE* (*A1* 3.00 y *A2* 2.00). Su efecto en la *SG POST* fue menor en *A1* (3.83) y ninguno en el único caso que puntuó por debajo de 3 en *A2* (5.00). La insatisfacción con el *contenido de la información de la cirugía* (*B1 SG PRE* 3.00; *B1 SG POST* 3.66) influyó más en la *SG* que la insatisfacción con el *contenido de la información de la anestesia* (*B2 SG PRE* 3.50; *B2 SG POST* 4.16). La insatisfacción con la *utilidad de la información* también influyó negativamente en la *SG PRE* aunque menos que las dimensiones *A* y *B* (*C1* 3.71; *C2* 3.70). Su efecto sobre la *SG POST* fue mínimo.

Una valoración baja de los *aspectos formales* se correlaciona con una peor valoración global del proceso de información antes de la cirugía, pero no tras la experiencia quirúrgica. La

única dimensión que parece influir en la satisfacción final de los pacientes con la información que recibieron antes de la cirugía es que ésta haya sido ajustada a la experiencia que han tenido.

En cuanto a la influencia en la valoración preoperatoria, vemos que los aspectos más influyentes son los *formales* y en segundo lugar los de *contenido*. La valoración de la *utilidad* de la información tiene una escasa influencia en la impresión general del usuario del sistema de salud.

5.4.- INFLUENCIA DE LAS VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS EN LAS PUNTUACIONES DE LOS TESTS Y EN LA SG

En la **Tabla 28** se muestran las valoraciones de cada uno de los ocho tests y de la SG medida tanto en el preoperatorio como en el postoperatorio, en global y para cada una de las distintas segmentaciones por *condición quirúrgica, sexo, edad, estado civil, nacionalidad, tiempo que transcurrió entre que se obtuvo el CI de la cirugía y el CI de la anestesia, tiempo entre la consulta de preanestesia y la cirugía y tiempo de espera en lista quirúrgica*.

En la **Tabla 31** se muestran las valoraciones de cada uno de los ocho tests y de la SG medida tanto en el preoperatorio como en el postoperatorio, en global y para cada una de las distintas segmentaciones por *nivel de estudios, situación laboral, ocupación laboral, cirugía previa, régimen de hospitalización, tiempo de ingreso y tipo de cirugía*.

Se realizó un análisis bivariado para ver la influencia de las variables independientes en las variables dependientes. Todos los parámetros tienen un rango de 1 a 5, siendo 1 la peor puntuación posible y 5 la mejor puntuación posible. Como se observa en las **Tablas 28 y 31**, la SG medida en el postoperatorio fue muy elevada en todos los casos. Por el contrario, se observan diferencias en las puntuaciones obtenidas en el preoperatorio. Se pretende responder qué variables influyen en la satisfacción con la información recibida.

5.4.1.- INFLUENCIA DE LA CONDICIÓN QUIRÚRGICA

En la **tabla 28** se observa que los encuestados que no son los pacientes, sino que son los tutores legales como ocurre en las cirugías pediátricas, valoran peor todos los tests, siendo especialmente llamativa la diferencia en la valoración de los *aspectos formales de la información de la cirugía* (A1: $4.38 \pm 0,69$) y la *Utilidad de la información* (C1: 4.01 ± 0.69 y C2: 4.04 ± 0.83).

La variable *condición quirúrgica* es una variable cualitativa dicotómica que diferencia entre cirugía de adultos y pediátrica. La SG PRE es una variable cualitativa ordinal. Se decide emplear la prueba de asociación entre dos variables cualitativas mediante la **prueba de Chi cuadrado**.

El valor del estadístico es $\chi^2 = 0.086$, p valor=0.958. **No se observan diferencias significativas en la valoración de la SG PRE en función de la condición quirúrgica.**

Tabla 25: SG PRE según condición quirúrgica

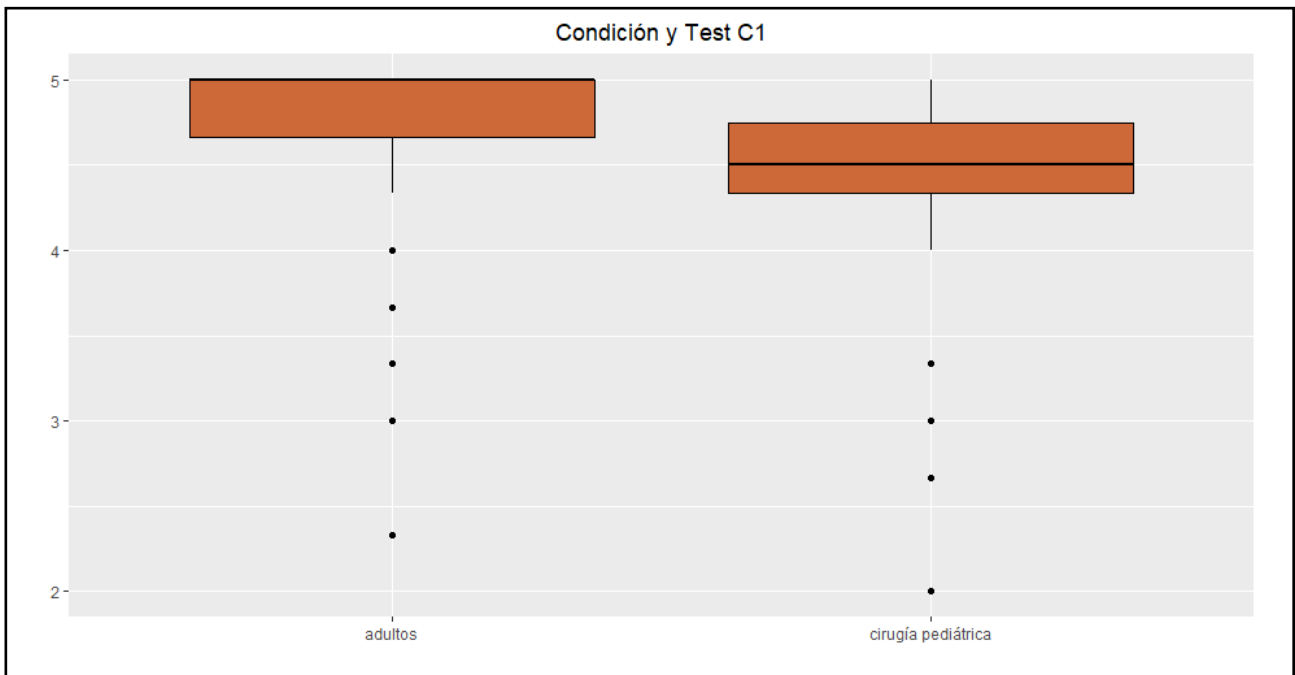
	Poco satisfecho	Neutro	Satisfecho	Muy satisfecho
Cirugía de adultos	2	12	48	72
Cirugía pediátrica	2	4	14	20

Se quiere responder si el test *A1* presenta medias diferentes en función de la *condición quirúrgica*. Se toma condición como variable explicativa cualitativa en escala dicotómica. Como variable explicada tomamos el test *A1*, variable cuantitativa continua.

Se procede con un contraste de medias para 2 muestras independientes. Previamente se analiza el cumplimiento del supuesto paramétrico de homogeneidad de varianzas empleándose la prueba de Bartlett y se observa que existe heterocedasticidad. Se opta por la prueba de Welch obteniéndose un valor del estadístico de $t_{50,268}=2.73$, p valor=0.009, $g=0.601$.

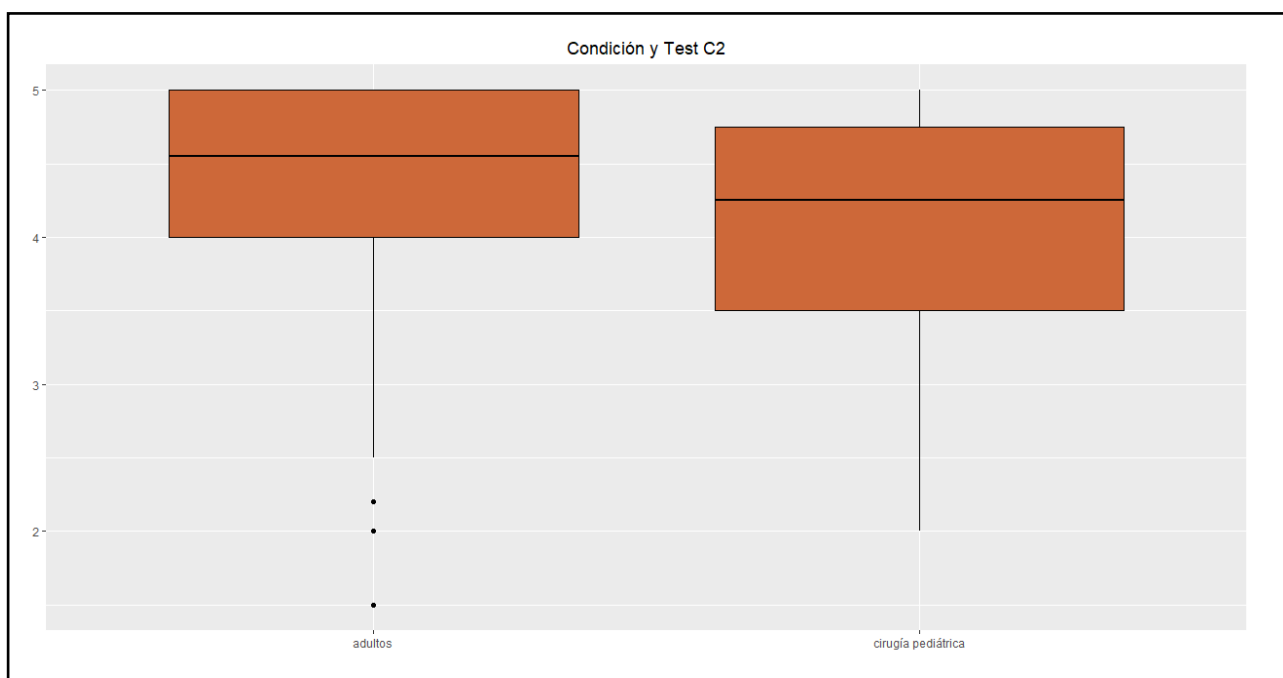
Se concluye que los encuestados que son también los subsidiarios de la cirugía muestran una puntuación estadísticamente superior en los *aspectos formales de la cirugía* que los sujetos que no son los pacientes si no que son los tutores legales de los menores que se tienen que operar con tamaño del efecto grande.

Figura 26: Boxplot del Test C1 en función del tipo de condición quirúrgica



Por último, se quiere responder si el test C2 presenta medias diferentes en función de la condición quirúrgica con un contraste de medias para 2 muestras independientes. Sí hay homogeneidad de varianzas por lo que se utiliza la prueba t de Student. Se obtiene un valor del estadístico de $t_{172}=1.77$, p valor=0.078. No existen diferencias.

Figura 27: Boxplot del Test C2 en función del tipo de condición quirúrgica



5.4.2.- INFLUENCIA DEL SEXO

Los varones puntúan peor en la *SG PRE* (4.29 ± 0.74) que las mujeres (4.51 ± 0.75), aunque estas diferencias desaparecen tras la experiencia quirúrgico-anestésica. **Ver tabla 28.**

Para responder si hay relación entre el *sexo*, variable categórica dicotómica, y la *SG PRE*, se ha empleado la prueba de homogeneidad de frecuencias mediante **Chi cuadrado**. Se ha procedido a eliminar la categoría poco satisfecho de la variable *SG PRE* para evitar el incumplimiento del tamaño muestral mínimo.

El valor del estadístico es $\chi^2_2=7.436$, p valor=0.024. Se concluye que el sexo influye en la *SG* medida en el preoperatorio. Las mujeres se muestran más satisfechas que los hombres con la información recibida en el *CI*. El coeficiente de contingencia es de 0.19 lo que indica una relación débil.

Tabla 26: SG PRE según sexo

	Poco satisfecho	Neutro	Satisfecho	Muy satisfecho
Mujer	2	6	21	51
Varón	2	10	41	41

5.4.3.- INFLUENCIA DE LA EDAD

Con el aumento de la **edad** se muestra una progresiva mayor satisfacción en los tests *A1*, *B1*, *D1*, *A2*, *D2*, *SG PRE* y *SG POST*. Paralelamente, los menores de 40 años puntúan por debajo de la media global en todos los tests. Los encuestados con edades comprendidas entre 41 y 60 años muestran una mayor satisfacción con la Utilidad de la información (*C1*: 4.39 ± 0.60 y *C2*: 4.41 ± 0.76). **Ver Tabla 28**. Tras analizar la homogeneidad de varianzas de los distintos grupos con el test de Bartlett se recurre a la prueba de Welch en los casos de no cumplimiento del supuesto paramétrico y a la prueba ANOVA cuando éste sí existe. En todos los casos estas diferencias no son estadísticamente significativas.

Figura 28: Boxplot del Test A1 en función de la edad

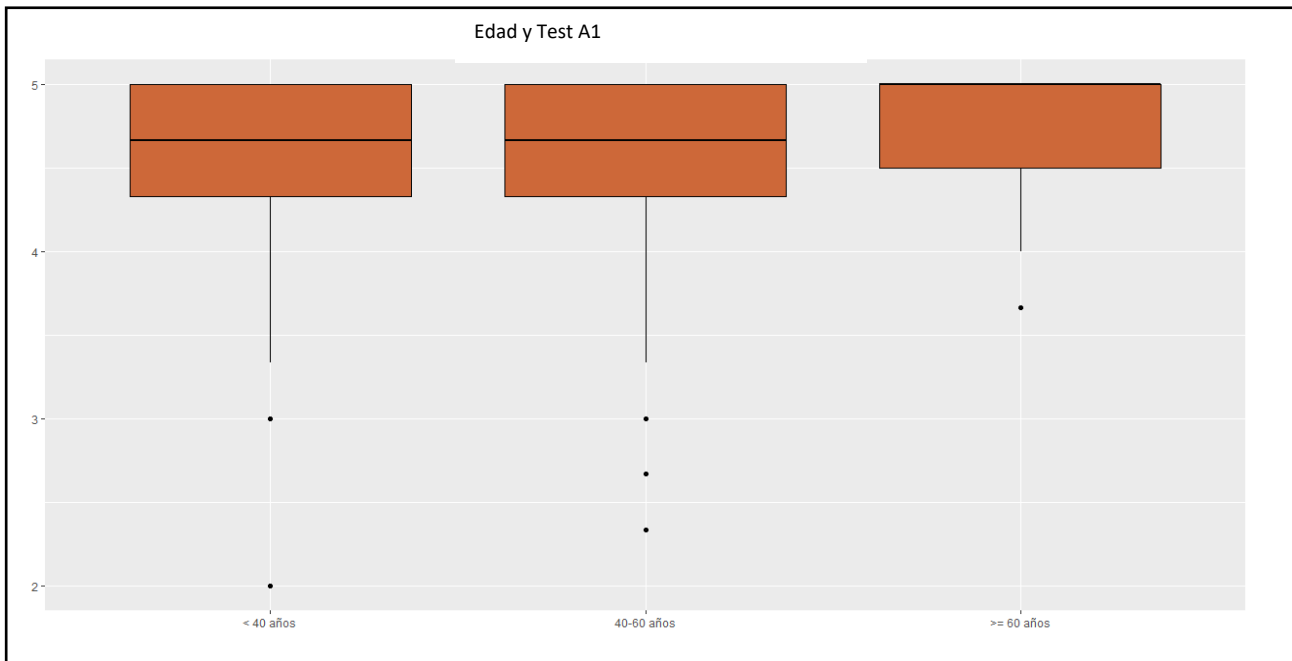


Figura 29: Boxplot del Test B1 en función de la edad

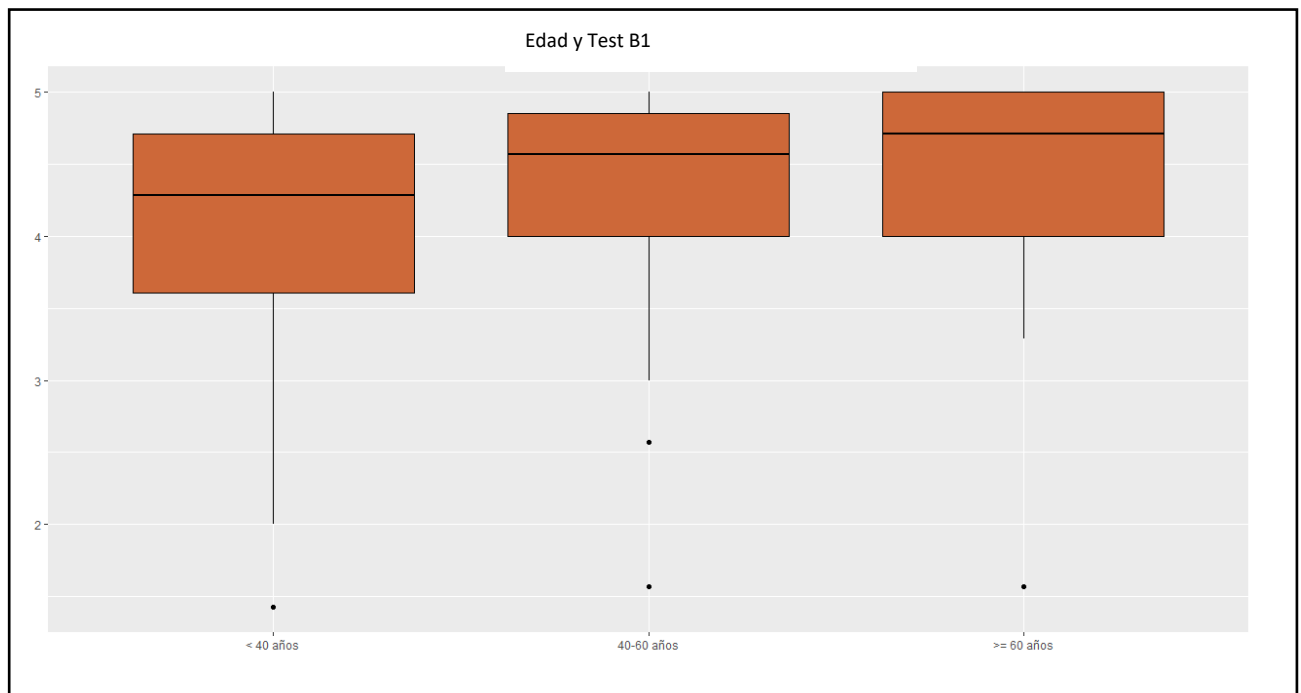


Tabla 27: SG PRE según la edad

			edad en años			Total
			<40	40-60	>60	
SATISFACCIÓN GLOBAL PRE	3	Recuento	10	8	2	20
		% dentro de grupo de edad	17.2%	9.9%	5.7%	11.5%
	4	Recuento	22	26	14	62
		% dentro de grupo de edad	37.9%	32.1%	40.0%	35.6%
	5	Recuento	26	47	19	92
		% dentro de grupo de edad	44.8%	58.0%	54.3%	52.9%
Total		Recuento	58	81	35	174
		% dentro de grupo de edad	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

Tampoco se encuentran diferencias estadísticamente significativas para *SG PRE* en función de la *edad de los encuestados*. Sin embargo, la tabla de resultados de la prueba Chi cuadrado muestra datos importantes. La mayoría de los encuestados muestran una satisfacción global con el proceso de información en el preoperatorio alta o muy alta y éste es el motivo por el que las diferencias no son estadísticamente significativas, pero si nos centramos en los sujetos que puntuaron 3 o menos vemos que el 50% eran menores de 40 años. El porcentaje de personas menores de 40 años que no se mostraron satisfechos en el preoperatorio triplica a los mayores de 60 años.

5.4.4.- INFLUENCIA DEL ESTADO CIVIL

Atendiendo al *estado civil*, se observa que las personas casadas puntuaron muy bajo en la *Utilidad de la información* (C1: 4.15 ± 0.71 y C2: 4.11 ± 0.86), mientras que los solteros valoraron peor la *correlación de la información con la experiencia vivida* (D1: 4.22 ± 0.76 y D2: 4.47 ± 0.65) y la SG tanto PRE (4.24 ± 0.82) como POST (4.29 ± 0.77). El 53% de los solteros eran menores de 40 años. **Ver tabla 28.**

La variable *estado civil* es una variable cualitativa nominal. La SG PRE es una variable cualitativa ordinal. Se decide emplear la prueba de asociación entre dos variables cualitativas mediante la **prueba de Chi cuadrado**.

El valor del estadístico es $\chi^2_4 = 2.2334$, p valor=0.3274. **No se observan diferencias significativas en la valoración de la SG PRE en función del estado civil.**

5.4.5.- INFLUENCIA DE LA NACIONALIDAD Y LENGUA MATERNA

No se observaron diferencias atendiendo a la nacionalidad de los encuestados. **Ver Tabla 28.**

5.4.6.- INFLUENCIA DE LOS TIEMPOS ENTRE HITOS DEL PROCESO MÉDICO

Cuando analizamos las puntuaciones de la encuesta en función de los distintos *tiempos entre hitos médicos*, se observa que la valoración de todos los tests y de la SG PRE y POST fue peor cuando transcurrían más de 3 meses entre la visita con el otorrinolaringólogo y la visita con el anestesista. Esta diferencia es elevada en la valoración de la *satisfacción con el contenido de la información de la cirugía* (B1: 4.08 ± 0.76) y en la *Utilidad de la información de la cirugía* (C1: 4.08 ± 0.67). Los otros tres tiempos medidos sólo se pueden relacionar con los tests D1 y D2, así como con la SG POST, ya que no pudieron influir en las respuestas de la primera encuesta que se cumplimentó antes del establecimiento de estos tiempos. Se observa un empeoramiento discreto, no significativo, de la SG POST conforme aumenta el *tiempo en lista de espera quirúrgica*. El *tiempo que transcurrió entre la preanestesia y la cirugía* no influyó en la valoración de la SG POST. Los pacientes que permanecieron ingresados más de 5 días mostraron unas puntuaciones de SG POST mayores que el resto de los encuestados (SG POST: 4.71 ± 0.49). **Ver Tabla 28.**

Se quiere responder si existen diferencias en la valoración de *la información del contenido de la cirugía* en función del *tiempo de espera entre la visita del otorrinolaringólogo y la del anestésista*. Se toma como factor el *tiempo de demora entre los consentimientos informados* y como variable explicada cuantitativa el test *B1*. Se procede con la prueba ANOVA de un factor. Se ha recurrido a la transformación exponencial para lograr el cumplimiento de los supuestos paramétricos.

El valor del estadístico es $F_{3,170}=6.455$, $p \text{ valor}=0.000365$, $\eta^2=0.10$. Con la prueba de Bonferroni de análisis par a par se observa que existen diferencias entre el primer y el tercer grupo. Se concluye que la satisfacción con el contenido de la información disminuye cuando pasan más de tres meses entre las visitas de los especialistas del mismo proceso médico-quirúrgico.

Figura 30: Boxplot de las puntuaciones de *B1* según *tiempos de demora de CIs*

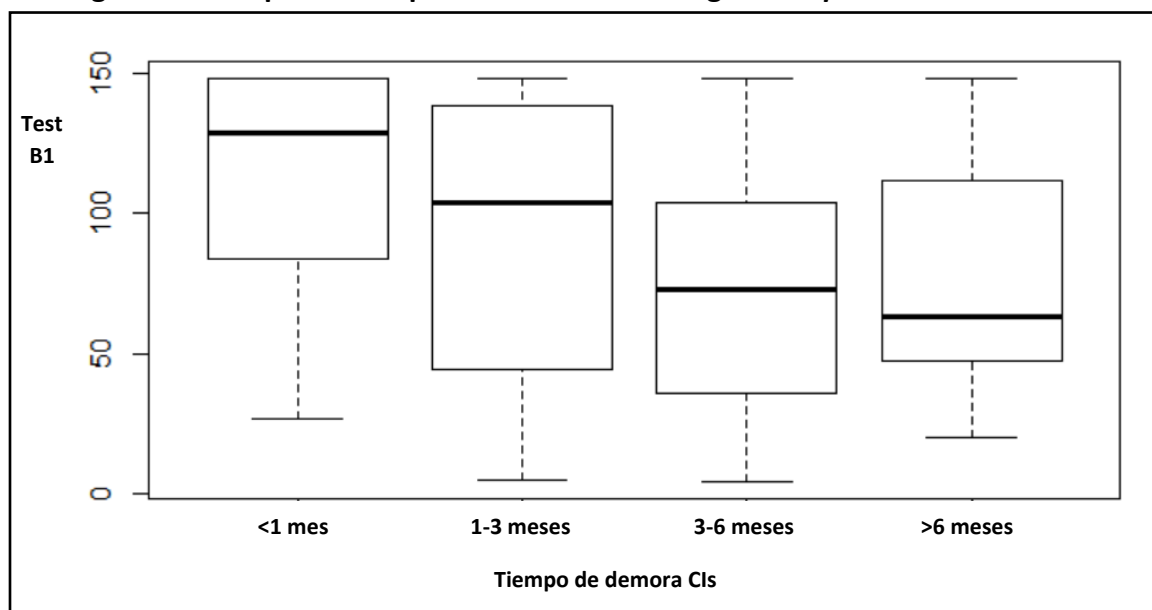


Tabla 28: Valoraciones medias de los tests y la satisfacción global en función de distintas segmentaciones

SEGMENTACIÓN	n	%	ASPECTOS FORMALES I.C.	CONTENIDO I.C.	UTILIDAD I.C.	ADECUACIÓN A LA REALIDAD I.C.	ASPECTOS FORMALES I.A.	CONTENIDO I.A.	UTILIDAD I.A.	ADECUACIÓN A LA REALIDAD I.A.	SATISFACCIÓN GLOBAL PRE	SATISFACCIÓN GLOBAL POST
GENERAL	174	100%	4,62 ± 0,54	4,30 ± 0,73	4,26 ± 0,67	4,42 ± 0,72	4,76 ± 0,39	4,44 ± 0,60	4,24 ± 0,83	4,58 ± 0,63	4,39 ± 0,75	4,52 ± 0,66
CONDICIÓN QUIRÚRGICA												
adultos	134	77,0%	4,69 ± 0,47	4,34 ± 0,67	4,33 ± 0,65	4,45 ± 0,69	4,78 ± 0,38	4,47 ± 0,57	4,30 ± 0,82	4,62 ± 0,61	4,42 ± 0,72	4,53 ± 0,67
cirugía pediátrica	40	23,0%	4,38 ± 0,69	4,15 ± 0,88	4,01 ± 0,69	4,33 ± 0,83	4,72 ± 0,43	4,34 ± 0,70	4,04 ± 0,83	4,48 ± 0,69	4,30 ± 0,85	4,50 ± 0,64
SEXO												
mujer	80	46,0%	4,62 ± 0,54	4,32 ± 0,69	4,30 ± 0,68	4,41 ± 0,75	4,76 ± 0,40	4,48 ± 0,59	4,32 ± 0,79	4,61 ± 0,65	4,51 ± 0,75	4,55 ± 0,65
varón	94	54,0%	4,62 ± 0,55	4,28 ± 0,76	4,22 ± 0,66	4,43 ± 0,70	4,77 ± 0,39	4,40 ± 0,61	4,17 ± 0,86	4,56 ± 0,62	4,29 ± 0,74	4,50 ± 0,67
EDAD												
<40 años	58	33,3%	4,54 ± 0,62	4,11 ± 0,77	4,11 ± 0,61	4,37 ± 0,64	4,71 ± 0,42	4,33 ± 0,63	4,09 ± 0,79	4,47 ± 0,62	4,24 ± 0,82	4,45 ± 0,73
41-60 años	81	46,6%	4,64 ± 0,53	4,38 ± 0,66	4,39 ± 0,60	4,43 ± 0,77	4,78 ± 0,41	4,51 ± 0,56	4,41 ± 0,76	4,59 ± 0,66	4,46 ± 0,74	4,51 ± 0,65
>60 años	35	20,1%	4,70 ± 0,40	4,43 ± 0,75	4,19 ± 0,86	4,50 ± 0,74	4,83 ± 0,28	4,46 ± 0,61	4,10 ± 1,00	4,76 ± 0,55	4,49 ± 0,61	4,69 ± 0,53
ESTADO CIVIL												
casado o en pareja	114	65,5%	4,55 ± 0,60	4,26 ± 0,78	4,15 ± 0,71	4,44 ± 0,73	4,74 ± 0,42	4,4 ± 0,61	4,11 ± 0,86	4,58 ± 0,65	4,40 ± 0,75	4,56 ± 0,64
separado o divorciado	17	9,8%	4,86 ± 0,24	4,51 ± 0,49	4,41 ± 0,62	4,75 ± 0,48	4,82 ± 0,27	4,56 ± 0,55	4,62 ± 0,50	4,76 ± 0,47	4,47 ± 0,62	4,65 ± 0,49
soltero	38	21,8%	4,67 ± 0,43	4,27 ± 0,68	4,45 ± 0,50	4,22 ± 0,76	4,78 ± 0,39	4,44 ± 0,61	4,39 ± 0,80	4,47 ± 0,65	4,24 ± 0,82	4,29 ± 0,77
viudo	5	2,9%	5,00 ± 0,00	4,57 ± 0,59	4,75 ± 0,43	4,40 ± 0,68	5,00 ± 0,00	4,83 ± 0,23	4,76 ± 0,54	4,90 ± 0,22	5,00 ± 0,00	5,00 ± 0,00
NACIONALIDAD												
española	151	86,8%	4,59 ± 0,57	4,29 ± 0,75	4,28 ± 0,66	4,41 ± 0,73	4,76 ± 0,40	4,47 ± 0,56	4,26 ± 0,80	4,58 ± 0,64	4,40 ± 0,74	4,51 ± 0,66
otras	23	13,2%	4,81 ± 0,28	4,35 ± 0,61	4,13 ± 0,71	4,48 ± 0,67	4,77 ± 0,37	4,22 ± 0,78	4,1 ± 1,01	4,59 ± 0,60	4,30 ± 0,82	4,61 ± 0,66
TIEMPO CI QUIRÚRGICA-ANESTESIA												
<3 meses	93	53,4%	4,72 ± 0,37	4,48 ± 0,65	4,41 ± 0,63	4,49 ± 0,69	4,82 ± 0,36	4,53 ± 0,54	4,35 ± 0,80	4,69 ± 0,55	4,46 ± 0,68	4,62 ± 0,61
>3 meses	81	46,6%	4,50 ± 0,68	4,08 ± 0,76	4,08 ± 0,67	4,34 ± 0,75	4,70 ± 0,43	4,33 ± 0,64	4,12 ± 0,85	4,46 ± 0,70	4,31 ± 0,82	4,41 ± 0,70
TIEMPO PREANESTESIA-CIRUGÍA												
<1 mes	65	37,4%	4,70 ± 0,43	4,44 ± 0,56	4,35 ± 0,68	4,38 ± 0,81	4,79 ± 0,44	4,56 ± 0,48	4,37 ± 0,84	4,58 ± 0,72	4,55 ± 0,64	4,51 ± 0,71
1-3 meses	34	19,5%	4,62 ± 0,44	4,15 ± 0,85	4,23 ± 0,72	4,49 ± 0,62	4,79 ± 0,30	4,34 ± 0,60	4,20 ± 0,90	4,69 ± 0,49	4,32 ± 0,68	4,53 ± 0,61
3-6 meses	74	42,5%	4,55 ± 0,66	4,24 ± 0,79	4,18 ± 0,65	4,41 ± 0,69	4,73 ± 0,40	4,37 ± 0,68	4,14 ± 0,79	4,53 ± 0,61	4,28 ± 0,85	4,54 ± 0,65
>6 meses	1	0,6%	4,67	4,43	4,40	5,00	4,67	4,71	4,40	5,00	4,00	4,00
TIEMPO ESPERA LISTA QUIRÚRGICA												
<1 mes	22	12,6%	4,73 ± 0,37	4,61 ± 0,53	4,41 ± 0,76	4,33 ± 0,85	4,74 ± 0,54	4,64 ± 0,45	4,24 ± 0,98	4,64 ± 0,6	4,50 ± 0,80	4,64 ± 0,58
1-3 meses	21	12,1%	4,87 ± 0,20	4,71 ± 0,39	4,47 ± 0,60	4,67 ± 0,52	4,86 ± 0,23	4,48 ± 0,69	4,34 ± 0,94	4,79 ± 0,58	4,67 ± 0,48	4,57 ± 0,75
3-6 meses	59	33,9%	4,64 ± 0,43	4,21 ± 0,69	4,32 ± 0,66	4,37 ± 0,78	4,82 ± 0,33	4,46 ± 0,53	4,40 ± 0,75	4,58 ± 0,65	4,37 ± 0,67	4,49 ± 0,65
>6 meses	72	41,4%	4,50 ± 0,69	4,15 ± 0,82	4,09 ± 0,64	4,42 ± 0,68	4,69 ± 0,42	4,35 ± 0,65	4,08 ± 0,8	4,51 ± 0,63	4,29 ± 0,85	4,50 ± 0,67

5.4.7.- INFLUENCIA DEL TIPO DE ESTUDIOS

En la segmentación por *tipo de estudios*, se observa que las personas encuestadas sin estudios o con estudios primarios puntúan discretamente más alto en los tests A1 (4.76 ± 0.37), B1 (4.40 ± 0.72), D1 (4.53 ± 0.65) y D2 (4.69 ± 0.56) así como en la SG PRE (4.44 ± 0.83) y POST (4.63 ± 0.62). Las personas con estudios universitarios fueron las que más bajo puntuaron la *Utilidad de la información* tanto de la cirugía (4.11 ± 0.67) como de la anestesia (4.02 ± 0.93). Dado el bajo número de universitarios incluidos en el estudio se decidió no hacer una estadística inferencial para la variable *tipo de estudios*.

5.4.8.- INFLUENCIA DE LA SITUACIÓN LABORAL

Dividiendo a nuestra población en función de la situación laboral, vemos que el grupo de los trabajadores puntuó la SG medida en el preoperatorio peor que las amas de casa, los desempleados o los jubilados y pensionistas. El colectivo de trabajadores dedicados a la atención al público y comerciales valoró por encima de la media todos los tests. **Ver tabla 31.**

Los 10 estudiantes que formaron parte del estudio puntuaron bajo el *contenido de la información de la cirugía* (B1: 4.10 ± 0.59), la *utilidad de la anestesia* (C2: 4.07 ± 0.76), la *correlación con la experiencia vivida* de la información de ambas especialidades (D1: 4.33 ± 0.57 y D2: 4.35 ± 0.71) y la SG PRE (4.00 ± 0.82) y POST (4.30 ± 0.67). Dada la escasa representatividad no se hizo estudio inferencial de las diferencias observadas.

5.4.9.- INFLUENCIA DE LA EXPERIENCIA QUIRÚRGICA PREVIA

Los encuestados que tenían experiencia quirúrgica previa valoraron mejor todos los tests. **Ver Tabla 31.** Se observa una diferencia amplia en la SG PRE entre las personas que referían una cirugía anterior y los que no (4.52 ± 0.67 vs 4.08 ± 0.85).

La variable *Cirugía previa* es una variable cualitativa dicotómica que diferencia entre las personas que han pasado por un proceso quirúrgico con anterioridad y las que no. La SG PRE es una variable cualitativa ordinal. Se decide emplear la prueba de asociación entre dos variables cualitativas mediante la **prueba de Chi cuadrado**.

El valor del estadístico es $\chi^2_3 = 13.944$, p valor=0.003. Cef de contingencia 0.27. Se concluye que la *cirugía previa* influye en la *SG* medida en el preoperatorio. El coeficiente de contingencia es de 0.27 lo que indica que el tamaño del efecto es moderado bajo.

Tabla 29: *SG PRE* en función de la *experiencia quirúrgica previa*

<i>SG PRE/cirugía previa</i>	No	Sí
Neutro	10	6
Satisfecho	20	42
Muy satisfecho	18	74

5.4.10.- INFLUENCIA DEL RÉGIMEN DE HOSPITALIZACIÓN Y TIEMPO DE INGRESO

No se observaron diferencias en las valoraciones entre los que los que tuvieron una cirugía ambulatoria y los que ingresaron. Los pacientes con los ingresos más prolongados supusieron tan sólo el 4% del total. Este grupo puntuó peor en la *adecuación a la realidad de la cirugía* ($D1:4.05 \pm 0.99$). Sin embargo, este mismo colectivo fue el que mayor puntuación le dio a la *SG* cuando ésta era medida en el postoperatorio, previo al alta hospitalaria (4.71 ± 0.49).

5.4.11.- INFLUENCIA DEL TIPO DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA

Atendiendo al tipo de patología quirúrgica, la valoración del *Contenido de la información de la cirugía* fue mejor valorada en los pacientes con patología tumoral o laríngea (4.59 ± 0.51). Los pacientes con patología del anillo linfático de Waldeyer fueron los que peor valoraron la *Utilidad de la información* tanto de la cirugía (3.98 ± 0.65) como de la anestesia (4.08 ± 0.80). Los pacientes con patología otológica, tumoral o laríngea valoraron mejor la *SG PRE* que los pacientes con patología del anillo linfático de Waldeyer o rinológica. **Ver Tabla 31**. De estos últimos pacientes, el 35% y 45% respectivamente, no manifestaron satisfacción con la información al valorarla globalmente en el preoperatorio. Esta valoración negativa ocurrió,

por el contrario, en tan sólo el 5% y 15% de los pacientes de cirugía otológica, tumoral y laríngea. **Ver tabla 30.**

Las diferencias en las valoraciones desaparecen en la valoración de la SG en el postoperatorio.

Tabla 30: Valoraciones de SG PRE en función del tipo de cirugía

			SG PRE			Total
			3,00	4,00	5,00	
TIPO DE CIRUGÍA	Patología anillo linfático de Waldeyer	Recuento	7	18	23	48
		% dentro de su grupo	35.0%	29.0%	25.0%	27.6%
	Patología rinológica	Recuento	9	15	21	45
		% dentro de su grupo	45.0%	24.2%	22.8%	25.9%
	Patología otológica	Recuento	1	6	15	22
		% dentro de su grupo	5.0%	9.7%	16.3%	12.6%
	Patología tumoral y laríngea	Recuento	3	23	33	59
		% dentro de su grupo	15.0%	37.1%	35.9%	33.9%
Total		Recuento	20	62	92	174
		% dentro de su grupo	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

Tabla 31: Valoraciones medias de los tests y la satisfacción global en función de distintas segmentaciones

SEGMENTACIÓN	n	%	ASPECTOS FORMALES I.C.	CONTENIDO I.C.	UTILIDAD I.C.	ADECUACIÓN A LA REALIDAD I.C.	ASPECTOS FORMALES I.A.	CONTENIDO I.A.	UTILIDAD I.A.	ADECUACIÓN A LA REALIDAD I.A.	SATISFACCIÓN GLOBAL PRE	SATISFACCIÓN GLOBAL POST
GENERAL	174	100%	4,62 ± 0,54	4,3 ± 0,73	4,26 ± 0,67	4,42 ± 0,72	4,76 ± 0,39	4,44 ± 0,6	4,24 ± 0,83	4,58 ± 0,63	4,39 ± 0,75	4,52 ± 0,66
NIVEL DE ESTUDIOS												
Primarios o sin estudios	43	24,7%	4,76 ± 0,37	4,4 ± 0,72	4,31 ± 0,75	4,53 ± 0,65	4,74 ± 0,50	4,45 ± 0,67	4,22 ± 0,92	4,69 ± 0,56	4,44 ± 0,83	4,63 ± 0,62
Secundarios 1º grado	44	25,3%	4,60 ± 0,62	4,24 ± 0,84	4,25 ± 0,68	4,39 ± 0,69	4,77 ± 0,39	4,41 ± 0,58	4,31 ± 0,75	4,52 ± 0,66	4,41 ± 0,79	4,36 ± 0,75
Secundarios 2º grado	44	25,3%	4,50 ± 0,63	4,28 ± 0,68	4,35 ± 0,57	4,39 ± 0,66	4,77 ± 0,38	4,48 ± 0,59	4,41 ± 0,68	4,67 ± 0,51	4,34 ± 0,64	4,55 ± 0,59
Universitario	43	24,7%	4,62 ± 0,47	4,28 ± 0,67	4,11 ± 0,67	4,37 ± 0,88	4,78 ± 0,31	4,42 ± 0,58	4,02 ± 0,93	4,45 ± 0,75	4,37 ± 0,76	4,56 ± 0,67
SITUACIÓN LABORAL												
Asa de casa	11	6,3%	4,79 ± 0,31	4,62 ± 0,43	4,41 ± 0,60	3,85 ± 1,27	4,91 ± 0,16	4,53 ± 0,58	4,25 ± 0,76	4,41 ± 0,92	4,64 ± 0,67	4,27 ± 0,65
Desempleado	27	15,5%	4,68 ± 0,47	4,56 ± 0,55	4,47 ± 0,53	4,40 ± 0,68	4,75 ± 0,40	4,57 ± 0,72	4,46 ± 0,76	4,63 ± 0,53	4,44 ± 0,70	4,48 ± 0,70
Estudiante	10	5,7%	4,80 ± 0,28	4,10 ± 0,59	4,37 ± 0,43	4,33 ± 0,57	4,70 ± 0,43	4,40 ± 0,39	4,07 ± 0,76	4,35 ± 0,71	4,00 ± 0,82	4,30 ± 0,67
Jubilado o pensionista	33	19,0%	4,61 ± 0,62	4,32 ± 0,92	4,29 ± 0,83	4,53 ± 0,70	4,81 ± 0,34	4,42 ± 0,59	4,14 ± 0,95	4,73 ± 0,61	4,45 ± 0,67	4,61 ± 0,70
Trabajador	93	53,4%	4,57 ± 0,57	4,20 ± 0,72	4,15 ± 0,66	4,47 ± 0,65	4,74 ± 0,43	4,4 ± 0,59	4,23 ± 0,82	4,56 ± 0,61	4,37 ± 0,79	4,56 ± 0,63
OCCUPACIÓN LABORAL												
Administrativo y gestión	19	10,9%	4,47 ± 0,48	4,09 ± 0,79	4,10 ± 0,72	4,54 ± 0,56	4,77 ± 0,30	4,26 ± 0,69	4,26 ± 0,79	4,55 ± 0,62	4,37 ± 0,83	4,47 ± 0,61
Comercial y atención al público	17	9,8%	4,73 ± 0,5	4,55 ± 0,47	4,31 ± 0,47	4,71 ± 0,42	4,80 ± 0,50	4,45 ± 0,52	4,38 ± 0,77	4,76 ± 0,56	4,65 ± 0,61	4,65 ± 0,61
Construcción, producción y transpo	28	16,1%	4,50 ± 0,66	4,15 ± 0,83	4,17 ± 0,73	4,21 ± 0,82	4,65 ± 0,54	4,51 ± 0,57	4,24 ± 0,88	4,52 ± 0,69	4,18 ± 0,82	4,54 ± 0,64
Otros	24	13,8%	4,65 ± 0,58	4,18 ± 0,66	4,14 ± 0,66	4,58 ± 0,57	4,78 ± 0,35	4,26 ± 0,61	4,00 ± 0,97	4,54 ± 0,61	4,29 ± 0,81	4,67 ± 0,64
Sanitario	9	5,2%	4,44 ± 0,5	4,19 ± 0,58	4,08 ± 0,68	4,56 ± 0,62	4,85 ± 0,18	4,63 ± 0,32	4,36 ± 0,40	4,61 ± 0,42	4,67 ± 0,71	4,44 ± 0,73
CIRUGÍA PREVIA												
No	50	28,7%	4,56 ± 0,65	4,14 ± 0,87	4,15 ± 0,66	4,29 ± 0,87	4,71 ± 0,42	4,31 ± 0,67	4,09 ± 0,81	4,5 ± 0,70	4,08 ± 0,85	4,40 ± 0,70
Sí	124	71,3%	4,64 ± 0,49	4,36 ± 0,65	4,30 ± 0,67	4,48 ± 0,65	4,79 ± 0,38	4,49 ± 0,56	4,30 ± 0,83	4,62 ± 0,6	4,52 ± 0,67	4,57 ± 0,64
TIPO DE CIRUGÍA												
Patología anillo linfático Waldeyer	48	27,6%	4,44 ± 0,68	4,19 ± 0,84	3,98 ± 0,65	4,46 ± 0,60	4,74 ± 0,41	4,36 ± 0,68	4,08 ± 0,80	4,56 ± 0,56	4,29 ± 0,82	4,54 ± 0,62
Patología rinológica	45	25,9%	4,57 ± 0,60	4,03 ± 0,79	4,21 ± 0,59	4,32 ± 0,74	4,76 ± 0,34	4,35 ± 0,64	4,18 ± 0,76	4,51 ± 0,59	4,24 ± 0,83	4,42 ± 0,75
Patología otológica	22	12,6%	4,70 ± 0,38	4,29 ± 0,57	4,36 ± 0,70	4,44 ± 0,97	4,71 ± 0,46	4,56 ± 0,42	4,41 ± 0,78	4,59 ± 0,87	4,64 ± 0,58	4,59 ± 0,59
Patología neofornativa y laríngea	59	33,9%	4,77 ± 0,35	4,59 ± 0,51	4,47 ± 0,66	4,46 ± 0,70	4,81 ± 0,40	4,53 ± 0,54	4,35 ± 0,91	4,65 ± 0,62	4,49 ± 0,65	4,56 ± 0,65
RÉGIMEN DE HOSPITALIZACIÓN												
Cirugía ambulatoria	79	45,4%	4,66 ± 0,51	4,23 ± 0,73	4,27 ± 0,67	4,51 ± 0,64	4,74 ± 0,41	4,46 ± 0,57	4,22 ± 0,82	4,66 ± 0,54	4,41 ± 0,74	4,49 ± 0,70
Cirugía con ingreso	95	54,6%	4,59 ± 0,56	4,36 ± 0,72	4,24 ± 0,68	4,35 ± 0,78	4,79 ± 0,38	4,42 ± 0,62	4,26 ± 0,84	4,52 ± 0,69	4,38 ± 0,76	4,55 ± 0,63
TIEMPO DE INGRESO												
0 días	81	46,6%	4,67 ± 0,51	4,24 ± 0,73	4,26 ± 0,66	4,50 ± 0,65	4,74 ± 0,40	4,45 ± 0,57	4,22 ± 0,82	4,65 ± 0,56	4,42 ± 0,74	4,49 ± 0,69
1 día	67	38,5%	4,52 ± 0,61	4,25 ± 0,77	4,10 ± 0,70	4,36 ± 0,75	4,74 ± 0,41	4,37 ± 0,68	4,16 ± 0,84	4,51 ± 0,67	4,30 ± 0,84	4,55 ± 0,58
2-5 días	19	10,9%	4,70 ± 0,41	4,52 ± 0,56	4,64 ± 0,44	4,44 ± 0,79	4,86 ± 0,32	4,51 ± 0,49	4,56 ± 0,81	4,50 ± 0,78	4,53 ± 0,51	4,47 ± 0,84
>5 días	7	4,0%	4,81 ± 0,38	4,82 ± 0,24	4,59 ± 0,46	4,05 ± 0,99	5,00 ± 0,00	4,78 ± 0,22	4,42 ± 0,87	4,71 ± 0,57	4,57 ± 0,53	4,71 ± 0,49

5.4.12.- ANÁLISIS DE SEGMENTACIÓN

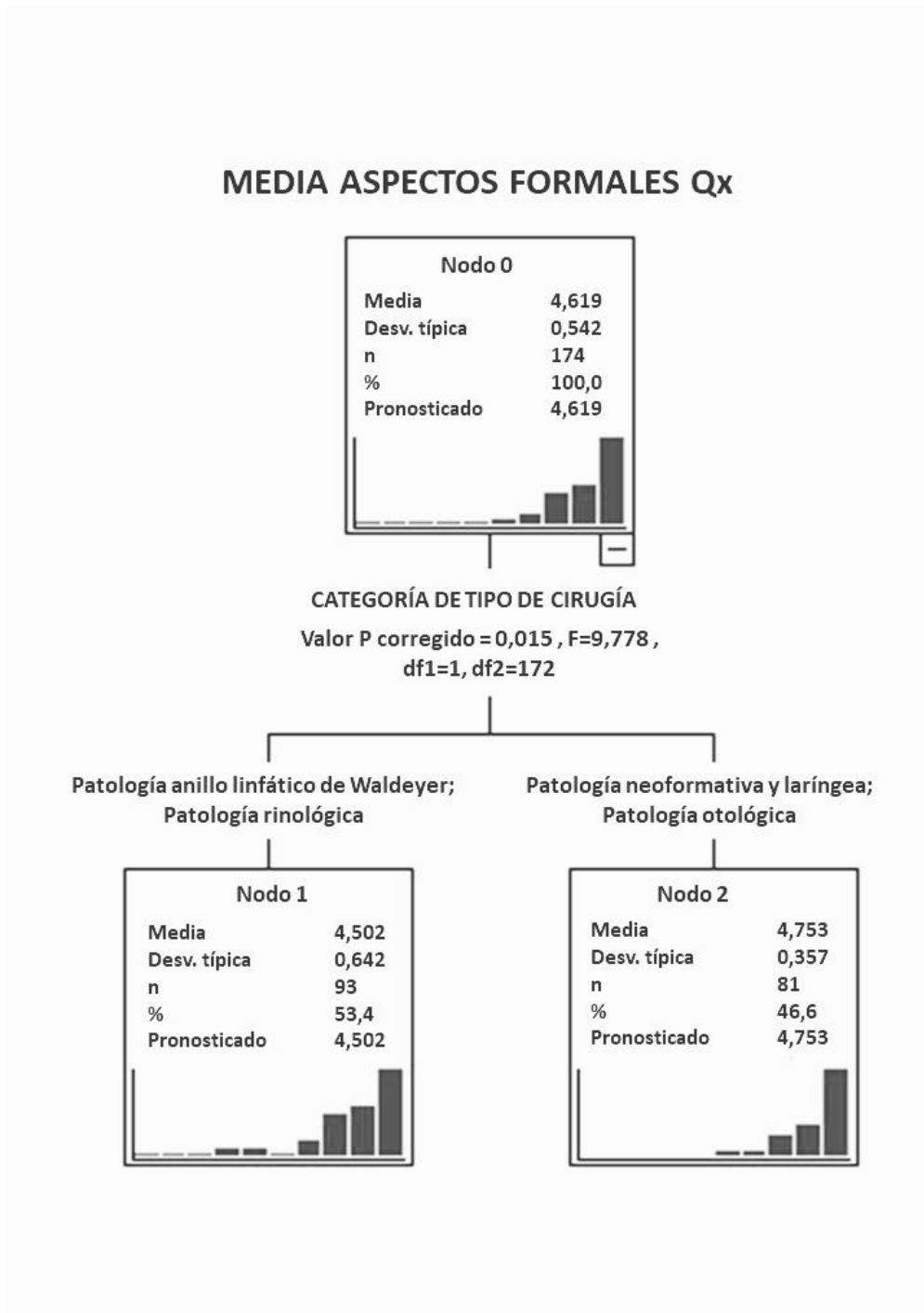
La finalidad de los análisis de segmentación es extraer grupos de casos parecidos entre ellos y diferentes del resto. Se ha realizado un análisis multivariante para encontrar estos grupos con características comunes. Se busca encontrar un perfil sociodemográfico y clínico que defina la satisfacción con las dimensiones de estudio.

Se ha empleado 2 técnicas estadísticas: el análisis de árbol de decisión mediante χ^2 (CHAID) y el análisis de conglomerados o cluster.

A.- ANÁLISIS DE ÁRBOL DE DECISIÓN MEDIANTE χ^2 (CHAID)

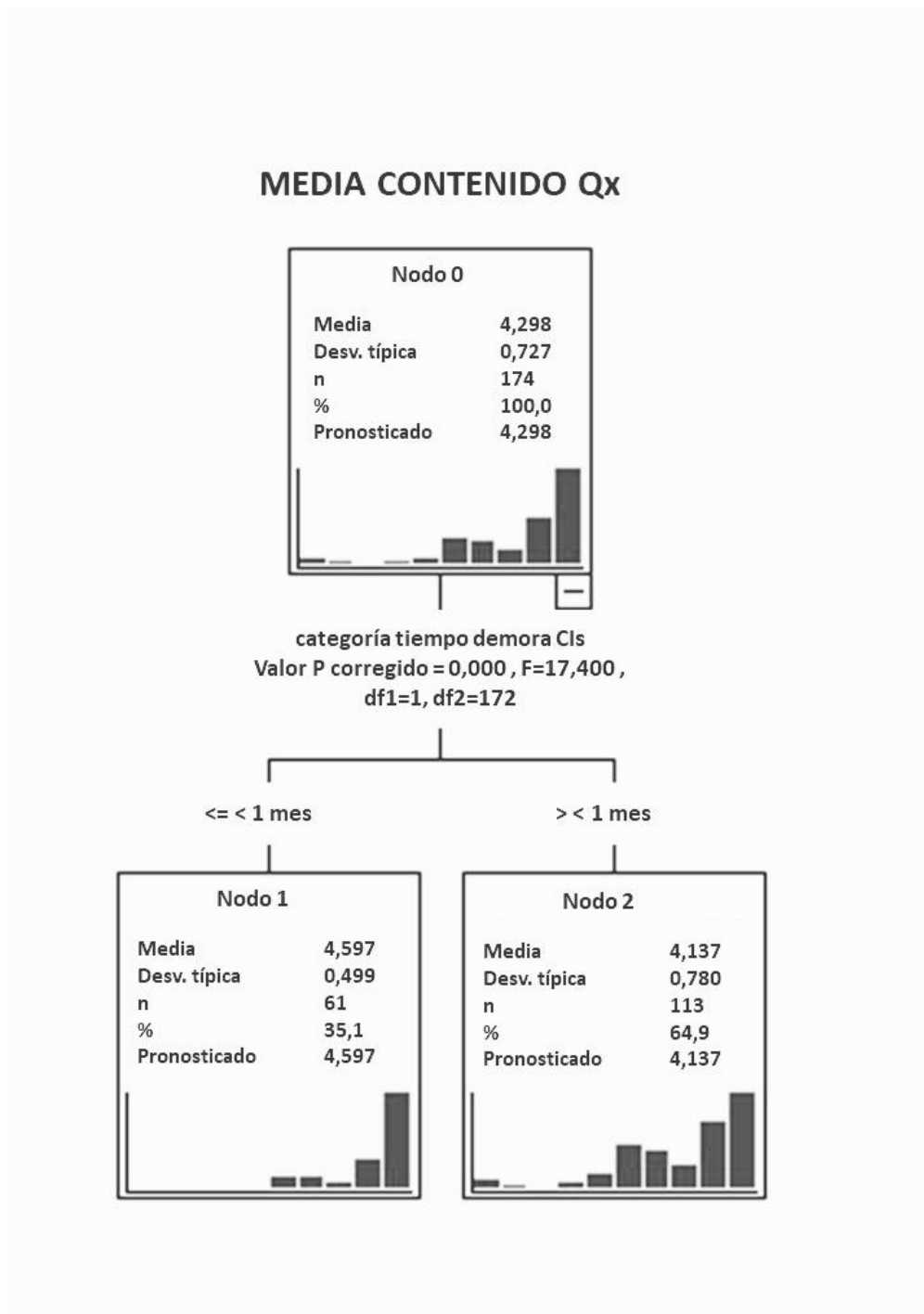
Se han elegido las 22 variables sociodemográficas y clínicas para poder interpretar los diferentes perfiles.

Figura 31: Árbol de decisión para A1



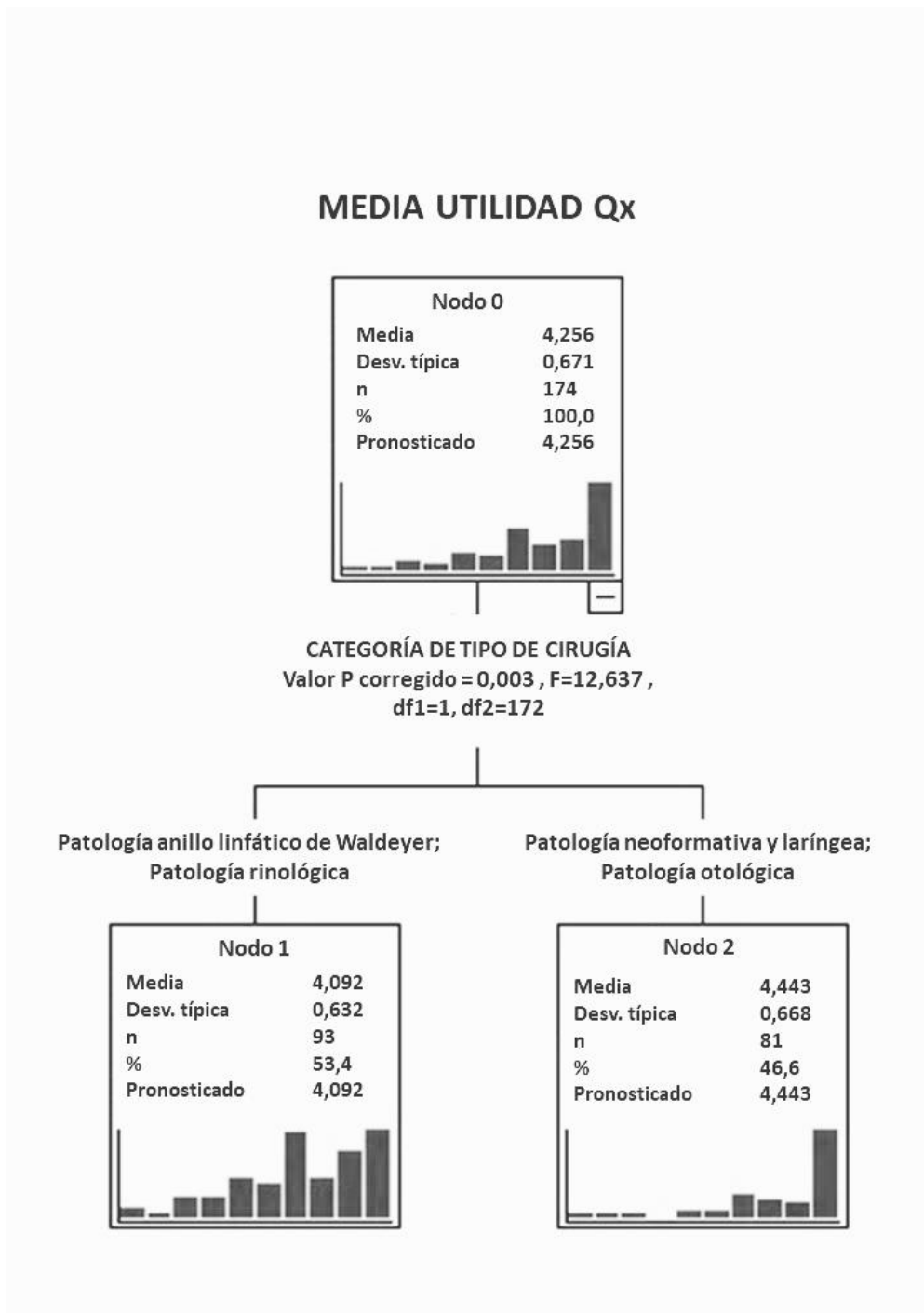
Se encuentran diferencias estadísticamente significativas en la puntuación de A1 en función del *tipo de cirugía*, distinguiéndose que los casos con patología de anillo linfático de Waldeyer o rinológica puntúan significativamente menos que si la cirugía es tumoral, laríngea u otológica. El valor del estadístico es $F_{1,172}=9.778$, p valor=0.015.

Figura 32: Árbol de decisión para B1



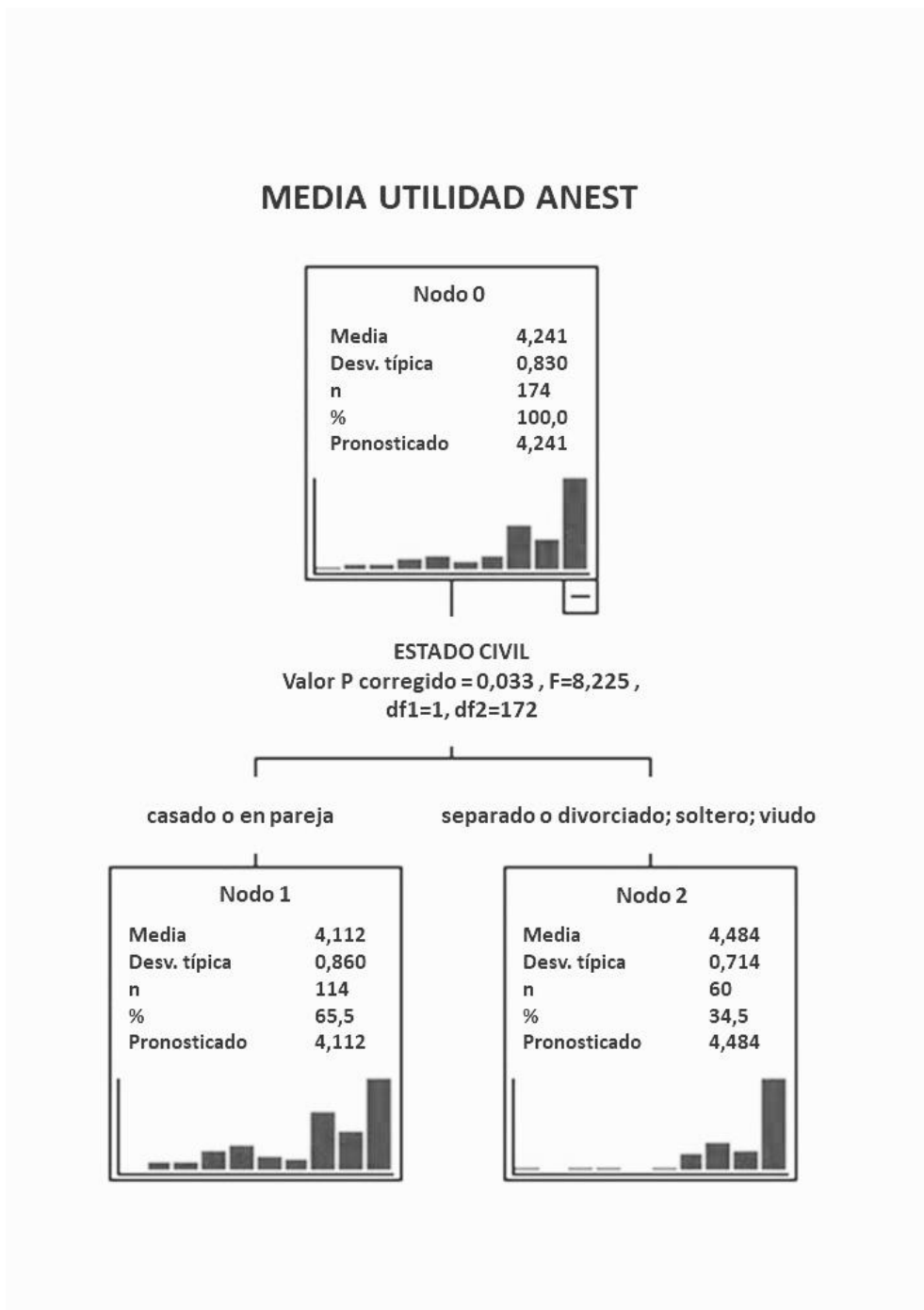
Para B1 se ha encontrado que existen diferencias estadísticamente significativas de satisfacción entre aquellos sujetos que tardaron menos o más de 30 días en acudir a la consulta de preanestesia desde la visita por el otorrinolaringólogo en la que dieron el CI para la cirugía. El valor del estadístico es $F_{1,172}=17.4$, p valor=0.0001.

Figura 33: Árbol de decisión para C1



Para C1 se repite lo hallado para A1. Se encuentran diferencias según el *tipo de cirugía*. El valor del estadístico es $F_{1,172}=12.637$, p valor=0.003.

Figura 34: Árbol de decisión para C2



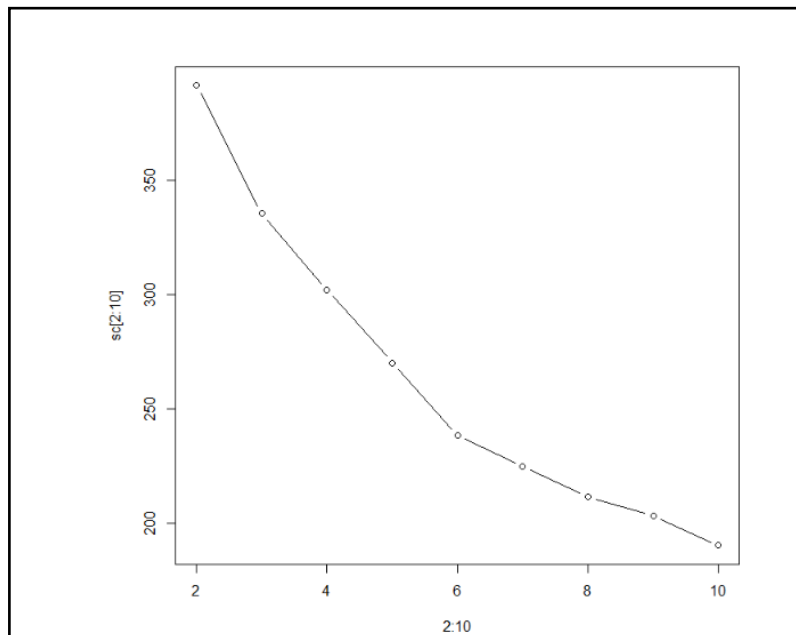
Para C2 se encuentran diferencias en función del *estado civil*. Los casados o en pareja puntúan estadísticamente menos que los separados, divorciados, solteros o viudos. El valor del estadístico es $F_{1,172}=8.222$, p valor=0.033.

Ninguna de las 22 variables seleccionadas tiene capacidad estadísticamente discriminadora para A2, B2, D1 y D2.

B.- ANÁLISIS DE CONGLOMERADOS O CLUSTER.

En el gráfico de líneas se representa el descenso de la variabilidad dentro de cada cluster en función del número de conglomerados elegido. A mayor número de conglomerados, menor variabilidad dentro de los grupos. La variabilidad se mide mediante la suma de cuadrados dentro de cada uno de estos grupos comparando la distancia de cada sujeto a su centroide.

Figura 35: Gráfico de líneas del análisis cluster



Se opta por una solución de 3 conglomerados tras observar la caída de la pendiente en el gráfico de líneas para simplificar la interpretación de los perfiles.

El grupo 1 está conformado por los sujetos que puntúan muy alto todas las dimensiones excepto la *adecuación a la realidad*, el grupo 2 se componen de personas que puntúan todo muy alto y el grupo 3 son los que más bajo puntúan en general.

Observamos si existe alguna característica sociodemográfica o clínica que permita identificar a los sujetos que componen alguno de estos grupos y tan solo se encuentran diferencias estadísticamente significativas para el *tipo de cirugía*. El 52.5% del grupo 2, el que más alto puntúa, está compuesto por pacientes que se intervienen de cirugía tumoral y laríngea. El grupo 3, los que peor valoran la información recibida, está compuesto en un 56.5% por pacientes con patología del anillo linfático de Waldeyer, rinológica u otológica.

Figura 36: Boxplot con tres conglomerados para cada dimensión

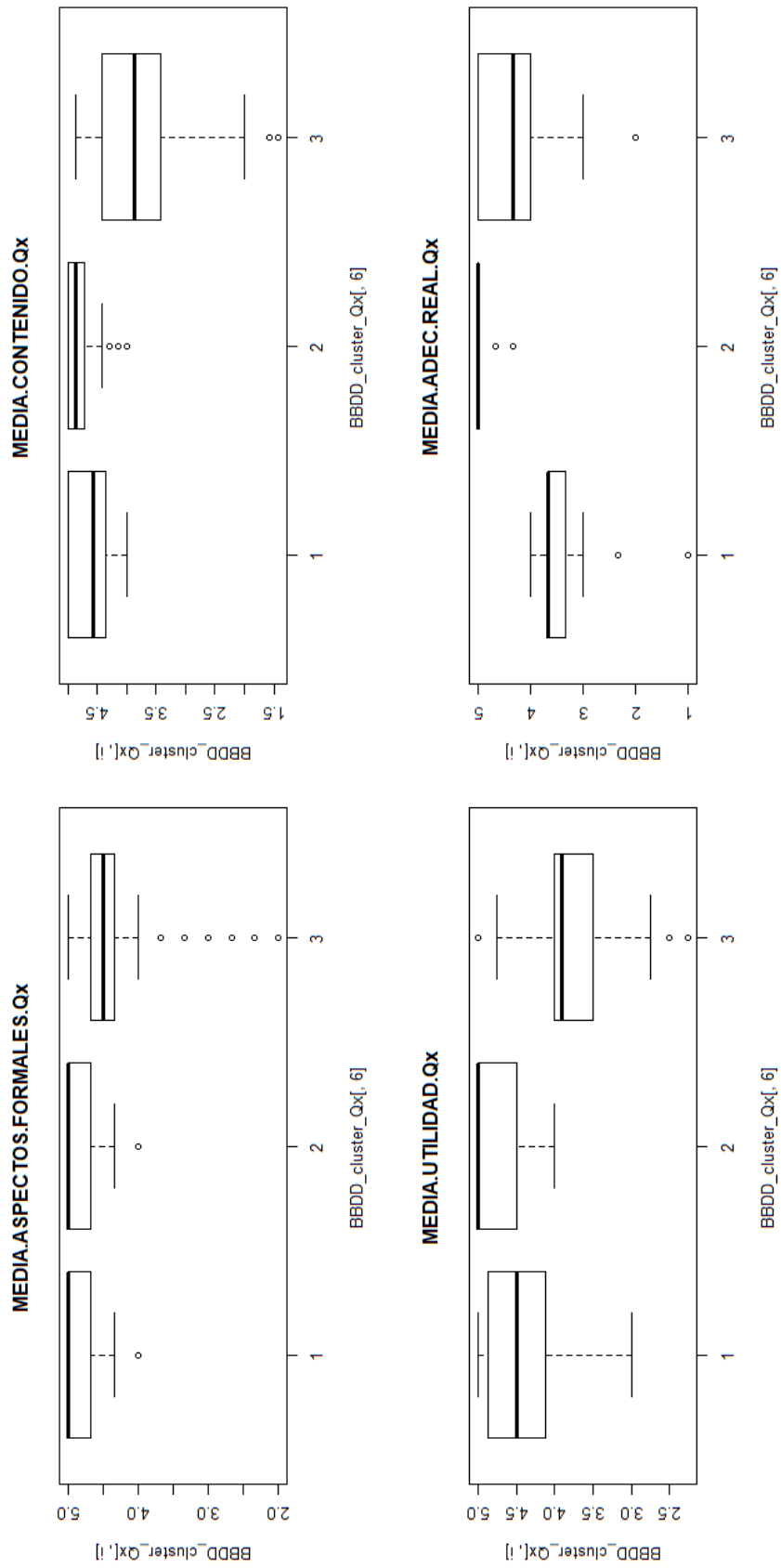
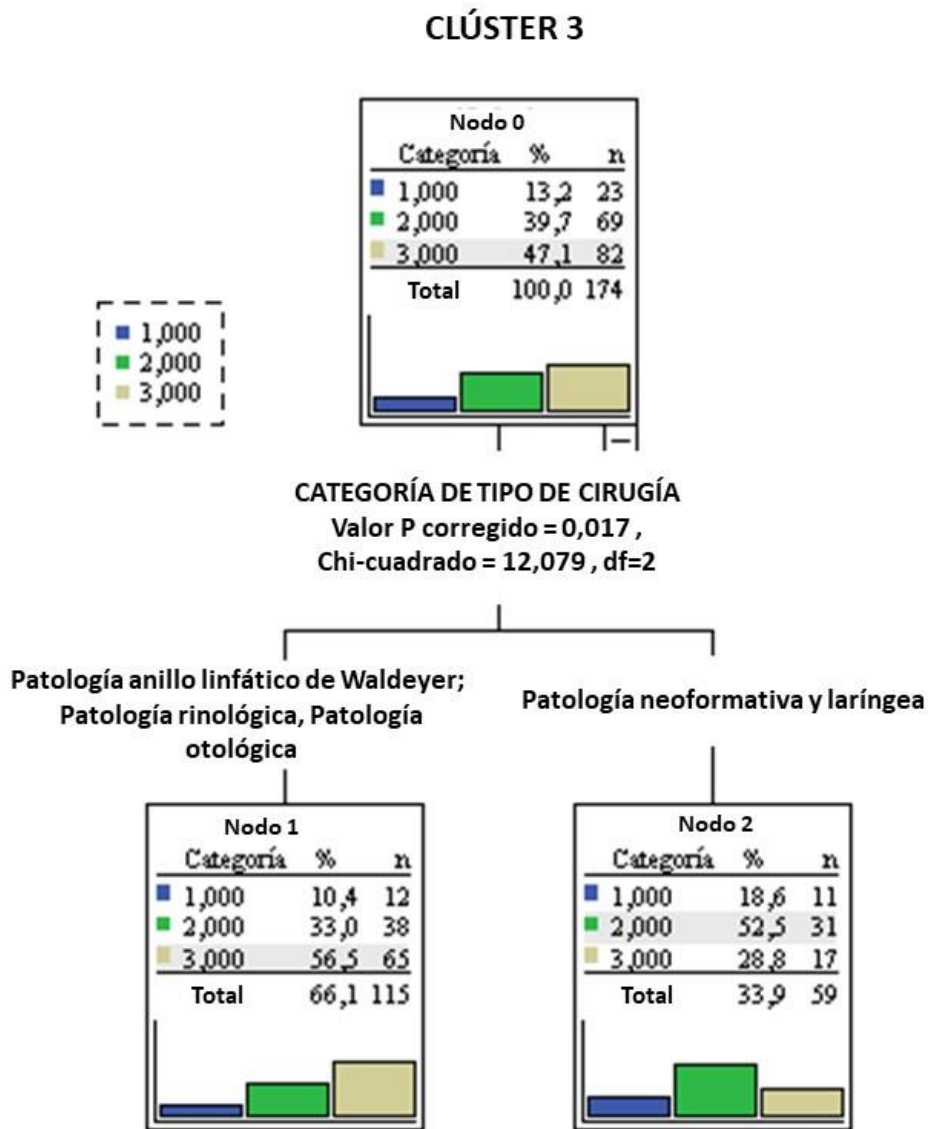


Figura 37: Análisis cluster



5.5.- VALORACIÓN DE LA SATISFACCIÓN GLOBAL Y SU EVOLUCIÓN TEMPORAL

La *SG*, como variable respuesta, se evaluó de dos maneras:

1) EVALUACIÓN DIRECTA DE LA SG: Preguntando directamente a los encuestados por la satisfacción global con el proceso de información, antes y después de la cirugía y la anestesia.

2) EVALUACIÓN INDIRECTA DE LA SG: Haciendo una estimación indirecta de la satisfacción global con el proceso de información en base a las valoraciones de 5 aspectos fundamentales del contenido de la información y viendo su evolución tras la experiencia de salud.

Todos los parámetros tienen un rango de 1 a 5, siendo 1 la peor puntuación posible y 5 la mejor puntuación posible: 1 muy poco satisfecho, 2 poco satisfecho, 3 ni satisfecho ni insatisfecho, 4 satisfecho, 5 muy satisfecho.

5.5.1.- EVALUACIÓN DIRECTA DE LA SATISFACCIÓN GLOBAL

El 88.50% de los encuestados se mostró satisfecho o muy satisfecho con la información que habían recibido en las visitas con ambos especialistas y en base a la cual otorgaron sendos CI. Este porcentaje fue aún mayor (91.95%) cuando la misma pregunta se formuló después del procedimiento anestésico-quirúrgico. Ningún participante del estudio valoró la información recibida como muy insatisfactoria y tan sólo el 2.30% en el periodo preoperatorio y el 0.57% en el periodo postoperatorio lo valoraron como poco satisfactoria. La *SG PRE* tuvo una puntuación media de 4.39, con una desviación típica de 0.75. La *SG POST* tuvo una puntuación media de 4.52, con una desviación típica de 0.66.

Observamos que, con la experiencia de la cirugía y la anestesia, la satisfacción global con la información que recibieron preoperatoriamente los pacientes o sus tutores legales mejora en el 25.86%, se mantiene igual en valores ya de alto grado de satisfacción, en el 61.49% de los casos, mientras que en un 12.64% empeora.

Figura 38: SG con la información recibida medida en el preoperatorio

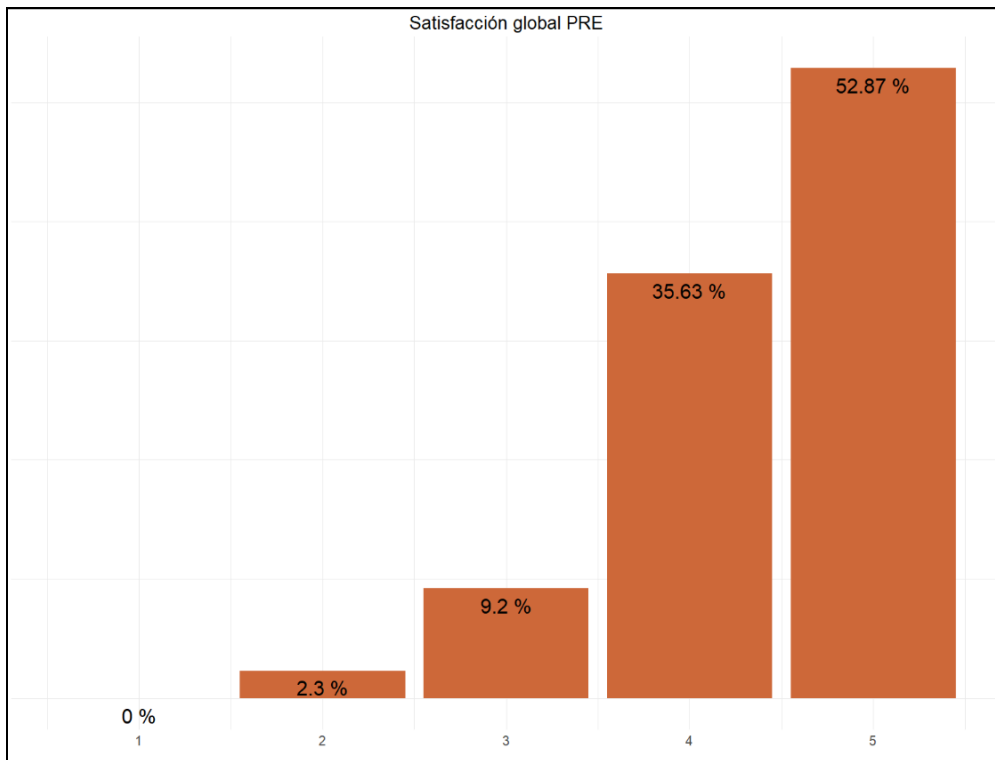


Figura 39: SG con la información recibida medida en el postoperatorio

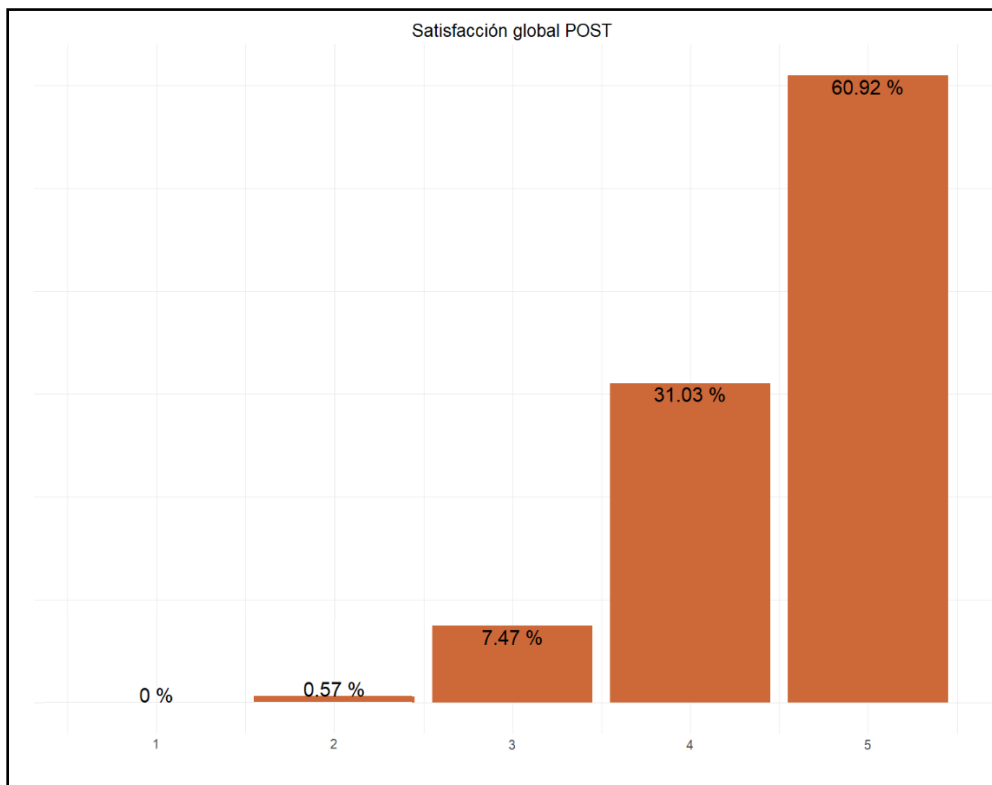
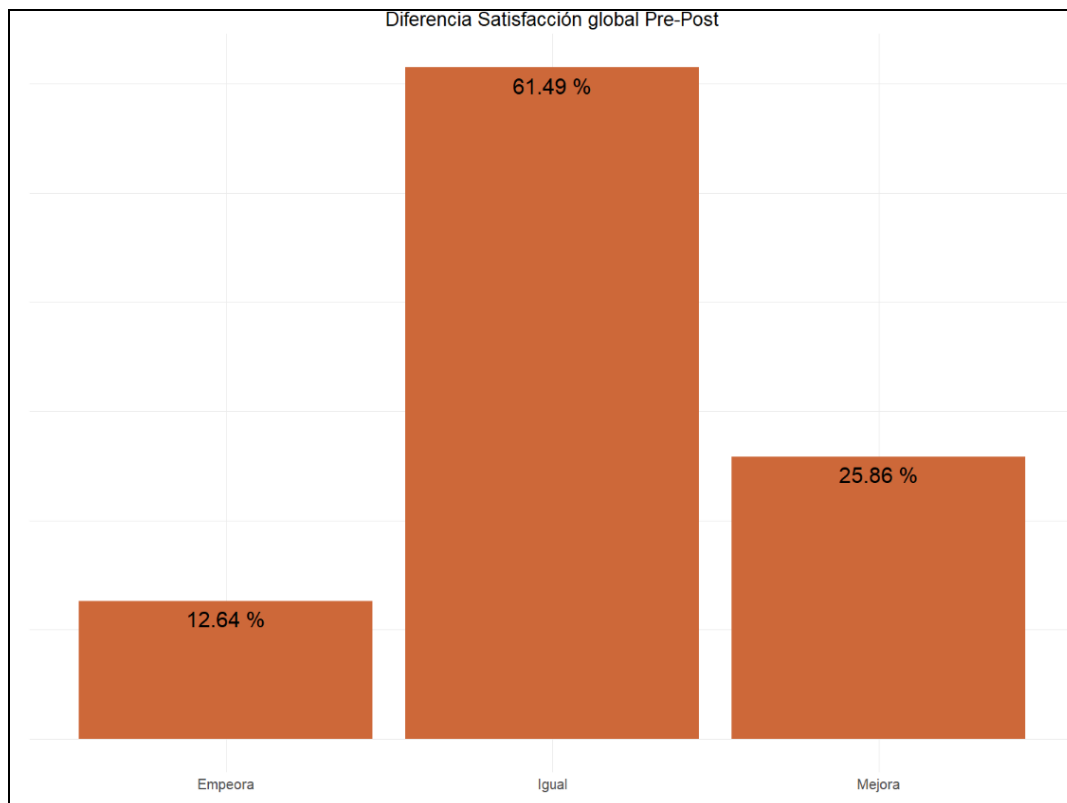


Figura 40: Diferencia en la SG con la información antes y después de la cirugía



5.5.2.- EVALUACIÓN INDIRECTA DE LA SATISFACCIÓN GLOBAL

Análisis evolutivo de la valoración de 5 aspectos fundamentales del contenido de la información:

Valor 1: Satisfacción con la información de la cirugía

Valor 2: Satisfacción con la información de las complicaciones y los síntomas

Valor 3: Satisfacción con la información de la duración de la estancia hospitalaria

Valor 4: Satisfacción con la información de la anestesia

Valor 5: Satisfacción con la información del destino postanestésico (URPQ/UCI)

Valor 1: El 82.19% de los encuestados se mostró satisfecho o muy satisfecho con la información que habían recibido de la cirugía. Cuando esta pregunta se formulaba en el postoperatorio el valor ascendía al 87.36%. Paralelamente se observa que también cae el porcentaje de no satisfechos con esta información siendo en el preoperatorio del 17.81% y 12.64% tras la experiencia quirúrgica. El *Valor 1 PRE* tuvo una puntuación media de 4.32, con una desviación típica de 0.93. El *Valor 1 POST* tuvo una puntuación media de 4.50, con una desviación típica de 0.79.

En el 56.32% de los casos la evaluación de la satisfacción con la información que se ha ofrecido de la cirugía no se modifica cuando se pregunta antes y después de la experiencia quirúrgica. En el 15.52% de los casos empeora y en el 28.16% mejora.

Figura 41: Valoración del Valor 1 antes de la cirugía

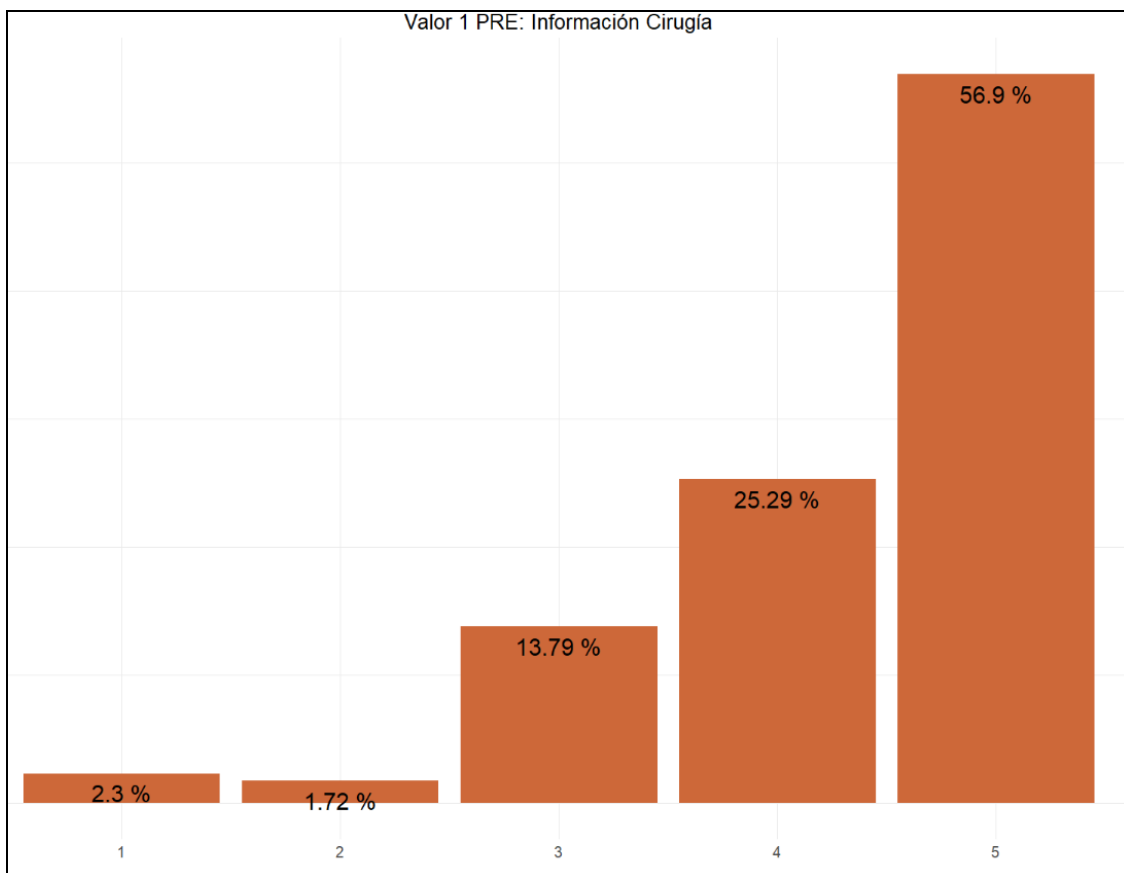


Figura 42: Valoración del Valor 1 después de la cirugía

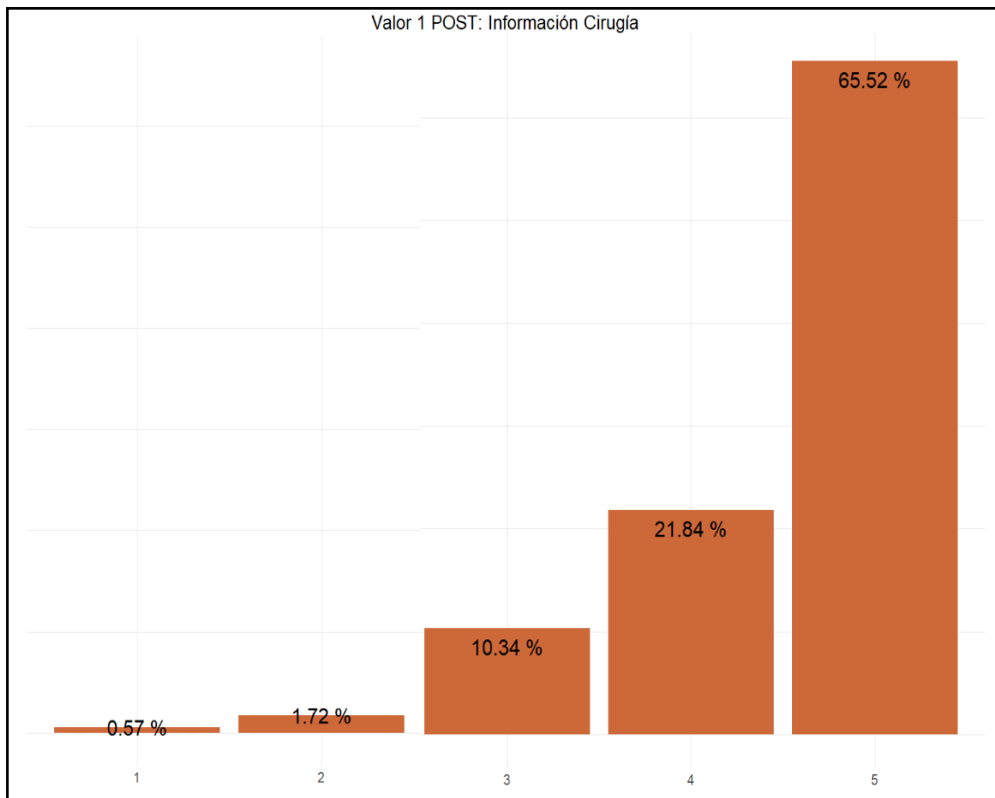
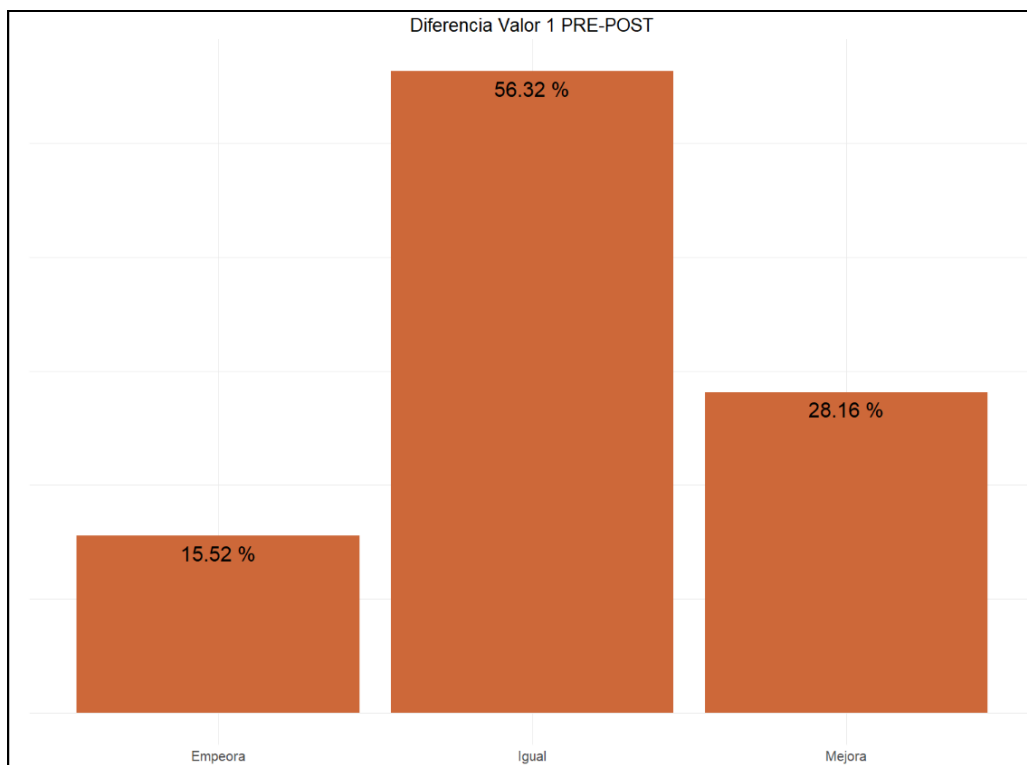


Figura 43: Diferencia en la valoración del Valor 1 antes y después de la cirugía



Valor 2: El 71.84% de los encuestados se mostró satisfecho o muy satisfecho con la información que habían recibido de las complicaciones y los síntomas. Cuando esta pregunta se formulaba en el postoperatorio el valor ascendía discretamente al 78.74%. Antes de la experiencia quirúrgica hay un 28.16% de no satisfechos con este aspecto de la información que, a pesar de que cae al 21.26% cuando pueden contrastarlo con lo vivido, es el aspecto que recluta mayor número de no satisfechos en el postoperatorio. El *Valor 2 PRE* tuvo una puntuación media de 4.00, con una desviación típica de 1.15. El *Valor 2 POST* tuvo una puntuación media de 4.20, con una desviación típica de 0.94.

En el 43.1% de los casos la evaluación de la satisfacción con la información que se ha ofrecido de las complicaciones y los síntomas no se modifica cuando se pregunta antes y después de la experiencia quirúrgica. En el 22.99% de los casos empeora y en el 33.91% mejora.

Figura 44: Valoración del Valor 2 antes de la cirugía

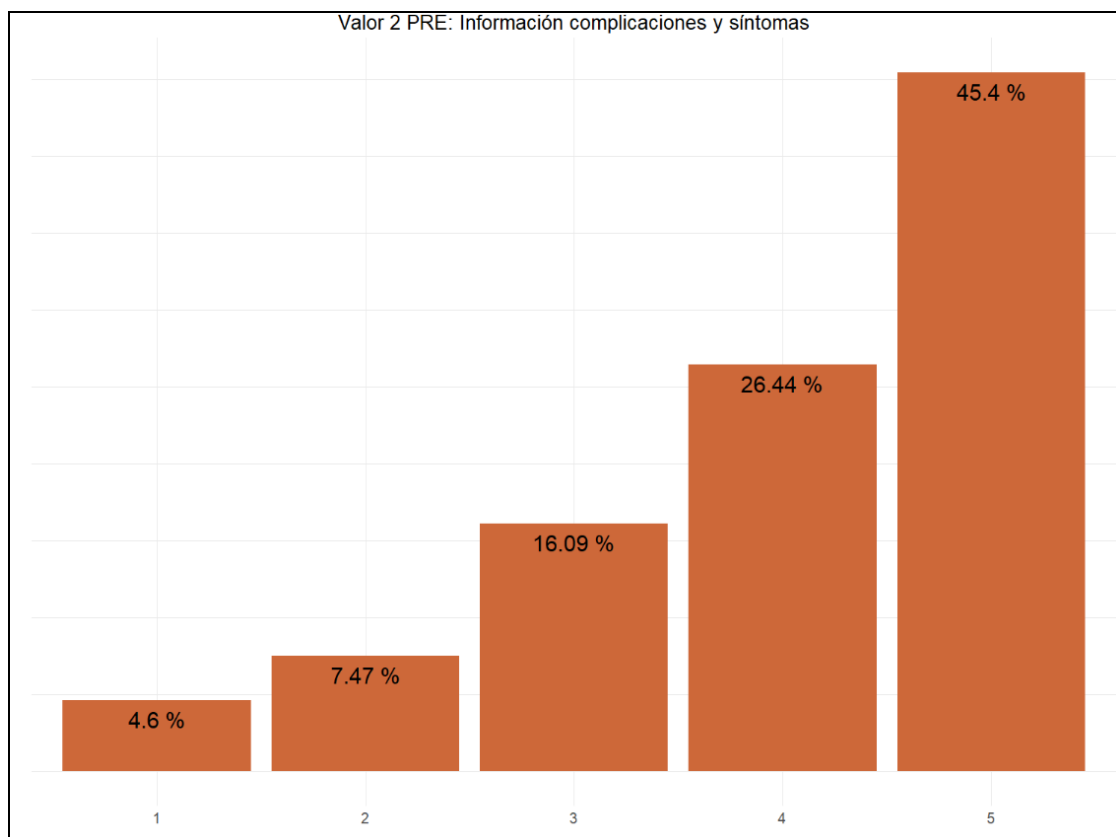


Figura 45: Valoración del Valor 2 después de la cirugía

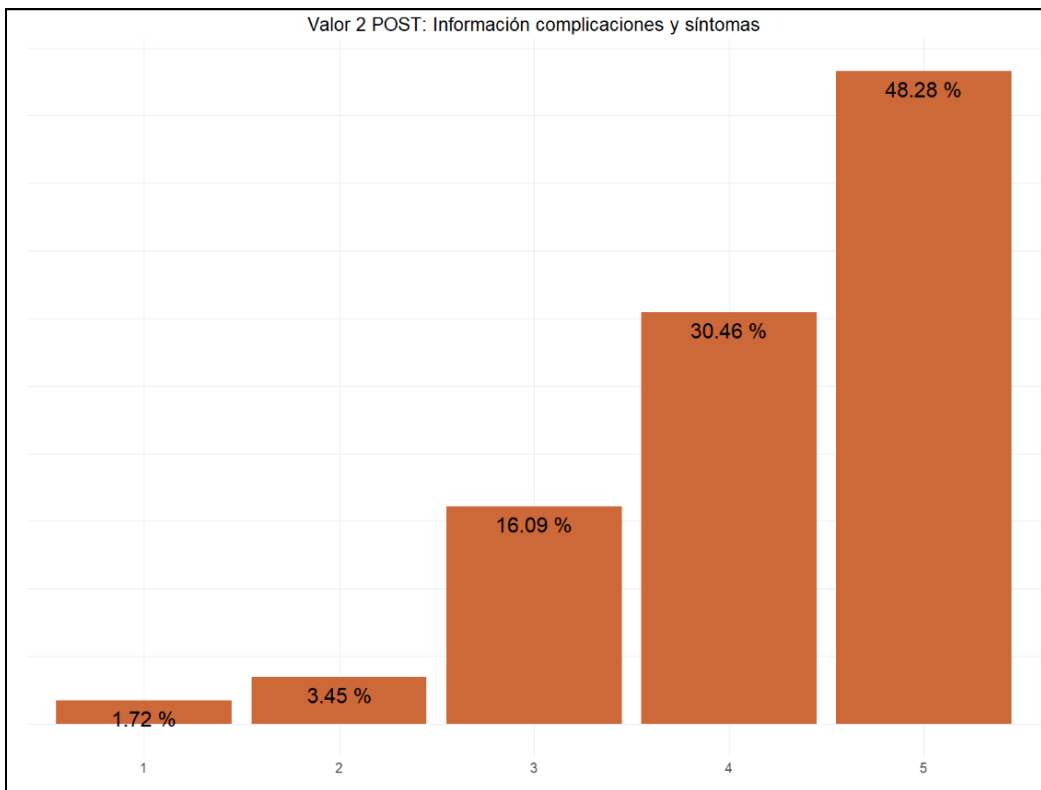
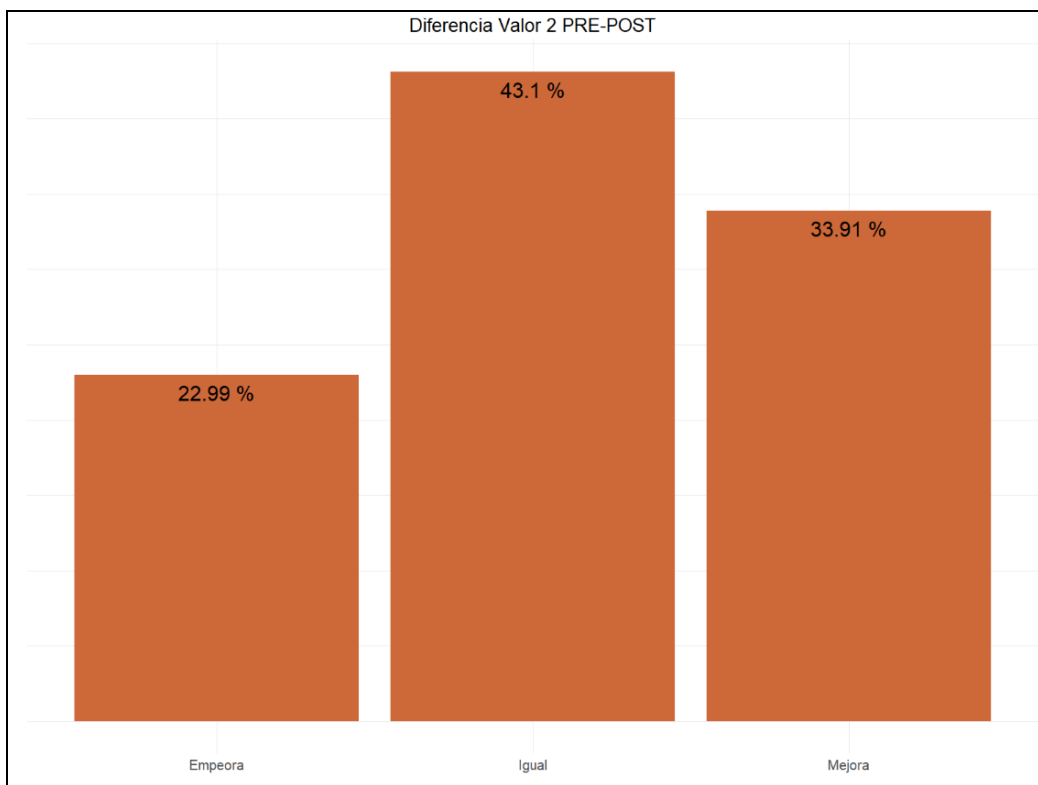


Figura 46: Diferencia en la valoración del Valor 2 antes y después de la cirugía



Valor 3: El 74.71% de los encuestados se mostró satisfecho o muy satisfecho con la información que habían recibido de la duración de la estancia hospitalaria. Cuando esta pregunta se formulaba en el postoperatorio el valor ascendía al 91.95%. En este caso, el porcentaje de no satisfechos es elevado en el preoperatorio (25.38%) pero disminuye en gran medida cuando la información que se recibió es contrastada con la realidad, cayendo los insatisfechos al 8.04%. El *Valor 3 PRE* tuvo una puntuación media de 4.09, con una desviación típica de 1.29. El *Valor 3 POST* tuvo una puntuación media de 4.56, con una desviación típica de 0.88.

En el 56.32% de los casos la evaluación de la satisfacción con la información que se ha ofrecido de la cirugía no se modifica cuando se pregunta antes y después de la experiencia quirúrgica. En el 15.52% de los casos empeora y en el 28.16% mejora.

Figura 47: Valoración del Valor 3 antes de la cirugía

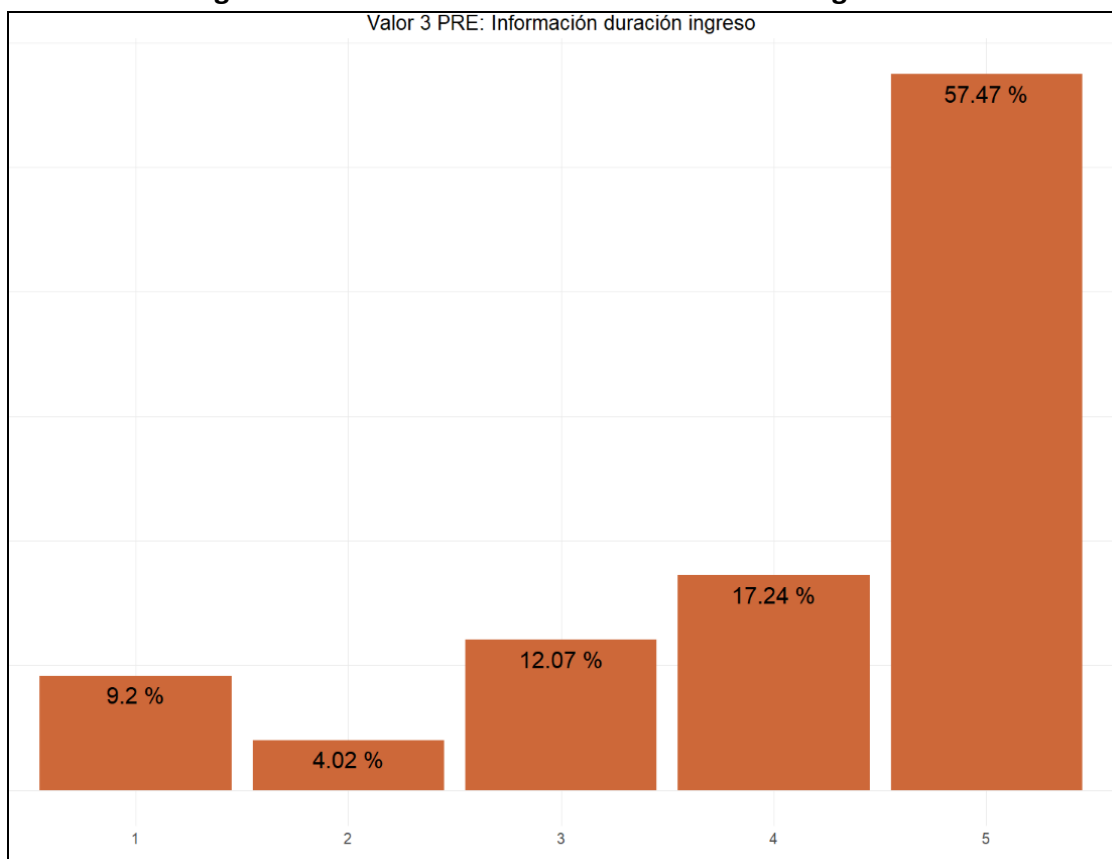


Figura 48: Valoración del Valor 3 después de la cirugía

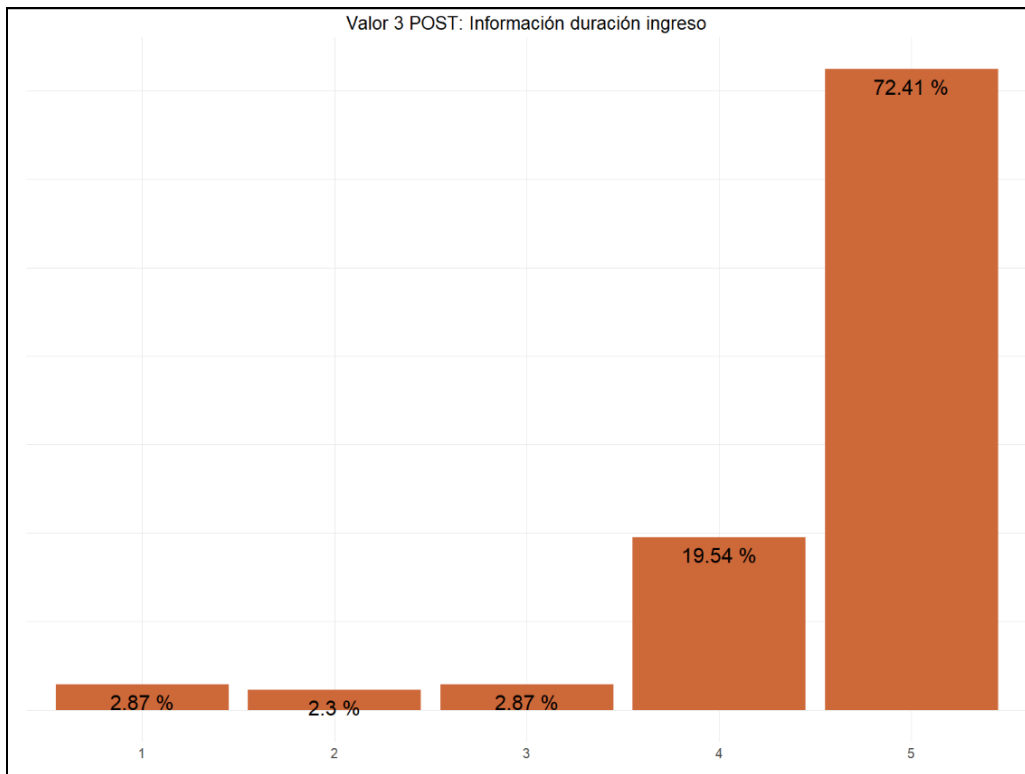
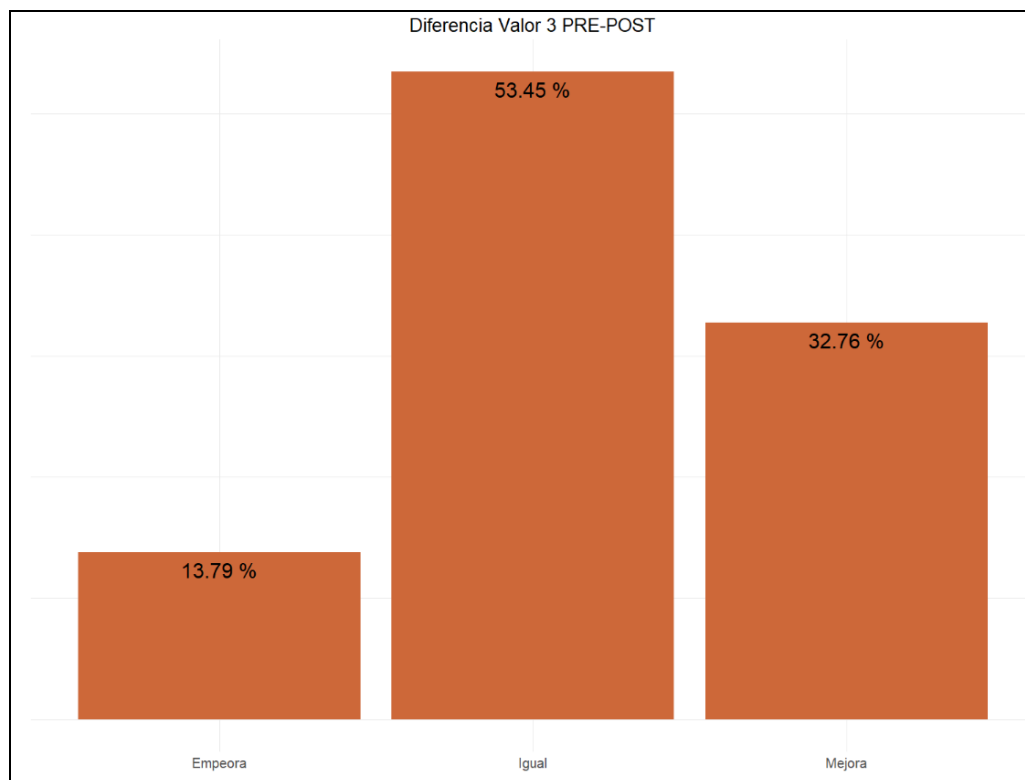


Figura 49: Diferencia en la valoración del Valor 3 antes y después de la cirugía



Valor 4: El 75.86% de los encuestados se mostró satisfecho o muy satisfecho con la información que habían recibido de la anestesia. Cuando esta pregunta se formulaba en el postoperatorio el valor ascendía al 94.82%. Paralelamente se observa que también cae el porcentaje de no satisfechos con esta información siendo en el preoperatorio del 24.13% y 5.17% tras la experiencia anestésica. El *Valor 4 PRE* tuvo una puntuación media de 4.17, con una desviación típica de 1.11. El *Valor 4 POST* tuvo una puntuación media de 4.65, con una desviación típica de 0.63.

En el 48.28% de los casos la evaluación de la satisfacción con la información que se ha ofrecido de la anestesia no se modifica cuando se pregunta antes y después de la experiencia anestésica. En el 11.49% de los casos empeora y en el 40.23% mejora.

Figura 50: Valoración del Valor 4 antes de la cirugía

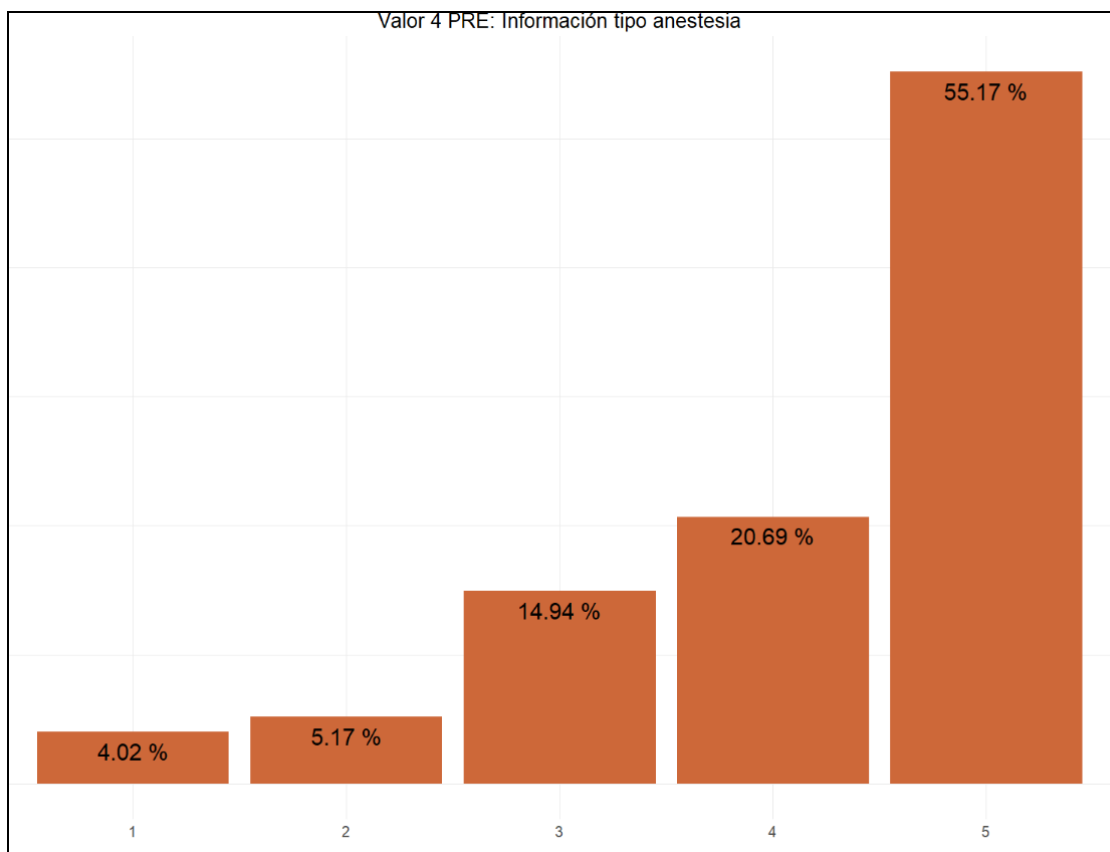


Figura 51: Valoración del Valor 4 después de la cirugía

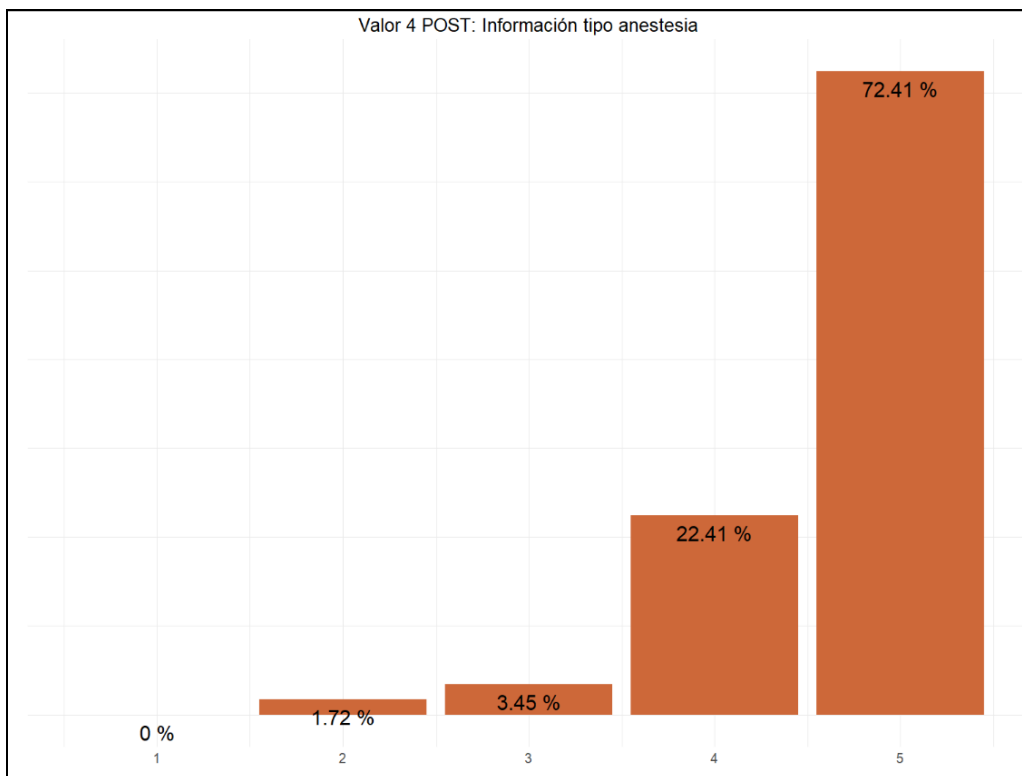
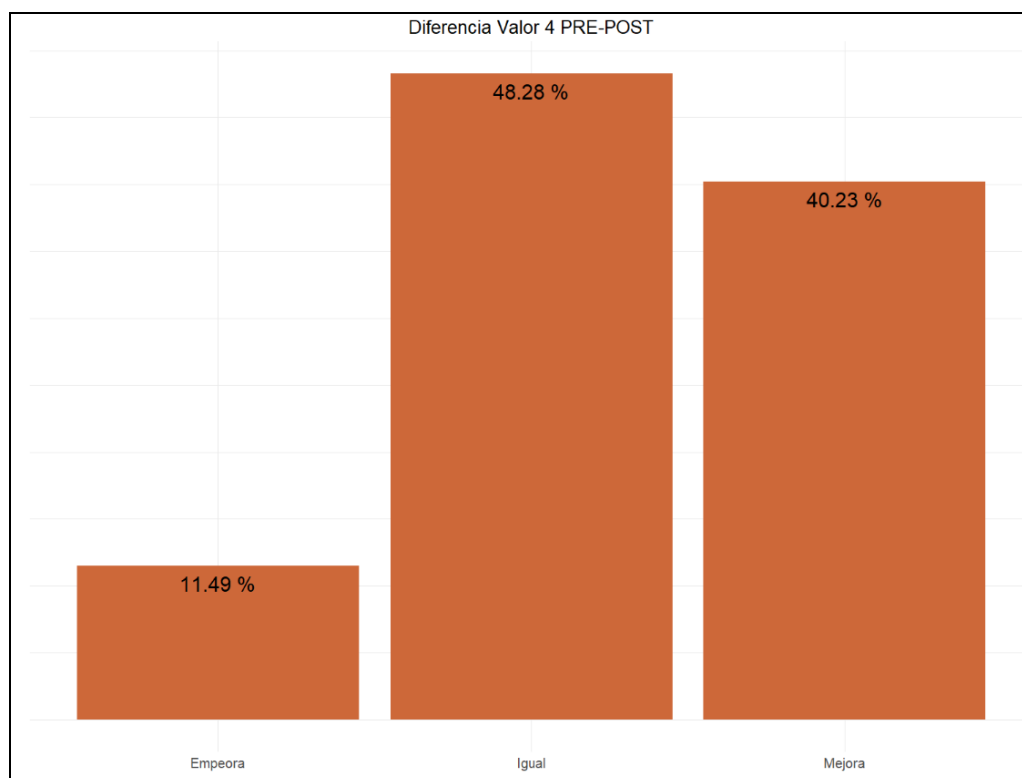


Figura 52: Diferencia en la valoración del Valor 4 antes y después de la cirugía



Valor 5: Tan sólo el 58.65% de los encuestados se mostró satisfecho o muy satisfecho con la información que habían recibido en la consulta de preanestesia de cuál sería su destino postanestésico (URPQ/UCI). Pero cuando esta pregunta se formulaba en el postoperatorio el valor ascendía al 86.78%. Este aspecto de la información fue el que reclutó un mayor número de no satisfechos en el preoperatorio. Este porcentaje disminuyó del 41.37% en el preoperatorio al 8.04% tras la experiencia quirúrgica, la mayor caída registrada en el estudio. El *Valor 5 PRE* tuvo una puntuación media de 4.03, con una desviación típica de 1.20. El *Valor 5 POST* tuvo una puntuación media de 4.48, con una desviación típica de 0.80.

En el 39.66% de los casos la evaluación de la satisfacción con la información del destino postanestésico no se modifica cuando se pregunta antes y después de la experiencia quirúrgica. En el 9.77% de los casos empeora y en el 50.57% mejora.

Figura 53: Valoración del Valor 5 antes de la cirugía

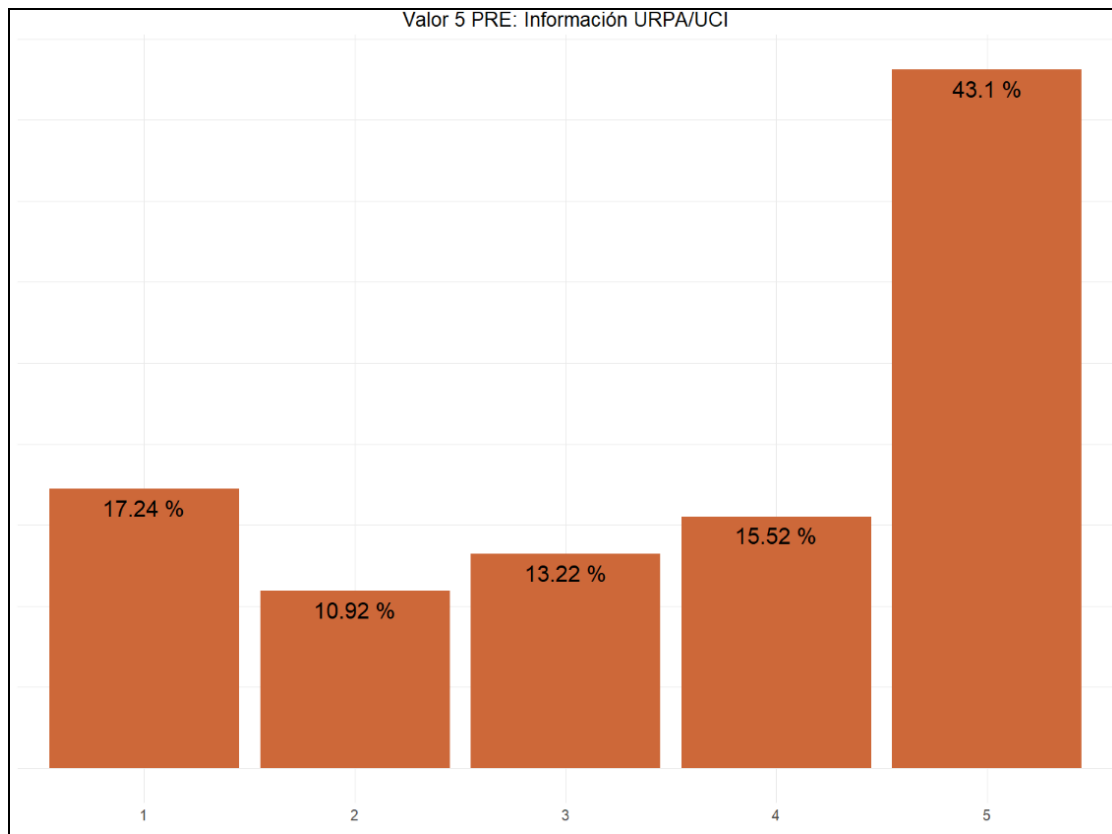


Figura 54: Valoración del Valor 5 después de la cirugía

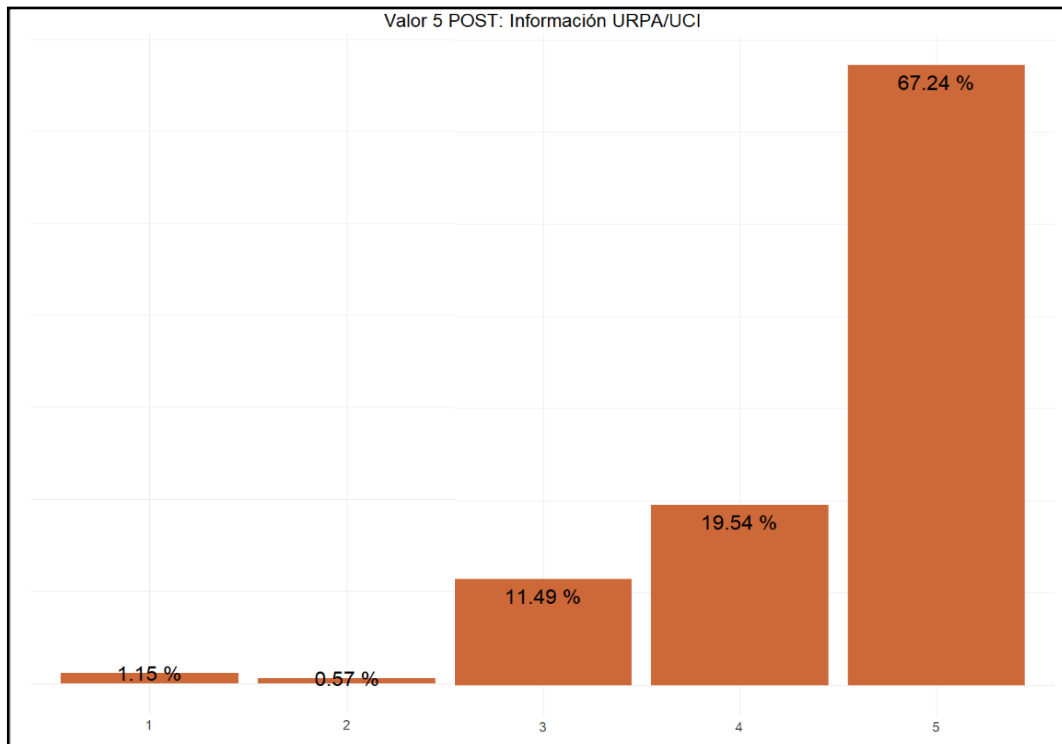
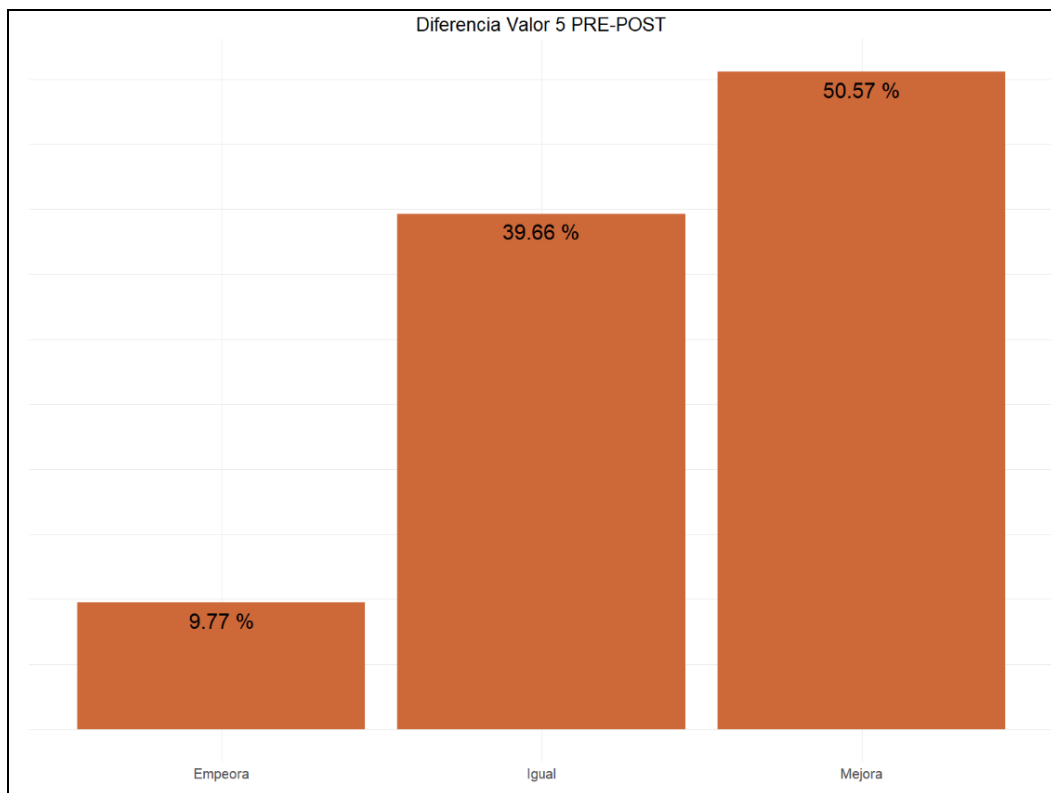


Figura 55: Diferencia en la valoración del Valor 5 antes y después de la cirugía



Sumatorio de la evaluación de los 5 valores

Al hacer el promedio de los 5 Valores en el preoperatorio, vemos que el 50% se encuentran entre 3.4 y 4.8, con una media de 4.2. La distribución de los promedios de estos valores medidos en el postoperatorio muestra una menor dispersión y una evolución positiva ya que el 50% se sitúa entre 4 y 5, con una media de 4.8. El *sumatorio de Valores PRE* tuvo una puntuación media de 4.03, con una desviación típica de 1.20. El *sumatorio de Valores POST* tuvo una puntuación media de 4.48, con una desviación típica de 0.80. Se observa que en el 75% de los casos hay una evolución positiva en las valoraciones. El sumatorio de los 5 Valores equivale a la **SG medida de manera indirecta**.

Figura 56: Boxplot de las valoraciones medias de los 5 Valores antes de la cirugía

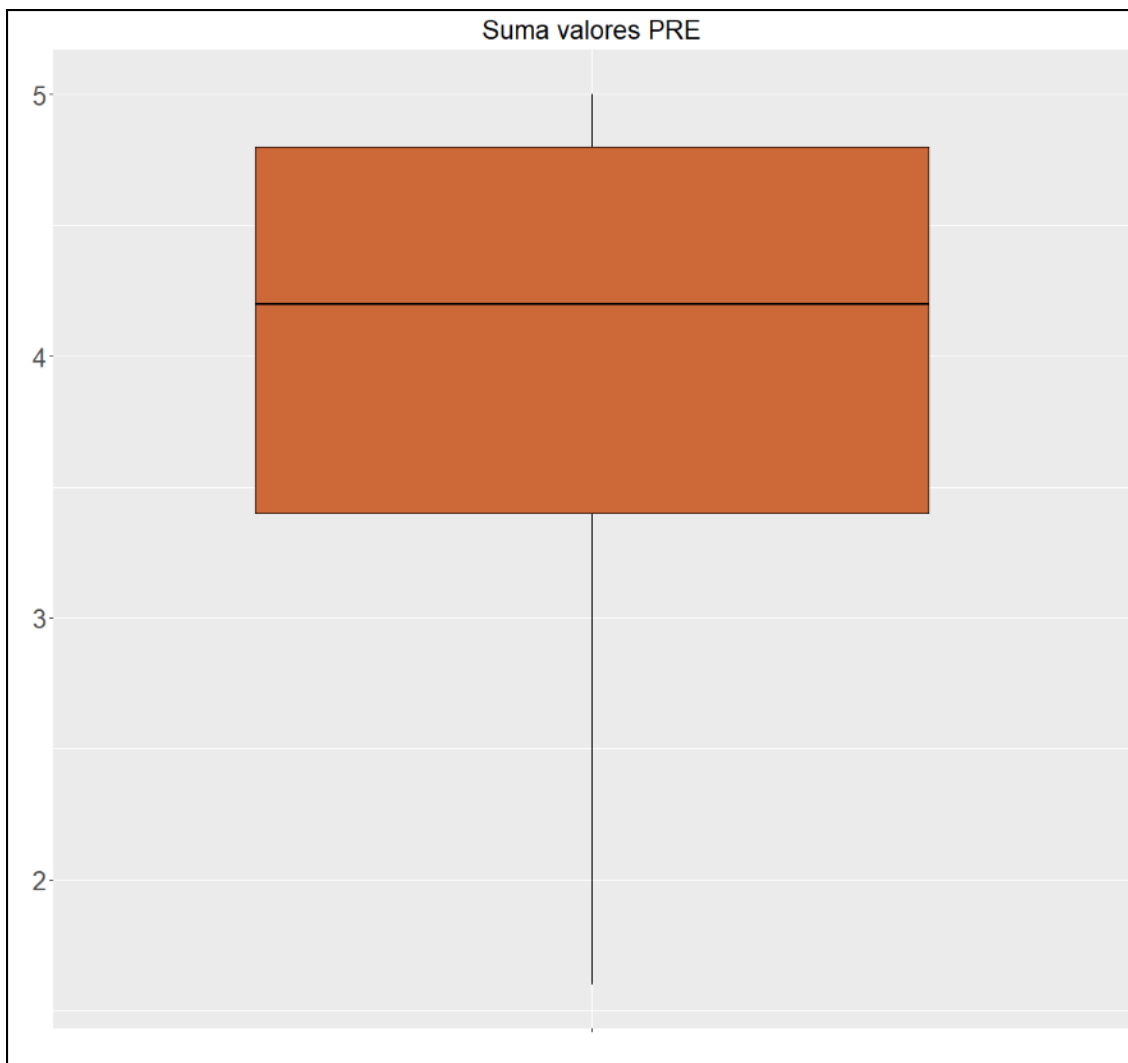


Figura 57: Boxplot de las valoraciones medias de los 5 Valores después de la cirugía

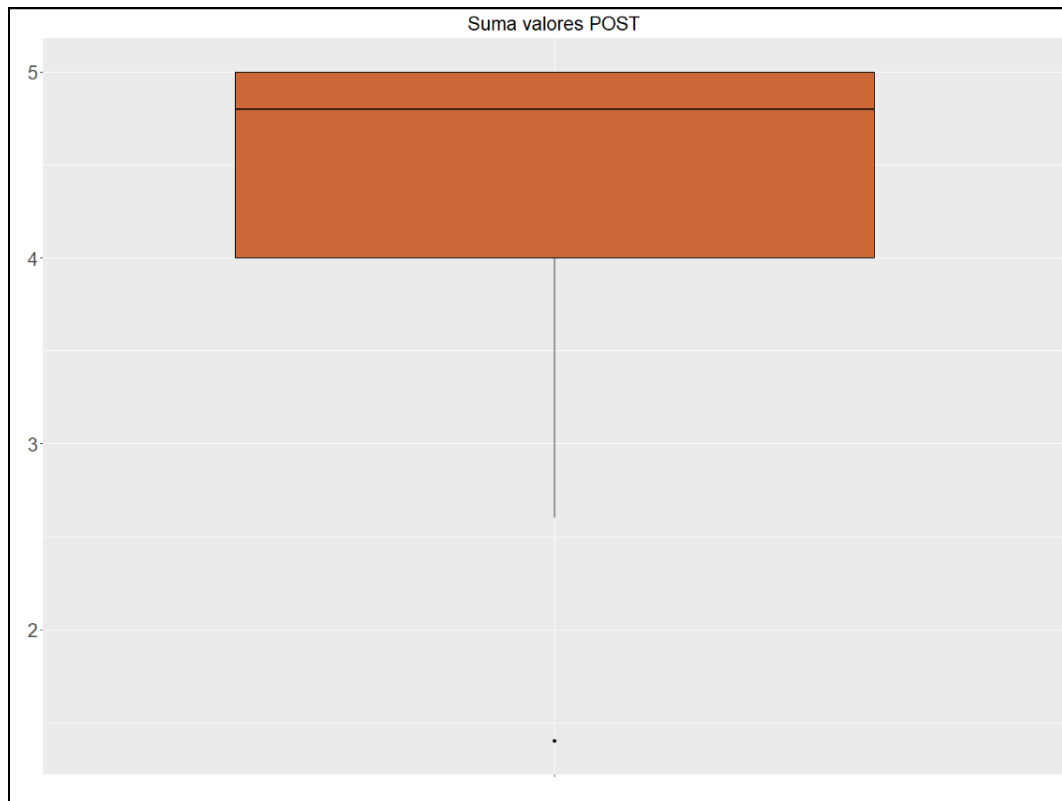


Figura 58: Boxplot de la diferencia de las medias de los 5 Valores antes y después de la cirugía

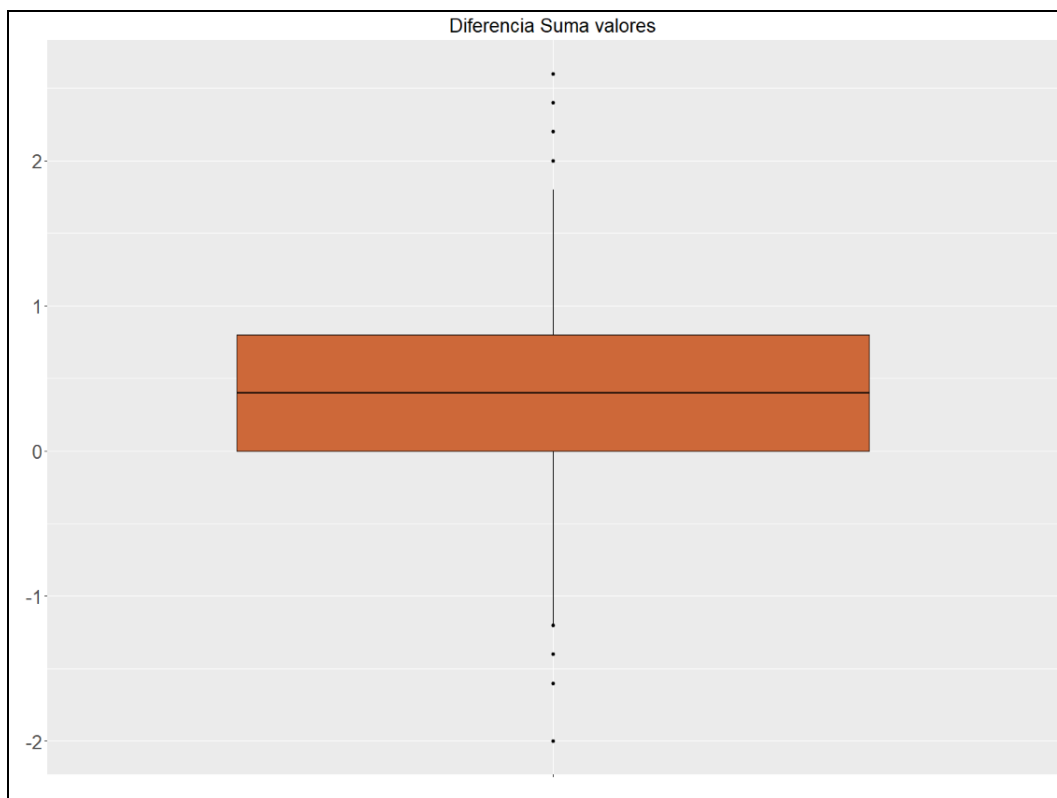


Tabla 32: Valoraciones medias de los 5 Valores antes y después de la cirugía

	PRE	% NS PRE	POST	% NS POST
Valor 1	4.32±0.93	17.81	4.50±0.79	12.64
Valor 2	4.00±1.15	28.16	4.20±0.94	21.26
Valor 3	4.09±1.29	25.38	4.56±0.88	8.04
Valor 4	4.17±1.11	24.13	4.65±0.63	5.17
Valor 5	3.56±1.54	41.37	4.51±0.80	13.21
Sumatorio de Valores = SG indirecta	4.03±1.20	16.66	4.48±0.80	13.21
SG directa	4.39±0.75	11.50	4.52±0.66	8.04

Se observa que el porcentaje de no satisfechos disminuye notablemente para todos los valores tras la experiencia de la cirugía y de la anestesia.

5.5.3.- EVOLUCIÓN DE LA SATISFACCIÓN GLOBAL TRAS LA EXPERIENCIA

Se compara la *evolución de la SG medida de manera directa*, variable cualitativa ordinal, con la *evolución de la SG medida de manera indirecta*, variable cuantitativa continua, ambas con valores posibles entre -4 y +4.

Tabla 33: Valoraciones medias de la SG directa e indirecta

	PRE	POST
SG directa	4.39±0.75	4.52±0.66
SG indirecta	4.03±1.20	4.48±0.80

Para una comparativa más visual de las dos metodologías, comparamos los porcentajes de encuestados cuya satisfacción mejoró, empeoró o que se mantuvo similar. Para ello categorizamos la variable continua, que es el promedio de la diferencia entre el postoperatorio y el preoperatorio de los 5 valores seleccionados. Consideramos como permanecer igual en la evolución a los valores comprendidos entre -0.5 y +0.5. Se observa que, cuando evalúa de manera indirecta la evolución en el tiempo de satisfacción global con la información, la mejoría es mayor que cuando esta dimensión se estudia directamente.

Figura 59: Diferencia en la SG medida de manera directa antes y después de la cirugía

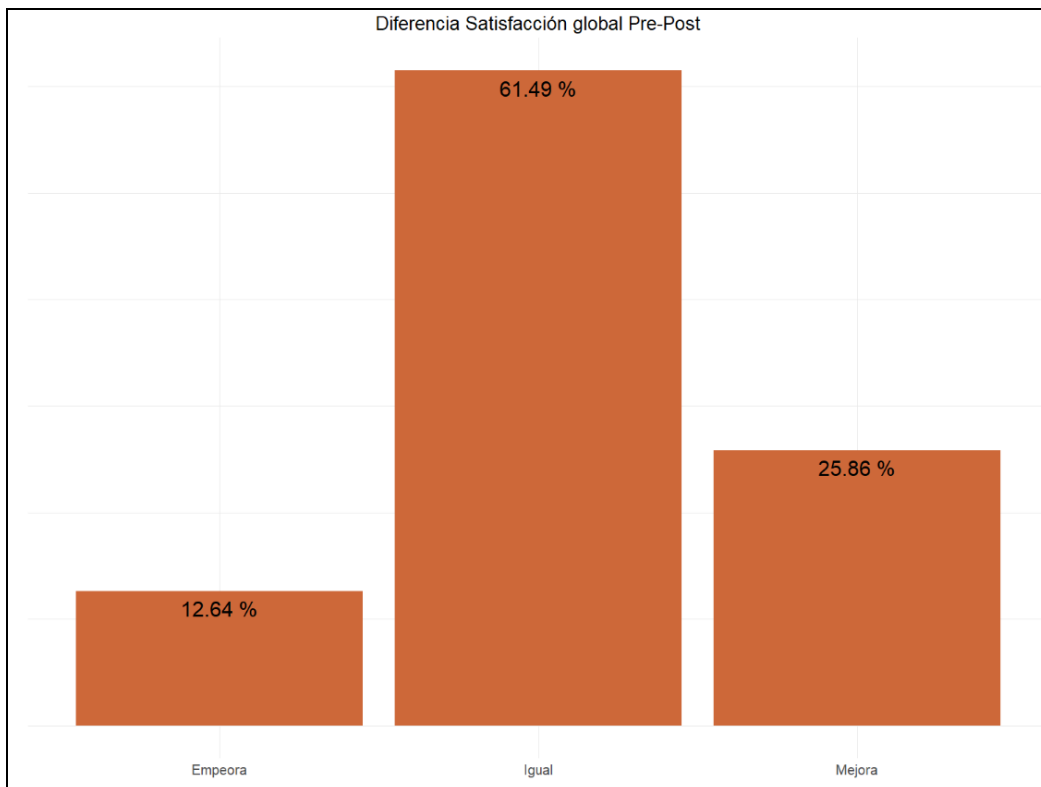
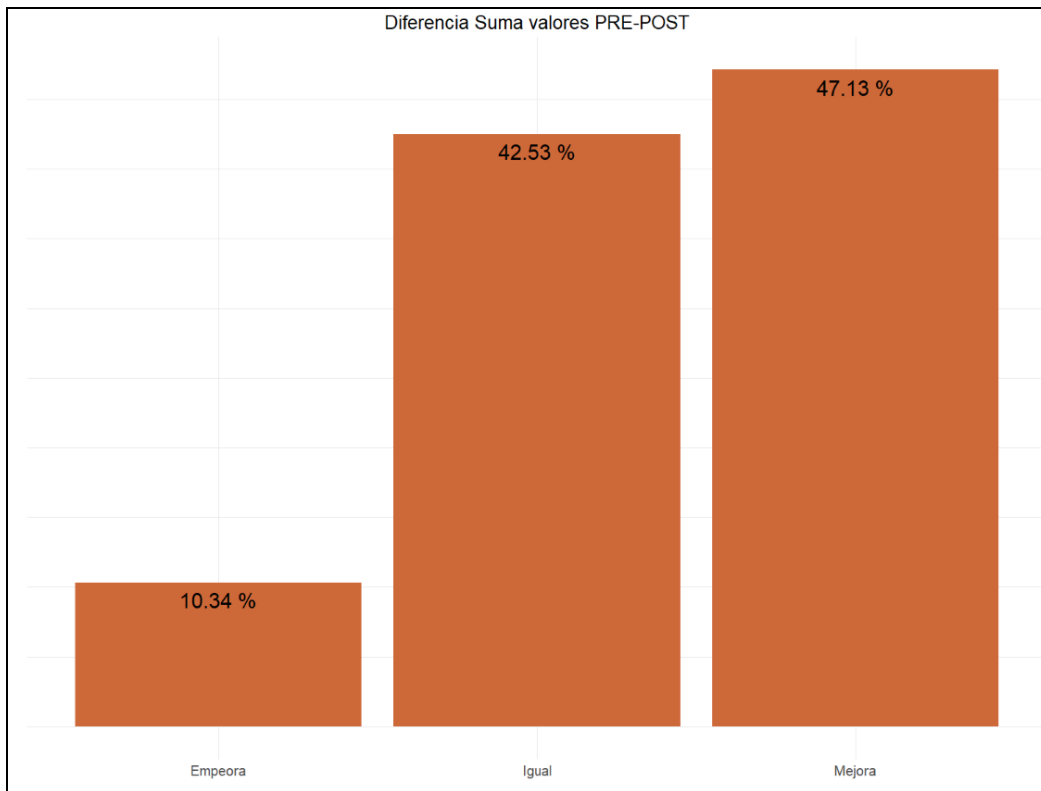


Figura 60: Diferencia en la SG medida de manera indirecta antes y después de la cirugía



Se responde si la Satisfacción Global ha mejorado con la experiencia quirúrgico-anestésica. Para ello, se comparan las valoraciones de la *Satisfacción Global* medida de manera *directa* en el momento *PRE* con la medida en el *POST*. Se trata de variables cualitativas ordinales emparejadas, por lo que se emplea la **prueba de signos de Wilcoxon**.

Se obtiene un p valor de 0.0159. Se rechaza H_0 y se concluye que la *Satisfacción Global* medida de manera *directa* ha mejorado después de la experiencia quirúrgico-anestésica, aunque el tamaño del efecto es muy bajo, R de Rosenthal =0.18.

Se complementa este análisis con la comparación del promedio en la puntuación en los 5 valores *PRE* y *POST*. Se trata de variable cuantitativas continuas medidas de manera emparejada. Se emplea la **prueba de signos de Wilcoxon**.

Se obtiene un p valor de 4.418e-11. Se rechaza H_0 y se concluye que la *Satisfacción Global medida de manera indirecta* ha mejorado después de la experiencia quirúrgico-anestésica, con un tamaño del efecto alto, R de Rosenthal=-0.60.

5.6.- ANÁLISIS DE LA VALORACIÓN DE LA PROFESIONALIDAD DE LOS ESPECIALISTAS Y DE LA CREACIÓN DE EXPECTATIVAS CON LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA

Los encuestados valoraron la *profesionalidad* que demostraron los especialistas de ORL y de anestesia durante las consultas en las que recibieron la información de los procedimientos y otorgaron los consentimientos. Esta valoración fue de 1 a 5 siendo 1 muy poco profesional y 5 muy profesional.

Tabla 34: Valoraciones medias de la *profesionalidad de los especialistas*

Especialista	<i>Profesionalidad</i>	% NS
Cirugía	4.82 ± 0.48	2.87
Anestesia	4.84 ± 0.42	2.29

Ambos profesionales fueron muy bien valorados por los encuestados obteniéndose una puntuación de 4.82 ± 0.48 para el otorrinolaringólogo y una puntuación de 4.84 ± 0.42 para el anestesista, puntuaciones prácticamente idénticas.

El 93.67% de los encuestados afirmaron haberse creado una idea del procedimiento al que aceptaban someterse. Tan sólo 11 pacientes negaron la creación de expectativas.

5.7.- ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN ESCRITA

Analizamos la valoración de los textos escritos por los encuestados y legibilidad de los documentos de Consentimiento Informado que les facilitamos.

5.7.1.- ANÁLISIS DE LA EVALUACIÓN DE LOS TEXTOS ENTREGADOS POR LOS PACIENTES

El 90.80% de los encuestados afirmó haber recibido una copia del DCI que firmó de la cirugía y que se la pudo llevar consigo para leerla. En el caso de la anestesia este porcentaje se eleva al 95.97%.

El 95.40% y el 96.55% de los encuestados afirman haber leído los DCI de la cirugía y de la anestesia respectivamente. Todos muestran una elevada satisfacción tanto con la información contenida en el documento como con la utilidad de recibir esa información por escrito.

Tabla 35: Valoraciones de los DCI

	DCI Cirugía	% NS DCI cirugía	DCI Anestesia	% NS DCI anestesia
% copia entregada al paciente	90.80%		95.97%	
% DCI leídos	95.40%		96.55%	
Satisfacción con la información del DCI	4.64 ± 0.61	1.72	4.6 ± 0.62	1.72
Satisfacción con la utilidad del DCI	4.50 ± 0.87	4.02	4.57 ± 0.72	2.87

El bajo número de encuestados no satisfechos con los textos entregados hacen imposible definir un perfil.

5.7.2.- ANÁLISIS DE LA LEGIBILIDAD DE LOS TEXTOS ENTREGADOS

Sometemos a un analizador de textos los DCI que entregamos a nuestros pacientes, del que reciben copia y firman en prueba de aceptación del procedimiento propuesto.

La legibilidad lingüística de un texto se puede medir aplicándole algoritmos sencillos, que son específicos de cada lengua y requieren una investigación científica previa para su validación. Algunas de las fórmulas validadas para el español son:

- Escala de lecturabilidad (Fernández Huerta).
- Comprensibilidad (Gutiérrez de Polini).
- Comprensibilidad (Crawford).
- Nivel de perspicuidad (Szigriszt-Pazos).
- Escala Inflesz (Barrio), reinterpretación del anterior.
- Legibilidad μ (Muñoz y Muñoz).

Estas escalas o scores se basan en que un texto es más fácil cuanto más cortas son sus palabras y frases. La oración larga es menos clara que la breve. Cuanto más alta es la puntuación de un texto, más legible es.

Se analizan los DCI de Anestesia en Cirugía otorrinolaringológica del CHGUV y una muestra de DCI de las cirugías ORL más frecuentes, aprobados y consensuados por la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial. **Ver Anexo 5.**

DCI de Anestesia en Cirugía Otorrinolaringológica (DCI 1)

Tabla 36: Legibilidad y estadísticas del texto 1

índice	valor	dificultad
Fernández Huerta	47.62	difícil
Gutiérrez	33.97	normal
Szigriszt-Pazos	41.74	bastante difícil
INFLESZ	41.74	algo difícil
Legibilidad μ	40.59	difícil

caracteres	5047
letras	4220
sílabas	1766
palabras	705
frases	77
párrafos	20
letras por palabra	5.99
sílabas por palabra	2.5
palabras por frase	9.04

- Nivel de grado (Crawford): 6.6 años de escuela necesarios para entenderlo
- Tiempo estimado de lectura: 3.5 minutos
- 60 palabras raras

DCI de parotidectomía (DCI 2)

Tabla 37: Legibilidad y estadísticas del texto 2

índice	valor	dificultad	caracteres	7433
Fernández Huerta	48.45	difícil	letras	6128
Gutiérrez	35.32	normal	sílabas	2580
Szigriszt-Pazos	43.69	bastante difícil	palabras	1161
INFLESZ	43.69	algo difícil	frases	46
legibilidad μ	43.32	difícil	párrafos	93
			letras por palabra	5.28
			sílabas por palabra	2.22
			palabras por frase	24.7

- Nivel de grado (Crawford): 6.7 años de escuela necesarios para entenderlo
- Tiempo estimado de lectura: 5.8 minutos
- 24 palabras raras

DCI de vaciamiento ganglionar cervical (DCI 3)

Tabla 38: Legibilidad y estadísticas del texto 3

índice	valor	dificultad
Fernández Huerta	50.69	algo difícil
Gutiérrez	35.42	normal
Szigriszt-Pazos	45.88	bastante difícil
INFLESZ	45.88	algo difícil
legibilidad μ	42.49	difícil

caracteres	8848
letras	7289
sílabas	3034
palabras	1348
frases	64
párrafos	106
letras por palabra	5.41
sílabas por palabra	2.25
palabras por frase	20.74

- Nivel de grado (Crawford): 6.6 años de escuela necesarios para entenderlo
- Tiempo estimado de lectura: 6.7 minutos
- 32 palabras raras

DCI para cordectomía (DCI 4)

Tabla 39: Legibilidad y estadísticas del texto 4

índice	valor	dificultad		
Fernández Huerta	45.57	difícil	caracteres	8020
Gutiérrez	34.21	normal	letras	6620
Szigriszt-Pazos	40.56	bastante difícil	sílabas	2791
INFLESZ	40.56	algo difícil	palabras	1217
legibilidad μ	41.59	difícil	frases	51
			párrafos	102
			letras por palabra	5.44
			sílabas por palabra	2.29
			palabras por frase	23.4

- Nivel de grado (Crawford): 7.0 años de escuela necesarios para entenderlo
- Tiempo estimado de lectura: 6.1 minutos
- 40 palabras raras

DCI para laringuectomía parcial (DCI 5)

Tabla 40: Legibilidad y estadísticas del texto 5

índice	valor	dificultad
Fernández Huerta	46.78	difícil
Gutiérrez	34.31	normal
Szigriszt-Pazos	42.0	bastante difícil
INFLESZ	42.0	algo difícil
legibilidad μ	42.28	difícil

caracteres	8687
letras	7174
sílabas	3001
palabras	1311
frases	58
párrafos	105
letras por palabra	5.47
sílabas por palabra	2.29
palabras por frase	22.22

- Nivel de grado (Crawford): 6.9 años de escuela necesarios para entenderlo
- Tiempo estimado de lectura: 6.6 minutos
- 36 palabras raras

DCI para CENS por poliposis nasosinusal (DCI 6)

Tabla 41: Legibilidad y estadísticas del texto 6

índice	valor	dificultad		
Fernández Huerta	50.91	algo difícil	caracteres	12027
Gutiérrez	35.76	normal	letras	9970
Szigriszt-Pazos	45.91	bastante difícil	sílabas	4170
INFLESZ	45.91	algo difícil	palabras	1866
legibilidad μ	43.8	difícil	frases	85
			párrafos	138
			letras por palabra	5.34
			sílabas por palabra	2.23
			palabras por frase	21.7

- Nivel de grado (Crawford): 6.6 años de escuela necesarios para entenderlo
- Tiempo estimado de lectura: 9.3 minutos
- 38 palabras raras

DCI para colesteatoma (DCI 7)

Tabla 42: Legibilidad y estadísticas del texto 7

índice	valor	dificultad
Fernández Huerta	47.34	difícil
Gutiérrez	35.41	normal
Szigriszt-Pazos	42.33	bastante difícil
INFLESZ	42.33	algo difícil
legibilidad μ	42.69	difícil

caracteres	10389
letras	8534
sílabas	3636
palabras	1599
frases	69
párrafos	123
letras por palabra	5.34
sílabas por palabra	2.27
palabras por frase	22.84

- Nivel de grado (Crawford): 6.8 años de escuela necesarios para entenderlo
- Tiempo estimado de lectura: 8.0 minutos
- 48 palabras raras

DCI para estapedectomía (DCI 8)

Tabla 43: Legibilidad y estadísticas del texto 8

índice	valor	dificultad		
Fernández Huerta	46.59	difícil	caracteres	9089
Gutiérrez	35.08	normal	letras	7472
Szigriszt-Pazos	41.89	bastante difícil	sílabas	3175
INFLESZ	41.89	algo difícil	palabras	1411
legibilidad μ	44.25	difícil	frases	56
			párrafos	109
			letras por palabra	5.3
			sílabas por palabra	2.25
			palabras por frase	24.75

- Nivel de grado (Crawford): 6.8 años de escuela necesarios para entenderlo
- Tiempo estimado de lectura: 7.1 minutos
- 40 palabras raras

DCI para amigdalectomía con adenoidectomía y miringotomía/drenaje timpánico (DCI 9)

Tabla 44: Legibilidad y estadísticas del texto 9

índice	valor	dificultad	caracteres	9848
Fernández Huerta	43.47	difícil	letras	8124
Gutiérrez	33.74	normal	sílabas	3441
Szigriszt-Pazos	38.65	bastante difícil	palabras	1502
INFLESZ	38.65	muy difícil	frases	58
legibilidad μ	44.04	difícil	párrafos	118
			letras por palabra	5.41
			sílabas por palabra	2.29
			palabras por frase	25.46

- Nivel de grado (Crawford): 7.0 años de escuela necesarios para entenderlo
- Tiempo estimado de lectura: 7.5 minutos
- 54 palabras raras

DCI para amigdalectomía total extracapsular (DCI 10)**Tabla 45: Legibilidad y estadísticas del texto 10**

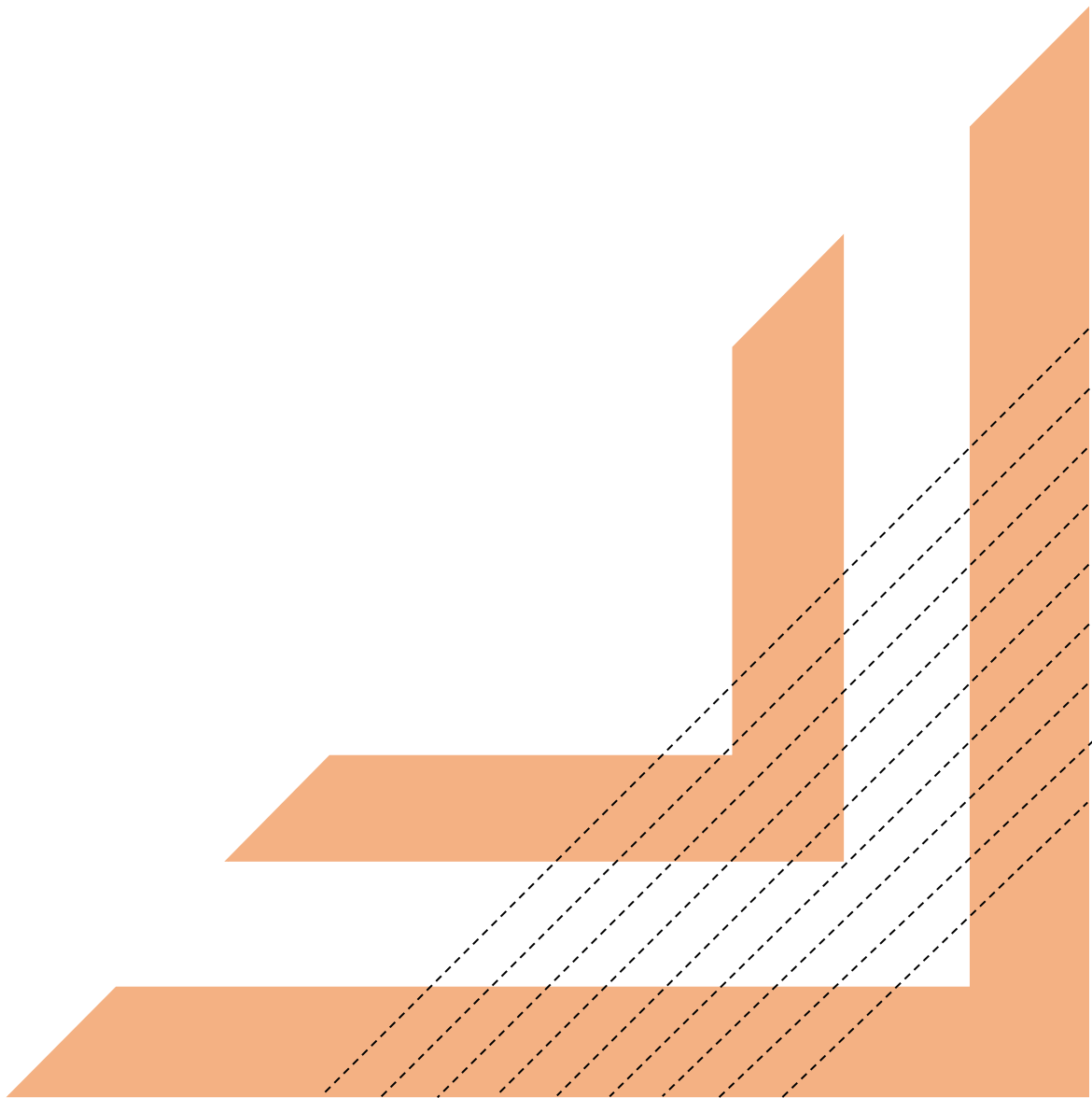
índice	valor	dificultad	caracteres	8637
Fernández Huerta	45.71	difícil	letras	7141
Gutiérrez	34.1	normal	sílabas	2992
Szigriszt-Pazos	41.18	bastante difícil	palabras	1320
INFLESZ	41.18	algo difícil	frases	53
legibilidad μ	42.97	difícil	párrafos	102
			letras por palabra	5.41
			sílabas por palabra	2.27
			palabras por frase	24.44

- Nivel de grado (Crawford): 6.9 años de escuela necesarios para entenderlo
- Tiempo estimado de lectura: 6.6 minutos
- 41 palabras raras

De los DCI analizados, el que tiene un índice de INFLESZ más bajo es el de amigdalectomía con adenoidectomía y miringotomía/drenaje timpánico (38.65). En el otro extremo, los DCI con índices más altos son el de CENS por poliposis nasosinusal (45.91) y el de vaciamiento ganglionar cervical (45.88). El resto de los documentos analizados tienen índices de INFLESZ entre 40.56 y 43.69.

Considerando la interpretación oficial de este índice (0-40, muy difícil; 40-55, algo difícil; 55-65, normal; 65-80, bastante fácil; 80-100, muy fácil), podemos concluir que los textos que facilitamos a nuestros pacientes en el ámbito de la cirugía y la anestesia otorrinolaringológica son algo difíciles, excepto el de amigdalectomía con adenoidectomía y miringotomía/drenaje timpánico, que se consideraría muy difícil de leer y comprender por un ciudadano medio. El 100% de los textos analizados se encuentran por debajo del punto de corte de 55 por encima del cual se considera que un texto escrito en lengua castellana es accesible al público general.

6



DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

El tema del Consentimiento Informado (CI) es uno de los más estudiados y debatidos en el campo de la bioética. Existe una cantidad ingente de libros, artículos científicos y tesis doctorales sobre esta cuestión (2,7,26,27,30–33,133,134,15,17–21,23,25). Sin embargo, la mayoría de ellos están centrados mucho más en el consentimiento como una simple autorización que en el proceso del consentimiento mismo (17). Es un error identificar el Consentimiento Informado (CI) con el Documento de Consentimiento Informado (DCI) (37–39). Este error impide considerar al primero como un proceso asistencial en donde la firma para la autorización es el último eslabón de una cadena formada, casi en su totalidad, por el proceso informativo y la deliberación con el paciente. Para el respeto de los valores éticos en la práctica clínica no es suficiente con los requisitos jurídicos, sino que hace falta también una actitud adecuada y un contexto ético apropiado. El DCI es una garantía de mínimos, pero sólo la buena práctica, una actitud adecuada y una buena interacción entre el cirujano, el anestesiista y su medio pueden garantizar la buena asistencia médica (18,39).

En la presente tesis doctoral hemos hecho una revisión del derecho a la información, el Consentimiento Informado y el principio de Autonomía en el que se basa. Se han descrito los requisitos para que el consentimiento que el paciente otorga antes de someterse a un acto médico, tras haber recibido la información que le permita decidir, sea válido. También se han descrito las excepciones y el contenido que debe incluir la información facilitada. Igualmente, se ha revisado la legislación que lo regula. Existen normas nacionales y autonómicas por lo que se puede plantear un conflicto cuando la regulación no es idéntica. También el análisis de Jurisprudencia muestra variabilidad en las interpretaciones en cuanto a la cantidad de información que se debe proporcionar. Esta revisión invita a la reflexión: cuanto menos necesaria es una intervención, mayor es la cantidad de información que se debe proporcionar al paciente. Así, el mayor grado de información se requiere en la Medicina satisfactiva (14,34,76).

Las demandas judiciales derivadas de los defectos del CI superan ampliamente a cualquier otra causa de demandas en Medicina. La habitual desconexión de la Medicina respecto al mundo de Derecho hace que esta revisión de la Jurisprudencia sea de utilidad para el médico. La judicialización de la sanidad y la reactiva Medicina defensiva son barreras para la confianza y la buena relación médico-paciente (34,135). Existe gran cantidad de documentos de consentimiento que un enfermo debe firmar antes de un procedimiento médico. Así, el proceso de consentir se torna excesivamente burocratizado por lo que se acaba convirtiendo en el mero acto de firmar un documento que está escrito en un lenguaje difícil, con demasiadas palabras técnicas y que muy frecuentemente el paciente ni siquiera leyó. Esto es muestra de esta Medicina defensiva que busca seguridad ante el número creciente de demandas. El DCI normaliza y formaliza cualquier relación. Su uso más allá de los casos que

prevé la ley está relacionado con la seguridad que proporciona. Pero en una buena relación médico-paciente es necesaria la lealtad del médico hacia el enfermo y la confianza del enfermo en el médico y eso no se puede contractualizar ni asegurar mediante una fórmula escrita. La información nos protege de demandas judiciales, permite que el paciente sea el protagonista de su proceso de salud al implicarse en las decisiones y mejora la eficacia del tratamiento al mejorar la adhesión al mismo (1,10,128).

Entre las excepciones a la obligatoriedad de informar se encuentra el derecho a no ser informado que deberá ser respetado siempre y cuando el deseo del paciente no entre en conflicto con el interés de su propia salud, de terceros o de la colectividad, o por las exigencias terapéuticas del caso (15,33). Durante la ejecución de este trabajo de investigación todos los pacientes quisieron recibir información.

La necesidad del CI en investigación ha sido objeto de debate en numerosos estudios (17, 136). La legislación internacional no es idéntica. En el presente trabajo se recabó la firma del DCI de todos los participantes tras haber recibido la información pertinente y haber dado su consentimiento verbal a la inclusión en el mismo. Esto no supuso ningún inconveniente para los pacientes ya que se aprovechaba el circuito clínico habitual y no producía demoras en la asistencia. En otros servicios o en otros circuitos clínicos como en urgencias, obtener el CI para una investigación de manera prospectiva, aunque sea por sustitución, puede resultar imposible debido a la falta de tiempo, la disminución de la capacidad para comprender y consentir por el estrés o la eventual urgencia vital. La revisión de Furyk et al. (17) de estudios internacionales muestra que la mayoría de los profesionales de la salud y de los pacientes y familiares consideran necesaria la investigación en los departamentos de urgencias para poder ofrecer una Medicina Basada en la Evidencia más segura y eficaz. Paralelamente consideran no justificado la pérdida de datos útiles en investigación por no poder registrarlos al no haber podido recabar el CI previamente. Consideran que el médico actúa de buena fe y que se pueden aplicar alternativas al CI prospectivo cuando es imposible de obtener, como su obtención retrospectiva. Aunque el concepto de consentimiento diferido hace referencia al permiso para continuar con el estudio y con el uso de los datos ya recogidos, esta propuesta es entendida por otros como contraria al respeto del principio de Autonomía (17,136).

El modelo de relación médico-paciente ha cambiado con el tiempo. En la actualidad se prima el empoderamiento del paciente aumentando su participación en la toma de decisiones sobre sus propios problemas de salud con el objetivo de conseguir un mayor beneficio para sí. La figura del médico paternalista que cree saber lo que más le interesa al paciente

fundamentando esa seguridad en su experiencia profesional, ha sido desplazada por un modelo deliberativo en el que el médico atiende la opinión del paciente y le ayuda a elegir entre las distintas opciones proporcionándole la información necesaria (2,13). Sólo el paciente puede valorar lo que es lo mejor para él ya que es la única persona que puede sopesar la gravedad de la enfermedad frente a los riesgos del tratamiento, considerando factores personales tan condicionantes como su edad, sus experiencias previas, su situación económica, su conocimiento sobre la enfermedad en base a la información facilitada por el médico y por otras fuentes, su entorno familiar, su trabajo y su plan de vida. Pero, existe una gran diferencia para el paciente en función del contexto concreto en que tiene que prestar el CI. Para otorgar CI en investigación, en Medicina satisfactiva o, en general, en cualquier situación en la que existan varias alternativas, la persona puede evaluar las opciones y decidir a favor de aquella considerada como la mejor. Por el contrario, ante una enfermedad, cuando un determinado procedimiento es indicado como tratamiento, generalmente es porque el profesional de la salud ya evaluó las opciones y propone lo que considera adecuado para el paciente. Hacer el balance riesgo-beneficio en tales circunstancias de necesidad no siempre es tan sencillo para el interesado. La posibilidad permite; la necesidad, en alguna medida, impone.

Si el objetivo principal de la prestación de un servicio sanitario es el usuario de este servicio, es decir, el paciente, es ineludible ajustar en todo lo posible el servicio ofertado a sus necesidades, expectativas y prioridades reales. Para ello, se hace imprescindible conocer su opinión (1).

La *“Medicina basada en la afectividad”* se fundamenta en el respeto, la confianza mutua y en decisiones centradas en el paciente informado y formado. La *“Atención centrada en el paciente”* supone una provisión de cuidados que respeta y responde a las preferencias y necesidades de los pacientes de manera individualizada, asegurando que los valores del paciente guíen todas las decisiones clínicas. Pero la excesiva burocracia y formalidades suponen una barrera en la relación médico-paciente que la transforman en algo contractual, donde el paciente pasa a ser el “cliente”. La atención centrada en la persona requiere de un diálogo para conocer las preferencias de los pacientes. Para ello, es imprescindible que el médico esté entrenado en habilidades de comunicación y empatía (11,137). Un ejemplo de los defectos de esta comunicación se muestra en el estudio de Lee et al. donde la mayoría de los médicos consideraba que la mayoría de las pacientes con cáncer de mama tienen como prioridad la preservación de su pecho; pero, según encuestas a pacientes, esta cifra es sólo del 7% (138). Siempre hay que preguntar. La experiencia del médico no sustituye la voz del paciente.

Las interacciones humanas empáticas han demostrado mejorar los resultados clínicos. Mejorar la comunicación médico-paciente es crucial y se puede mejorar entrenando a los profesionales de la salud en habilidades de comunicación (1,3,11). A pesar de la importancia de los valores que deben regir esta relación médico-paciente y que son reflejo de las necesidades manifiestas de la sociedad actual, esto no se enseña en la Facultad de Medicina ni durante la formación MIR. El control ético y la reflexión crítica son necesarios si queremos desarrollar nuestra profesión desde su motivación más primaria que es la de auxiliar al hombre enfermo.

Que el paciente firme el DCI no asegura que haya comprendido verdaderamente 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 debido a la presión asistencial, pueden influir de manera muy importante en la comprensión de esa 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 de la gravedad y la urgencia de la patología, la presión asistencial, los recursos materiales y humanos disponibles y otras circunstancias varias) pueden hacer que se distorsione la información o que se olvide en mayor o menor medida. También la ansiedad del perioperatorio puede influir en la percepción del paciente de la realidad y en cómo se ajusta ésta a lo que se le había informado que iba a ocurrir.

La satisfacción del paciente es un indicador clave para evaluar la calidad de la atención sanitaria (1). El objetivo de esta tesis doctoral era diseñar y presentar un instrumento de medida psicométrica que permitiera evaluar la calidad percibida por los pacientes de la información que reciben antes de una anestesia y una cirugía. El valor de las encuestas de satisfacción del paciente ha sido probado en estudios anteriores que han mostrado una relación entre los cuidados clínicos y no clínicos de calidad y la satisfacción de los pacientes (98,139,140). En el metaanálisis de Hall y Dornan, el peso de los factores sociodemográficos fue escaso, pudiéndose considerar predictores menores de la satisfacción. Sin embargo, encontraron que las características de la asistencia sanitaria sí permiten identificar aspectos importantes que son en su mayoría modificables por la organización (113,114).

Además de investigar los posibles factores que influyen en el grado de satisfacción de los pacientes con el Consentimiento Informado, en este trabajo también hemos analizado la dimensión de *“Utilidad de la información”* como reflejo del grado de implicación del paciente en la toma de decisiones. Hemos pretendido así contrastar la teórica idea del empoderamiento progresivo del paciente en la sociedad actual y la realidad de lo que ocurre cada día en una consulta. Este tipo de análisis ayudan a crear una cultura de mejora continua de la gestión en Salud.

6.1.- DISCUSIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Con el objetivo de recoger las 174 encuestas que se había fijado como tamaño muestral, se recogieron 250 “primeras encuestas” incluyendo en el estudio de manera consecutiva a todos los pacientes de ORL que acudieron a la visita de preanestesia desde el inicio de la recogida de datos. También se incluyó a aquellos pacientes que ya habían visitado previamente al anestésico y que acudían al hospital para otras revisiones. Los partes quirúrgicos de esta especialidad fueron revisados a diario para identificar la fecha de la cirugía de los casos ya incluidos y poder facilitar a los pacientes o sus tutores legales las “segundas encuestas”. Los casos incompletos no fueron analizados posteriormente.

El análisis de la muestra expuso que la mayoría de los pacientes fueron adultos que otorgaron el CI para la cirugía. Los CI por representación coincidieron con las cirugías sobre población pediátrica. Las edades de los niños fueron las esperadas para las patologías otorrinolaringológicas más frecuentes en la infancia. Hubo una mayor proporción de pacientes en torno a las edades medias de la vida. Si observamos las edades de los encuestados en lugar de la de los pacientes, la proporción de los mismos en torno a edades medias de la vida es aún mayor ya que incluye a los padres de pacientes en edad infantil.

Según Owens y Woolhandler (142-143), las mujeres consumen más servicios sanitarios que los hombres y suponen el 63% de los ingresos hospitalarios. En nuestro estudio las mujeres supusieron el 46% de los casos. Se trata de una muestra limitada de 174 pacientes con un requerimiento de salud muy concreto que es una cirugía otorrinolaringológica. Por tanto, nuestra distribución por sexos no tiene porqué ajustarse a la distribución general de requerimientos sanitarios (141–144).

Nuestra población fue mayoritariamente española, casada o en pareja y trabajadora. Las nacionalidades extranjeras más frecuentes fueron la boliviana, ecuatoriana, argentina y rumana. La mayoría había vivido alguna cirugía con anterioridad por lo que no era la primera vez que se enfrentaba a un proceso quirúrgico anestésico.

El tipo de patología que se intervino en el periodo de la recogida de datos de este trabajo estuvo muy influenciado por la crisis sanitaria. La enfermedad por el nuevo coronavirus (COVID-19) irrumpió en el panorama internacional en diciembre de 2019 y golpeó con fuerza nuestro país en marzo de 2020, modificando desde mediados de ese mes toda la programación quirúrgica. El enorme volumen de pacientes infectados por el SARS-CoV-2 que requerían ingreso hospitalario supuso una sobrecarga de los recursos sanitarios (92,145). Por otro lado, las medidas de seguridad y de distanciamiento social por la pandemia hacían conveniente posponer las cirugías demorables. Bajo esas circunstancias, el volumen de

cirugías en general se vio muy disminuido y se priorizó la patología sin ingreso y la oncológica, por lo que la representatividad de otros tipos de patologías ha quedado infraestimada en la muestra. Dado que la recogida de datos se inició en febrero de 2020 y continuó hasta agosto de 2020, los resultados son un fiel reflejo de la influencia del COVID-19 en la especialidad de ORL. Si comparamos las cirugías del 2019 y del 2020, observamos que en el mismo periodo de febrero a agosto del año anterior se intervinieron un 50% más de pacientes. De febrero a agosto de 2019 se intervinieron un total de 541 pacientes de ORL, 156 niños y 385 adultos. En el mismo periodo de 2020 se intervinieron sólo 286 pacientes de ORL, 33 niños y 253 adultos.

Igualmente, el tiempo de espera en lista quirúrgica fue mayor de lo esperado y el 41.4% de los pacientes esperaron más de 6 meses desde que se aceptó la cirugía hasta que finalmente ésta fue realizada. A pesar de ello, tan sólo un paciente tuvo que repetir la visita preanestésica por haber excedido el tiempo de validez de la misma.

Durante el 2019 la demora quirúrgica media de ORL fue de 97.27 días, 82.92 días para los adultos y 114.18 para los niños. En el 2020 la demora se ha multiplicado y ha sido de 229.83 días de media, 126.07 para los adultos y 297.02 para los niños. La cirugía ORL pediátrica es la que más ha visto reducida su actividad, con una disminución del número de cirugías del 79% y un aumento consecuente de la lista de espera del 260%. Durante el periodo de alarma se mantuvo la cirugía oncológica, que supuso el 79.1% del volumen total de cirugías de ORL en este tiempo. Pasados los primeros 3 meses, se reactivó la cirugía rinológica y la otológica priorizando cirugías sin ingreso para disminuir la ocupación hospitalaria. Así, casi la mitad de los pacientes quirúrgicos en este tiempo se intervinieron en régimen ambulatorio y de los que ingresaron, el 72% lo hizo tan sólo un día. La estancia media de los pacientes que requerían ingreso hospitalario no se vio alterada por la pandemia: durante el 2019 fue de 3.42 días mientras que hasta septiembre de 2020 fue de 3.81.

La cirugía pediátrica no urgente se paralizó al inicio del estado de alarma y no se había reanudado al fin de la recogida de datos, de manera que la mayoría de los casos recogidos corresponden a los meses de febrero y marzo de 2020.

6.2.- DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN CON LA INFORMACIÓN

Con el presente estudio se demuestra que existe un alto grado de satisfacción con la información que ofrecemos a los pacientes que les permite otorgar el CI para una cirugía y anestesia en el ámbito de la ORL.

6.2.1.- DISCUSIÓN DEL ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS TESTS Y DE LOS ÍTEMS DE LA ENCUESTA

Los **aspectos formales de la información**, es decir, el *espacio físico* de la consulta médica, el *tiempo* dedicado a la misma y el *trato* de los especialistas, fueron los mejor valorados. Los pacientes valoran positivamente el tiempo de duración de las consultas. Los espacios destinados a las consultas externas de anestesia del Hospital General de Valencia, que son de reciente construcción, fueron mejor valorados que los de ORL, mucho más antiguos y sin reformar. Pero de los tres, el parámetro mejor valorado fue el trato recibido. Esto indica una sensibilidad adecuada por parte de los profesionales que les permite adaptarse a las distintas personalidades y necesidades de información de los pacientes y familiares que pasan por las consultas. Aunque la información ayuda a tomar decisiones, un exceso de información también puede aumentar el estrés y de manera paradójica la incertidumbre, produciendo el efecto contrario al deseado (50,53–55). El trato amable del especialista también se asoció con una mayor satisfacción en el estudio de Doudova et al. (1).

En el otro extremo, los **aspectos de la utilidad de la información**, es decir, el *grado de consciencia* al aceptar el procedimiento que se proponía, la necesidad de *búsqueda de más información*, el *grado de participación* en la toma de decisiones y el *conocimiento de la posibilidad de revocar* el CI en cualquier momento, fueron los peor valorados. Esto indica un claro punto de mejora, ya que los especialistas no estaríamos consiguiendo en algunos casos el objetivo final del CI que consiste en que se acepte el procedimiento propuesto de manera libre y autónoma en base a la información recibida, ya que algunos pacientes sienten que se han dejado guiar y que han sido conducidos pasivamente a criterio del médico.

La calidad de la información aumenta la satisfacción (1). Paradójicamente, los resultados de nuestro estudio muestran que existe una mayor satisfacción del paciente con el **contenido de la información** que obtiene del anestesista que con la que le facilita el especialista de ORL. Esto puede estar justificado por el grado de importancia que otorga el paciente a la información en cada caso. La información de la cirugía es percibida por los pacientes como totalmente necesaria y la requieren amplia, contrastable y hasta repetida ya que la aceptación de la enfermedad y su tratamiento, supone todo un proceso que no puede ser asimilado en pocos minutos. Los especialistas de ORL, concededores de esta necesidad humana de tiempo para asimilar información, en ocasiones vuelven a citar a los pacientes para repetir la información, disipar dudas y, ahora sí, obtener el CI. Tras la aceptación de la cirugía muchos pacientes ven la anestesia como un mal necesario y en este sentido no otorgan tanta importancia a la información que reciben del anestesista por lo que sus necesidades de información son más fácilmente cubiertas.

Así, los pacientes acuden en una o más ocasiones a la consulta del otorrinolaringólogo antes de la cirugía. Los pacientes están muy satisfechos con la información que obtienen por parte de este especialista de la propia *enfermedad*, consideran que las explicaciones son *comprensibles* y que se resuelven las *dudas* que puedan tener. Otros trabajos coinciden en que los pacientes con experiencias positivas expresan una alta satisfacción con la resolución de dudas y con la claridad de comunicación por parte del médico (1,115,146–148). Nuestros resultados muestran el interés del médico en hacer comprender el problema de salud a los pacientes, piedra angular de su autonomía en las decisiones.

Menos satisfechos están con la información que reciben de los *síntomas y complicaciones* del postoperatorio. En este sentido el profesional debe mejorar la información de las complicaciones típicas y frecuentes, así como de las potencialmente graves. La cantidad idónea de esta información a facilitar es difícil de determinar, dada las necesidades variables de información de cada paciente. La sobreinformación puede crear una imagen de no estar justificados los riesgos para los beneficios de la cirugía propuesta.

La información del *tiempo que permanecerán ingresados* tras la intervención y la *fecha aproximada de la cirugía* también fueron puntos de menor satisfacción. En cuanto al primero, se puede dar una aproximación de tiempos habituales para cada tipo de cirugía, pero la realidad dependerá de los hallazgos intraoperatorios que condicionen una mayor o menor complejidad quirúrgica, así como de las complicaciones que puedan aparecer en el postoperatorio. Los tiempos de espera en lista quirúrgica están expuestos a la influencia de múltiples factores, muchos no dependientes de la voluntad del cirujano especialista como listas de espera inaceptablemente largas de otras patologías incluso de otras especialidades que coyunturalmente hagan desviar sesiones de quirófano de una especialidad a otra, ocupación hospitalaria alta que haga necesario priorizar cirugías sin ingreso en detrimento

de las que sí requieren ingreso, periodos vacacionales con menor personal disponible, otros procesos clínicos intercurrentes de mayor urgencia que hagan necesario posponer una intervención concreta de un paciente, o, como ha ocurrido durante la recogida de datos del presente estudio, la irrupción en el panorama internacional de una pandemia que ha modificado todos los circuitos de salud. Los hallazgos del estudio de Doudova et al. también muestran que los tiempos de espera prolongados aumentan la insatisfacción (1). Para aumentar la satisfacción con la información que se ofrece de las listas de espera se han desarrollado portales de información al ciudadano para que con acceso web remoto éste pueda revisar su posición en las mismas: [Consulta personalizada - Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública \(gva.es\)](#). Estos portales deben ser mejorados para hacer más participativo el proceso, atendiendo a la conciliación con la vida personal y a necesidades específicas del paciente, por ejemplo, permitiendo bloquear como opción de fecha quirúrgica algunas fechas o indicando periodos de preferencia.

En cuanto a la información que ofrece el anestesista en la consulta de la preanestesia, destaca que la información sobre el *destino postanestésico* goza de un menor grado de satisfacción del paciente. Tras la cirugía y anestesia, los pacientes pueden ir a la UCI o a la URPA en función de la gravedad antes de ir a sala de hospitalización. En la mayoría de las ocasiones se puede prever el destino del paciente considerando el tipo de cirugía y los antecedentes personales del paciente, así como la duración aproximada del tiempo de estancia en esas unidades. Pero la duración exacta de la estancia vendrá determinada por las posibles complicaciones que pudieran aparecer y por la temprana o más tardía opción de salida de estas unidades, es decir, de la disponibilidad de camas de hospitalización ajustadas a las necesidades de cada paciente.

El *tiempo de espera en lista quirúrgica*, la información del *destino postanestésico* y el grado de *participación* en la toma de decisiones tanto de la cirugía como de la anestesia, fueron los parámetros peor evaluados de la encuesta y los únicos con medias por debajo de 4, por lo que debemos dirigir esfuerzos a mejorar estos aspectos de la información. El *tiempo de espera* es también un “punto de dolor” o variable peor valorada en el estudio de Parra et al. (149).

La insatisfacción con los **aspectos formales de la información** fue lo que más influyó en la SG *PRE*, pero no tanto en la *POST*. La satisfacción con el **contenido de la información de la cirugía** parece influir más la SG que la satisfacción con el **contenido de la información de la anestesia**. La **utilidad de la información** parece influir poco en la impresión general de los pacientes. Esto confirma una de nuestras hipótesis de que “un bajo grado de satisfacción con los aspectos de utilidad de la información no se correlaciona con un menor grado de

satisfacción global”. Por el contrario, una peor puntuación en la ***adecuación a la realidad*** se correlaciona con una peor impresión global del proceso de información cuando éste es valorado después de la cirugía, pero no en la valoración preoperatoria. Esto da cohesión interna a los resultados, ya que el momento de insatisfacción o desacuerdo con el proceso clínico de estos pacientes es posterior a la valoración de la SG PRE por lo que no se podría haber visto influenciada; por otro lado, confirma nuestra hipótesis de que “un bajo grado de satisfacción con los aspectos de adecuación a la realidad se correlaciona con un menor grado de satisfacción global”.

Tras analizar los resultados de nuestro estudio, podemos afirmar que **los aspectos formales de la información son determinantes en la valoración de la SG antes de la cirugía y anestesia mientras que en la valoración de la SG POST es la adecuación a la realidad la dimensión que más relevancia tiene.**

Si comparamos nuestros hallazgos con otros estudios que también evalúan la calidad del Consentimiento Informado, observamos que coinciden en gran medida. En general, la calidad de la información del propio procedimiento que consiente el paciente y de los riesgos que implica es valorada como buena o muy buena, mientras que el grado de comprensión de los DCI que entregamos aparece como un punto de mejora. Otros estudios han puesto el foco en la calidad percibida en otros procesos sanitarios como la calidad de la atención o la satisfacción con un determinado servicio. Vemos que la satisfacción del usuario con los procesos que se pretenden evaluar es, en general, muy elevada. Es posible que la valoración de otros procesos que no centran el interés de un estudio pudiera ser menor, suponiendo esto un sesgo de selección (150,151).

El estudio de Parra et al. pone de manifiesto que algunos aspectos que son considerados como muy relevantes para los profesionales de la salud, no lo son tanto para los pacientes y viceversa. Por ejemplo, llamar a los pacientes por su nombre de pila en el momento de la atención o que el profesional se identifique, resultaron ser puntos de gran importancia para los pacientes (149). Estos aspectos no habían sido considerados específicamente en el diseño de nuestra encuesta, aunque sí se encuentran englobados dentro de valoración del trato de los profesionales, ítem incluido en la dimensión de aspectos formales de la información. También el estudio de Parra los considera parte de los aspectos formales que debe considerar un servicio. Otro aspecto considerado de importancia por los pacientes es la privacidad. En nuestro estudio, el proceso asistencial evaluado ocurre de manera privada, en una consulta, por lo que, al estar la privacidad garantizada, esto no fue valorado (80,149,152,153).

En esta misma línea, el estudio de Dierssen-Sotos et al. concluye que los tres aspectos más asociados a la alta satisfacción del paciente son la identificación correcta del personal, recibir

información suficiente sobre el estado de salud y recibir información sobre el lugar y horario de información (115).

En cualquier caso, la variabilidad en el número y tipo de criterios utilizados, y la falta de una definición explícita de los mismos, limitan en gran manera la utilización de los resultados para la realización de actividades de mejora y para las comparaciones externas (39).

6.2.2.- DISCUSIÓN DE LA INFLUENCIA DE LAS VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS

El presente estudio pone de manifiesto la importancia de algunas variables sociodemográficas y clínicas en el Consentimiento Informado debido a su influencia en la recepción y procesamiento de la información por los pacientes. La información puede ser procesada en grados crecientes de profundidad en función de si sólo la percibimos o además le prestamos atención, la categorizamos y/o le otorgamos significado. El procesamiento profundo, opuesto al superficial, favorece el aprendizaje (154,155). Esto se refleja en la idea más o menos ajustada que nos formamos en base a una información recibida y en su posterior valoración.

Numerosos estudios han intentado arrojar luz sobre la influencia de los factores dependientes del paciente en la satisfacción con la atención sanitaria (1,93,95,97,113–115,141,144,156,157).

Cuando el **CI es otorgado por representación**, constatamos que aparece una tendencia a la insatisfacción que es corregida en el postoperatorio. La perspectiva de una cirugía sobre un hijo menor, vulnerable, habitualmente causa una gran inseguridad y ansiedad en los progenitores. Esto influye en la manera en la que recibimos la información, mostrando un lado más crítico y exigente.

El estudio de Otani et al. no encontró diferencias significativas de satisfacción de los pacientes por **sexo** ni por **edad**, pero, según Elliot et al., las mujeres y los pacientes de edad avanzada se muestran menos satisfechos con los servicios sanitarios (141,158). Nuestros hallazgos muestran lo opuesto en concordancia con lo descrito en los estudios de Doubova et al. y de Bowling et al. en cuanto a la edad. Los varones valoraron algo peor la información que recibieron antes de la cirugía y la anestesia que las mujeres (1,159). Esta diferencia no se encontró en el análisis de la satisfacción en el postoperatorio. En cuanto a la edad, nuestros

hallazgos sí mostraron una correlación positiva, confirmando una hipótesis planteada. A mayor edad, mayor satisfacción excepto con los parámetros de utilidad que son mejor valorados en las edades medias de la vida.

Las personas encuestadas sin **estudios** o con estudios primarios valoraron mejor la información, mientras que los estudiantes, todos menores de 40 años, valoraron peor que el resto la mayoría de los tests. Esto concuerda con los hallazgos de Hall y Dierssen-Sotos y confirma nuestra hipótesis de que “el nivel de estudios influye en la satisfacción” (113,115).

El bajo nivel académico se relaciona con un mayor grado de analfabetismo en salud y posiblemente con unas menores expectativas. Bajo esta interpretación, el mayor grado de satisfacción no estaría indicando una asistencia de calidad sino unas bajas expectativas (1,160). En el lado opuesto, los pacientes con un nivel educacional alto tendrían más necesidades de información que no serían tan fácilmente satisfechas. El deseo de información aumenta estadísticamente de manera paralela al aumento del nivel educacional (53).

Además, la mayor parte de los seres humanos desean mostrar ante los demás una imagen favorable de sí mismos. Este sesgo de deseabilidad social, más frecuente en personas con nivel educacional bajo (161), hace referencia a la necesidad del individuo que se somete a un experimento de quedar bien con el experimentador, hacer lo que se supone que se espera que haga, o favorecer en alguna manera a que se dé el resultado experimental que se quiere (61,63,64). Es un fenómeno que aparece típicamente en las evaluaciones y se refiere a la tendencia de una persona a contestar dando una imagen de sí más favorable de lo normal.

Hall concluye en un metaanálisis que las personas **casadas** muestran un mayor grado de satisfacción (162). En nuestro trabajo de investigación, las personas con pareja estable valoraron peor la *utilidad de la información* mientras que las personas solteras estuvieron más insatisfechas con la *adecuación a la experiencia vivida* de la información que habían recibido en el preoperatorio. Los solteros, que el 53% fueron menores de 40 años, valoraron peor la *SG PRE* y *POST* aunque estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

Según múltiples estudios, las minorías **raciales** y étnicas tienen menos experiencias positivas en los hospitales (93,95,97,115,144,156,157,163). Contrariamente, Dierssen-Sotos afirma que los usuarios con nacionalidad no perteneciente a la Unión Europea mostraron mayor satisfacción que los españoles en un estudio realizado en España (115). En nuestra muestra, el 86.8% de los encuestados eran de nacionalidad española y el 91.9% tenían el castellano como lengua materna por lo que no se pueden contrastar estos datos.

Tener **experiencia previa** en asistencia sanitaria o en cuidados sanitarios influye en las expectativas que se crean los pacientes (159). Haber vivido alguna cirugía en el pasado es un factor que predispone a mostrar una mayor satisfacción en procesos quirúrgicos posteriores. En la misma línea, Doubova concluye que la experiencia previa es un importante predictor de mayor satisfacción (1). Otros estudios también afirman que la experiencia de una cirugía previa disminuye los niveles de ansiedad (164). Y, por otro lado, no haber tenido esta vivencia con anterioridad condiciona una mayor necesidad de información (53). Saber por experiencia propia a lo que nos vamos a enfrentar disminuye la incertidumbre y el estrés, facilita la comprensión de la información y mejora la receptividad en general. En nuestro estudio, los encuestados que tenían experiencia quirúrgica previa valoraron mejor todos los test. Confirmamos la hipótesis de que “la experiencia quirúrgica previa se correlaciona con una mayor satisfacción”.

Los pacientes otorgan distintos grados de importancia a las diferentes dimensiones de la atención sanitaria en función de la **causa de hospitalización** (96). Los pacientes con patología tumoral, laríngea y otológica puntuaron mejor los tests de satisfacción que los pacientes que se operaban de patología rinológica o del anillo linfático de Waldeyer. En este último caso, los que valoraban eran, en su gran mayoría, tutores legales ya que, de los pacientes con esta patología, el 93% eran menores de 16 años. De esto se deduce que los pacientes con patologías más graves tienden a valorar mejor la información, quizás porque le dedican más atención o porque ya han asumido la gravedad y desde esa posición pueden atender mejor a todas las posibilidades de la información que se les ofrece. Ante decisiones que consideramos de gran importancia, el grado de atención aumenta. Otra posible explicación sería que, ante una patología más grave, el especialista proporciona información más amplia y detallada ya que las complicaciones y riesgos pueden ser mayores y puede haber una menor probabilidad de curación. En definitiva, parece que, ante escenarios complejos, se intenta que la toma de decisiones sea muy consciente. Esta actitud, aunque comprensible y humana, va en contra de la recomendación legalista de ser especialmente exhaustivos en la información de un acto médico cuando éste es electivo y no necesario.

La *espera prolongada entre las visitas de los dos especialistas* implicados influye negativamente en las valoraciones. Los **tiempos de ingreso** en ORL son de media cortos. Tan sólo 7 pacientes permanecieron ingresados más de 5 días tras ser intervenidos. En contra de axioma del ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) de que disminuir la estancia hospitalaria mejora la experiencia del paciente (165,166), estos pacientes no mostraron un empeoramiento de la satisfacción cuando se les preguntó por última vez previo al alta hospitalaria, sino que todos ellos evaluaron mejor que el resto de los encuestados, y muy por encima de la media general. Este hecho indicaría que estos pacientes han sentido

totalmente justificado su ingreso prolongado y que han recibido toda la información que han necesitado sobre su patología y/o complicación.

El **tiempo total de espera en lista quirúrgica** no influyó significativamente, aunque sí se vio una tendencia a la insatisfacción cuanto mayor era la demora. Los hallazgos del estudio de Doubova et al. sí muestran que los tiempos de espera prolongados aumentan la insatisfacción (1). La disparidad de resultados puede estar justificado por el motivo principal de aumento de la demora, la pandemia COVID. En el momento de cumplimentación de la primera encuesta los pacientes habían esperado un tiempo variable entre la visita por el otorrinolaringólogo y la visita por el anestesista. La espera prolongada influyó en su valoración siendo significativamente peor a partir de los 3 meses de espera. En ese momento desconocían cuánto tiempo más tendrían que esperar para la intervención, de manera que esto no pudo influir en la valoración. Tras la cirugía y la anestesia se cumplimentaba la segunda encuesta. Para entonces la COVID ya había irrumpido en el panorama internacional y muchos pacientes vieron prolongada su espera por ese motivo. Los resultados de la encuesta muestran que fueron condescendientes en sus valoraciones entendiendo las adaptaciones por la emergencia sanitaria como necesarias. La población general ha sido sensible a las necesidades de adaptación y de priorización de recursos sanitarios derivadas de la pandemia, mostrando flexibilidad.

Por todo lo anteriormente expuesto, queda contrastada nuestra hipótesis de que “existen factores sociodemográficos y clínicos que influyen en la satisfacción con la información recibida para una cirugía y anestesia”.

6.2.3.- DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA SATISFACCIÓN GLOBAL

Hemos evaluado la Satisfacción Global y su evolución en el tiempo de manera directa e indirecta. Con ambos métodos se observa que la gran mayoría de los pacientes están satisfechos o muy satisfechos lo que confirma nuestra hipótesis principal de que “los pacientes de cirugía programada de ORL tienen un alto grado de satisfacción con la información que reciben de la cirugía y de la anestesia en el preoperatorio”. Además, las valoraciones mejoran significativamente al contrastar la información que recibieron con la realidad. Las puntuaciones iniciales son mejores con la valoración directa pero la mejoría de puntuación tras la experiencia es mayor cuando lo analizamos de manera indirecta. En investigación social conviene obtener información sobre cuestiones complejas en cuya valoración influyen múltiples factores, de manera indirecta (167). La respuesta a una pregunta directa se puede ver artefactada por el tipo de formulación de la pregunta, de

manera que la respuesta no acabe reflejando la opinión verdadera. En nuestro estudio se ha realizado una doble medición de la satisfacción global con el CI que confirma esta idea ya que, aunque muy altas en ambos casos, las valoraciones son diferentes cuando se pregunta de manera directa e indirecta.

Tras la experiencia de la cirugía, los pacientes contrastaron la información que recibieron en el preoperatorio con la realidad de lo vivido y pudieron valorar si esa información fue ajustada y si se habían cumplido las expectativas. En la segunda encuesta se preguntaba por 5 cuestiones fundamentales del proceso de las que se había informado en el preoperatorio y ya se había preguntado en la primera encuesta. La evolución de los 5 Valores fue positiva. La satisfacción con la información recibida mejoró tras contrastarla con la experiencia vivida, lo que demuestra que fue ajustada. La *información del destino postanestésico* obtuvo la peor valoración en el preoperatorio pero el mayor incremento con la segunda valoración (**Ver tabla 32**). Como hemos indicado, este es un punto de mejora de la información que ofrecemos en la consulta de preanestesia.

La valoración del postoperatorio se ve influida por el nivel de conciencia durante la estancia en estas unidades de los pacientes, que no es igual para todos ellos. Los distintos grados de sedación, de dolor y de confort general hacen que las experiencias sean variables, pero en general son muy bien valoradas posteriormente. La valoración de la información del tiempo de ingreso y de la anestesia también mejoraron mucho con la experiencia. Antes de la cirugía algunos pacientes manifestaron que la información del tiempo de ingreso no fue todo lo precisa que hubieran deseado, pero, tras la cirugía, se evidencia que mayoría de los tiempos indicados se cumplen y en los casos en los que los ingresos se prolongan existe justificación clínica que el paciente entiende. La experiencia de la anestesia es positiva en la gran mayoría de los casos, valorada por los pacientes en términos de ausencia de dolor al despertar, trato amable en el quirófano, sensación de seguridad, confort intraoperatorio, ausencia de complicaciones en las técnicas de anestesia local o regional, ausencia de despertares intraoperatorios y otros factores (11,168). Esta satisfacción se refleja en la valoración en la segunda encuesta de la información de la anestesia.

Existe una alta heterogeneidad en los resultados de la satisfacción de los pacientes con la información recibida reportados por otros estudios. En 1993 Simón Lorda publicó que el 43% de los pacientes de atención primaria opinaban que se entiende regular o mal la información proporcionada por los médicos. Tan sólo el 45% valoraba que se entendía bien o muy bien (40). Otros trabajos, como el de Echevarría, aportan unos resultados más alentadores (11), donde se afirma que el 98.4% de los pacientes están satisfechos o muy satisfechos con la información recibida en la consulta de preanestesia. La comunicación incide favorablemente

en la percepción final de la asistencia lo que justifica que se continúe trabajando en su mejora en los centros sanitarios (11,115). El derecho a la Autonomía solo puede ser respetado si el paciente dispone de la información suficiente para valorar y elegir con perspectiva.

6.2.4.- DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PROFESIONALIDAD Y CREACIÓN DE EXPECTATIVAS

El presente estudio muestra que los pacientes del área 9 de salud de la Comunidad Valenciana perciben una atención muy profesional por parte de los especialistas de Anestesiología y Reanimación, así como de Otorrinolaringología del Hospital General de Valencia, ya que así lo reconocen más del 97% de los encuestados. Prueba de esta profesionalidad son los recientes reconocimientos públicos que en los años 2019 y 2020 ha recibido el servicio de Anestesia, la Unidad multidisciplinar del Dolor y la Reanimación/UCI del mismo servicio al quedar finalistas de los premios *Best in Class*. Estos premios buscan el reconocimiento de la excelencia en la atención que se presta a los pacientes basándose en las puntuaciones obtenidas en los Índices de Calidad Asistencial del Paciente (ICAP) que se establecen a partir del análisis multivariante de los datos recogidos en los cuestionarios de autoevaluación cumplimentados por los hospitales y centros de atención primaria.

Según el estudio de Bowling et al., la mayoría de los pacientes se forman unas altas expectativas de algunos aspectos de la atención hospitalaria como de la limpieza de las instalaciones, información de dónde ir, profesionalidad en la atención en las visitas médicas, información clara y fácil de entender, estar involucrado en las decisiones terapéuticas o sobre la mejoría clínica que esperan tener. Los pacientes tienen unas expectativas menores en cuanto a la puntualidad en las citas, encontrar personal colaborador en los mostradores de información o la posibilidad de dialogar con el médico (159).

El presente estudio confirma el paradigma de creación de expectativas cuyo cumplimiento es clave en la satisfacción que se manifiesta (1,91,121). El 93.67% de los pacientes o sus tutores legales se hicieron una idea de lo que vivirían en base a la información que recibieron. La satisfacción con un servicio que recibimos, según esta teoría, depende del cumplimiento de las expectativas que nos habíamos generado. Así, si las expectativas son bajas, pueden ser fácilmente cubiertas; pero si son altas, por ejemplo porque tenemos referencias muy buenas, puede darse la paradoja de que no queden cubiertas a pesar de recibir un gran servicio y que, en consecuencia, la satisfacción no sea elevada.

6.2.5.- DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS TEXTOS ESCRITOS

Este estudio muestra que se siguen los protocolos y la legalidad en las consultas externas de los servicios de ORL y de Anestesia ya que se entregó una copia del DCI en la casi totalidad de los casos. Esto difiere de los resultados de otras encuestas de satisfacción como la realizada en el año 2007 a servicios quirúrgicos de distintos hospitales españoles donde más de la mitad de los pacientes manifestaban no haber recibido copia del DCI. En otro estudio realizado sobre casos de cirugías urgentes, el 72,5% y el 90% de los pacientes manifestó no haber recibido copia del DCI de la cirugía y de la anestesia respectivamente (169). En nuestro caso se trató siempre de cirugías electivas por lo que los pacientes recibían la información y la copia del DCI en la consulta del especialista. Aunque no se ha podido averiguar la causa de falta de entrega de DCI en los casos en los que ha faltado ya que no era objetivo del trabajo presente, se debe aspirar a alcanzar el 100% de cumplimiento en los protocolos, por lo que esto es también un punto de mejora que se saca a la luz.

Por otro lado, el análisis de los textos realizados nos permite afirmar que los DCI que se utilizan en los servicios de Anestesiología y Reanimación, así como en el de Otorrinolaringología no son genéricos, sino que son específicos para cada procedimiento. Esto es lo recomendado para que se pueda cumplir el objetivo del DCI que es la comprensión del paciente del procedimiento concreto al que va a ser sometido, sus riesgos específicos y sus beneficios (39).

Más del 95% de los encuestados que recibieron copia del DCI afirmaron haberlo leído. Este porcentaje es mucho mayor del esperado. Los textos médicos tienen un lenguaje complicado de difícil lectura para la población general. Caben dos interpretaciones de este resultado. La primera, el resultado es cierto y la gran mayoría de los pacientes sí leen los textos que apoyan, complementan y amplían la información recibida verbalmente. A pesar de la dificultad de estos textos, los pacientes sí los leen y los comprenden y por ello expresan un alto nivel de satisfacción con los mismos. Esto hablaría de un empoderamiento elevado de la figura del paciente que quiere ser autónomo y protagonista de su proceso de salud, comprendiendo todos los procedimientos que acepta.

La segunda opción es que esto no sea cierto y que hayamos incurrido en una limitación propia de las encuestas que es la incapacidad para discriminar lo que es verdad de lo que no lo es. De ser así, podría deberse nuevamente al sesgo de deseabilidad social. Un paciente que no ha leído el DCI que se le entregó y que considera que tendría que haberlo leído, contestará que sí lo hizo ante una pregunta directa sabiendo que no se puede confirmar la

veracidad de la respuesta. En la misma línea de actuación, este paciente hipotético que se autocoloca como “culpable” es de esperar que valore el DCI que no ha leído con benevolencia. Esto podría también justificar la altísima puntuación en calidad de la información y utilidad de la misma de los DCI en la encuesta.

En cualquier caso, nuestros resultados concuerdan con lo hallado en el estudio de Dufour et al. donde el 92% de los encuestados afirmaron haber leído el DCI y tan sólo el 8% lo firmaron sin haberlo leído (42). Curiosamente, el mayor porcentaje de pacientes que se quejaron de que el DCI tenía información incompleta se dio entre los que no lo habían leído.

Los DCI analizados en este trabajo son “algo difíciles” según el índice INFLESZ. Este grado de legibilidad muestra que no son textos accesibles para la totalidad de la población. La homogeneidad de nuestros resultados contrasta con lo descrito en el estudio de Enrique María San Norberto donde los DCI analizados presentaban índices de legibilidad muy variables (37). Esto puede ser debido a que en ese estudio se analizaban textos de las distintas sociedades correspondientes a todas las especialidades quirúrgicas mientras que en nuestro caso tan sólo se han analizado textos de dos fuentes: la SEORL, Sociedad Española de Otorrinolaringología y los DCI del Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, que son de elaboración propia.

Según otro estudio realizado con DCI de hospitales asturianos, el 96,5% de los formularios tiene una legibilidad baja con el índice de Flesch, es decir, están escritos con frases y palabras largas, indicando que la mayoría de los DCI que se emplean en estos hospitales son difíciles de leer para el ciudadano medio (38).

La homogeneidad encontrada en la dificultad de los textos analizados en este trabajo, con índices INFLESZ casi idénticos, hace imposible estudiar posibles diferencias del grado de aceptación de los mismos entre los pacientes en función de su mayor o menor dificultad. Por este motivo no ha sido posible contrastar con los resultados del estudio la hipótesis que nos habíamos planteado de que “un menor índice de legibilidad influye negativamente en la satisfacción con el texto escrito”.

La legibilidad de los DCI utilizados en el Consorcio Hospital General Universitario de Valencia puede ser mejorada empleando frases y palabras cortas, evitando los tecnicismos médicos innecesarios y utilizando subapartados y frases simples. La inclusión de gráficos y dibujos explicativos facilitarían la comprensión de los documentos.

6.2.6.- LIMITACIONES Y FORTALEZAS DEL ESTUDIO

La presente tesis doctoral se ha fundamentado en el análisis de las respuestas de la encuesta diseñada para este propósito. Al tratarse de una encuesta autoadministrada no se puede descartar la posibilidad de sesgos en su ejecución como el de deseabilidad social o el efecto halo. Estas respuestas sesgadas también han sido interpretadas como características de personalidad amplias y duraderas por lo que se pueden considerar "estilos de respuesta" (61). Otra ventaja que ofrecen es que la presión que el experimentador ejerce sobre el que responde se reduce al no estar presente durante la cumplimentación. En definitiva, el método utilizado es una forma útil de medida clínica "aun cuando los inventarios autoadministrados definitivamente tienen sus problemas al abordar la medida de las características de personalidad, actitudes, valores y una variedad de otros rasgos no cognitivos, representan con mucho el mejor abordaje posible" (170).

La satisfacción de los usuarios con los servicios sanitarios es un concepto complejo ya que está relacionado con una gran variedad de factores como son, entre otros, el estilo de vida de la persona, las experiencias previas, las expectativas de futuro, los valores del individuo y de la sociedad. Una de las principales dificultades del análisis de la satisfacción radica justamente en la indeterminación de este concepto que resulta, por una parte, de una naturaleza subjetiva y, por la otra, de una naturaleza contextual. En esta línea, diversos estudios presentan la satisfacción como un fenómeno que viene determinado por los hábitos culturales de los diferentes grupos sociales y, por lo tanto, su definición varía según el contexto social y la multidimensionalidad de las experiencias previas relacionadas con ella (107).

Otra limitación del estudio es el tamaño muestral. Éste se calculó para dar respuesta a la pregunta principal que nos hacíamos de si los pacientes de ORL en la actualidad están satisfechos con la información que reciben antes de su cirugía y anestesia. Pero algunas preguntas secundarias no han podido ser resueltas ya que con el número de encuestas recogidas no había potencia suficiente para encontrar significación estadística. La emergencia sanitaria del 2020 por el coronavirus ha disminuido notablemente el número de cirugías realizadas en comparación con años previos.

Se observa una alta heterogeneidad en los resultados de los estudios de satisfacción revisados, con resultados a menudo incluso contradictorios (98). El tipo de población que atiende el Consorcio Hospital General Universitario de Valencia tiene unas características muy determinadas, diferentes de otras áreas de Salud: Es uno de los departamentos que más población concentra. Su población es más envejecida que la de otros departamentos

de la misma ciudad de Valencia como Clínico-Malvarrosa. También los ingresos medios y el nivel de estudios son inferiores a otros departamentos. Además, a pesar de ser un hospital situado en la capital de la Comunidad Autónoma, la mayoría de la población que atiende no pertenece al término municipal de la ciudad de Valencia. Esto puede hacer que los resultados de esta investigación no sean totalmente extrapolables a otros contextos. Es necesario realizar más estudios sobre una amplia población para arrojar luz sobre la verdadera incidencia y distribución sociodemográfica de la satisfacción con los servicios sanitarios.

Un aspecto fundamental es que el tema de análisis de la encuesta sea de interés para el paciente. “La búsqueda de la virtud psicométrica es inútil si el instrumento está tan mal enfocado que es irrelevante para el paciente” (103,171). Durante la ejecución del estudio se evidenció el interés de la temática por parte de los pacientes que se sintieron escuchados y atendidos. Entendieron que era una oportunidad de hacerse oír y de exponer las deficiencias de comunicación que habían percibido. Esto se puso de manifiesto con una buenísima aceptación de la encuesta.

Las opiniones recogidas con las evaluaciones deben tenerse en cuenta para establecer medidas de mejora (172). Tras la aplicación de estas medidas se puede hacer una reevaluación y objetivar así su impacto. Los estudios de Parra y de Burt confirman que tener en cuenta la opinión y valoración de los usuarios y sus familias es de gran utilidad para realizar acciones de mejora con una perspectiva diferente y complementaria a la de los profesionales (127,149). Se trata de un proceso dinámico, siendo esencial la reevaluación periódica de los ítems tras la aplicación de las nuevas acciones de mejora. Tener como objetivo una asistencia sanitaria de calidad con una experiencia de usuario buena, mejora la adherencia a las recomendaciones clínicas y al tratamiento (1,10,128).

Los hallazgos de este estudio apoyan el paradigma de la confirmación de expectativas ya que el 97% de los encuestados afirmaron haberse formado una idea en base a la información recibida y esta expectativa se vio satisfecha tras la experiencia en la gran mayoría de los casos.

Más allá de los resultados del estudio y de las medidas que se proponen para mejorar la comunicación médico-paciente y la calidad percibida de la información que proporcionamos ante una cirugía y una anestesia, investigar en este campo mejora la satisfacción general del usuario con el sistema de salud. Este trabajo confirma la importancia de hacer partícipe al paciente de su proceso médico con un trato individualizado. En la actualidad, el consumidor de los servicios sanitarios se ha convertido en el principal elemento para elevar la calidad de estos servicios y su grado de satisfacción es un indicador fundamental de calidad asistencial (1,139). Con trabajos como el de esta tesis doctoral, se reconoce la importancia de las

necesidades sociales, emocionales y psicológicas que, además de las físicas, son claves para poder desarrollar una asistencia sanitaria de calidad.

6.3.- PROPUESTAS Y LÍNEAS FUTURAS

La satisfacción global de los pacientes con la información que reciben ante una cirugía ORL y una anestesia es muy buena y mejora tras la experiencia. En consecuencia, el presente estudio demuestra que el proceso del Consentimiento Informado ante una cirugía y anestesia de ORL en el Consorcio Hospital General Universitario de Valencia está siendo adecuado ya que se cumple el objetivo de facilitar información al paciente que le permite tomar sus decisiones de manera autónoma.

Este trabajo supone una referencia de Psicometría en Bioética, en el ámbito de la Autonomía del paciente y el Consentimiento Informado en cuanto a la información que reciben los pacientes antes de una cirugía y una anestesia. No existen trabajos previos similares en este ámbito.

Con el objetivo de mejorar la comunicación médico paciente, se han identificado los aspectos más relevantes de la información, así como los que más influyen en la satisfacción global. También se han establecido puntos de mejora. Se ha propuesto la estandarización de un *check list* de Consentimiento Informado en las consultas externas que ayude a mejorar la calidad de la información que ofrecemos señalando los puntos que nunca deben faltar. Asimismo, se ofrece una continuidad en la investigación en este campo. Se ha diseñado un cuestionario acortado, de más fácil cumplimentación, autoadministrado por los pacientes pendientes de cirugía de cualquier especialidad, para su distribución generalizada en las consultas de preanestesia. Se pretende obtener información del proceso de Consentimiento Informado ante cualquier tipo de cirugía y anestesia que confirme y amplíe las conclusiones de esta tesis doctoral.

6.3.1.- PUNTOS DE MEJORA

- Que los pacientes perciban la utilidad de la información y se sientan más partícipes de la toma de decisiones.
- El cirujano debe informar más de las complicaciones posibles y de los síntomas del postoperatorio, así como del tiempo de ingreso.
- El anestesiólogo debe informar más del destino postanestésico.
- Para mejorar la satisfacción con la información de la fecha probable de la cirugía se propone el desarrollo de una aplicación que sea accesible para el ciudadano donde

éste pueda conocer su posición en la lista de espera y dejar constancia de algunas preferencias.

6.3.2.- CHECK LIST

En base a estas conclusiones se han desarrollado unos “*check list*” de Consentimiento Informado para ser seguido en las consultas externas cuando corresponda. **Ver Anexo 6.**

CHECK LIST INFORMACIÓN PREANESTESIA

- Riesgos específicos según antecedentes personales y pruebas complementarias
- Ajuste de tratamiento y optimización preoperatoria si procede
- Tipo de anestesia
- Ayunas
- Destino Postanestésico
- Firma del DCI para la Historia Clínica con entrega de copia para el paciente

CHECK LIST INFORMACIÓN DE LA CIRUGÍA

- Patología
- Cirugía propuesta y alternativas terapéuticas. Riesgos específicos en cada caso
- Síntomas y complicaciones posibles derivadas de la cirugía
- Tiempo de espera
- Tiempo de ingreso
- Firma del DCI para la Historia Clínica con entrega de copia para el paciente

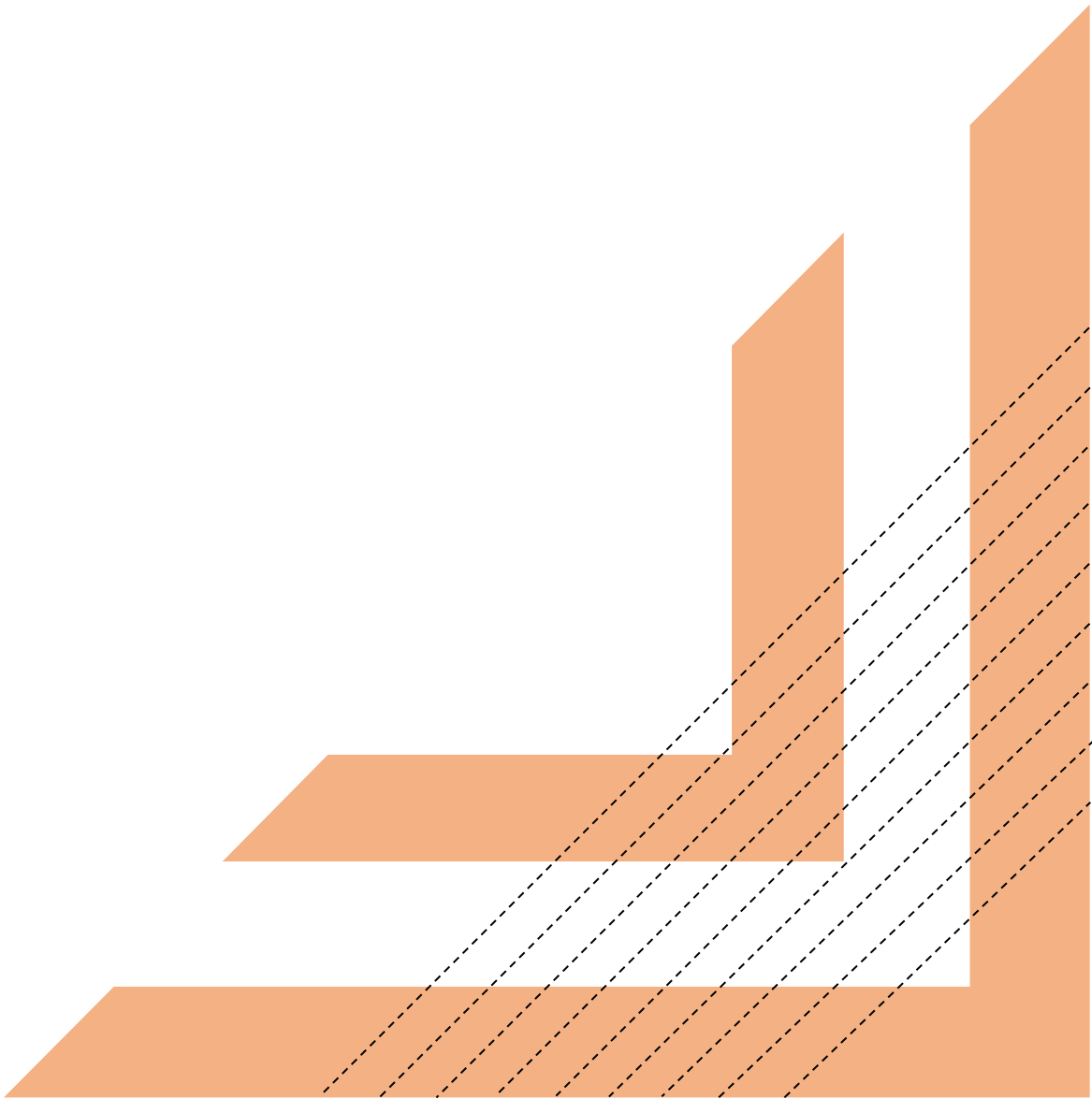
6.3.3.- ENCUESTA REDUCIDA

Se propone la estandarización de una **ENCUESTA REDUCIDA (Ver Anexo 7)** para ser distribuida en la consulta de Preanestesia a todos los pacientes pendientes de cirugía de cualquier especialidad que permita sacar conclusiones mayores de la calidad percibida de la información y del CI. Se ha diseñado un **CUESTIONARIO BREVE Y ESTRUCTURADO ÚNICO** en base a los resultados del presente estudio a partir de la encuesta utilizada. Se han mantenido las preguntas más relevantes y las que aportan información diferencial, descartando aquellas que eran valoradas por igual por la gran mayoría de los pacientes. La

encuesta que se propone es de muy rápida y fácil cumplimentación. Su inclusión dentro del circuito habitual de los pacientes hará posible el estudio de la satisfacción con la información de la totalidad de los pacientes quirúrgicos, lo que permitirá ahondar en las barreras de la comunicación médico-paciente, así como comprobar la eficacia de medidas que se implanten para potenciar el empoderamiento del paciente y la percepción de atención de calidad. Por tanto, la presente tesis doctoral es punto de partida de un segundo estudio prospectivo y observacional más amplio sobre el Consentimiento Informado.

Se propone también la validación de las propiedades psicométricas de esta encuesta reducida mediante el análisis de consistencia interna (alpha de Cronbach), la estabilidad temporal (test re-test), la validez de constructo (análisis factorial confirmatorio) y la validez de criterio.

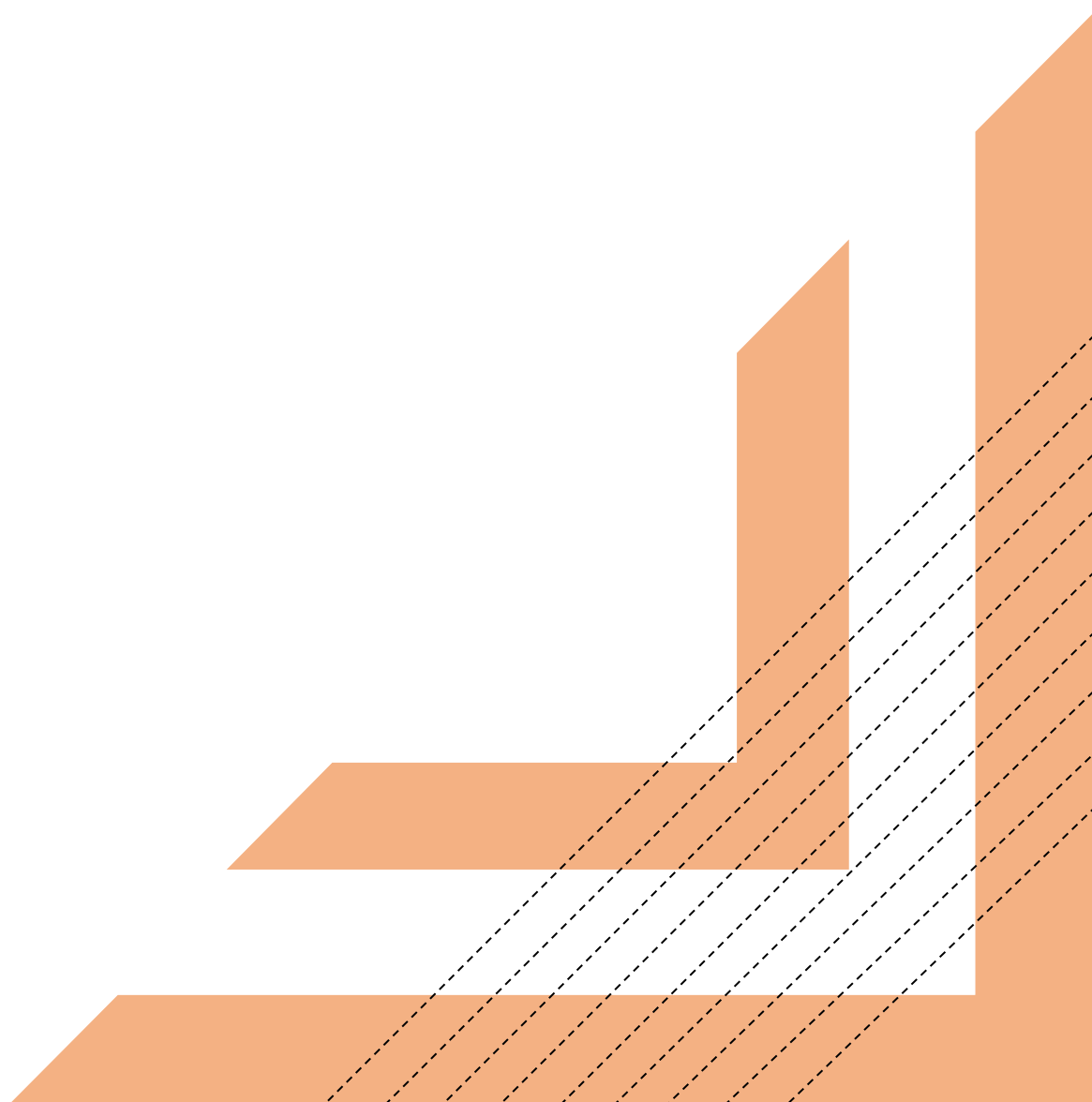
7



CONCLUSIONES

- En la formación profesional del médico debería contemplarse el desarrollo de habilidades de comunicación para mejorar la capacidad empática con los pacientes. La satisfacción del paciente con la información depende en gran medida de que sus necesidades de información a priori queden cubiertas.
- Existe un alto grado de satisfacción con el Consentimiento Informado de la cirugía y de la anestesia de pacientes de cirugía otorrinolaringológica. Esta satisfacción aumenta tras la vivencia del proceso clínico. El trato recibido, el tiempo dedicado a la visita y la propia estancia en la que ésta tiene lugar, son los factores que más valoran los pacientes antes del procedimiento quirúrgico-anestésico; sin embargo, tras el procedimiento, la adecuación de la información aportada en el preoperatorio a la realidad de lo posteriormente vivido en la experiencia de la cirugía y anestesia es lo que más influye en la satisfacción final.
- La experiencia quirúrgica previa predispone a una mayor satisfacción en procesos quirúrgicos posteriores. Existen factores sociodemográficos y clínicos que influyen en la satisfacción del paciente con la información que recibe. Cuanto menos necesaria es una intervención, mayor es la cantidad de información que se debe proporcionar al paciente.
- El tiempo de espera en lista quirúrgica, la información del destino postanestésico y el grado de participación en la toma de decisiones son los puntos peor valorados por los pacientes. Los pacientes otorgan una mayor importancia a la información de la cirugía que a la de la anestesia al considerar la segunda supeditada y necesaria si se acepta la primera.
- Para mejorar la comprensión de los textos informativos que facilitamos a nuestros pacientes se debe simplificar su redacción.

8



BIBLIOGRAFÍA

1. Doubova S V., Infante-Castañeda C, Roder-Dewan S, Pérez-Cuevas R. User experience and satisfaction with specialty consultations and surgical care in secondary and tertiary level hospitals in Mexico. BMC Health Serv Res [Internet]. 2019 Nov 21 [cited 2020 Dec 23];19(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31752851/>
2. Reynal Reillo E. Cuestiones actuales del consentimiento informado. Fac Dret [Internet]. 2016;1–397. Available from: <https://dialnet-unirioja.es/sire.ub.edu/servlet/tesis?codigo=119197>
3. Baquero Úbeda J, Callizo Silvestre A, Carballo Álvarez F, Cerame del Campo A, Expósito Duque V, García Pérez M. La Relación Médico Paciente Patrimonio Cultural Inmaterial de la Humanidad. Consejo Ge. 2017.
4. Mallardi V. The origin of informed consent. Acta Otorhinolaryngol Ital organo Uff della Soc Ital di Otorinolaringol e Chir cervico-facciale [Internet]. 2005 [cited 2020 Dec 15];25(5):312–27. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16602332/>
5. Simón Lorda P. El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica. Triacastel. Madrid; 2000. 480 p.
6. Gómez Carretero P. Impacto emocional del Consentimiento Informado en los usuarios de un Servicio de Anestesia, Reanimación y Terapéutica del Dolor. [Tesis doctoral]. Universidad de Valencia; 2012.
7. Acea Nebril B. El proceso informativo en el paciente quirúrgico. Reflexiones sobre la ley básica reguladora de la autonomía de los pacientes. Cir Esp [Internet]. 2005 [cited 2020 Dec 15];77(2):60–4. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16420888/>
8. Lázaro J, Gracia D. La relación médico-enfermo a través de la historia [Internet]. Vol. 29, Anales del Sistema Sanitario de Navarra. An Sist Sanit Navar; 2006 [cited 2020 Dec 15]. p. 7–17. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17308535/>
9. Jones JW, McCullough LB, Richman BW. Informed consent: It's not just signing a form [Internet]. Vol. 15, Thoracic Surgery Clinics. Thorac Surg Clin; 2005 [cited 2020 Dec 15]. p. 451–60. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16276809/>
10. Haskard Zolnieriek KB, Dimatteo MR. Physician communication and patient adherence to treatment: A meta-analysis. Med Care [Internet]. 2009 Aug [cited 2020 Dec 15];47(8):826–34. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19584762/>
11. Echevarria M, Ramos P, Caba F, López J, Almeida C, Cortes Gonzalez C. Factores determinantes de la satisfacción del paciente con la consulta de anestesia. Rev Calid Asist [Internet]. 2015 Sep 1 [cited 2020 Dec 15];30(5):215–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26260378/>
12. Emanuel EJ, Emanuel LL. Four Models of the Physician-Patient Relationship. JAMA J Am Med Assoc [Internet]. 1992 Apr 22 [cited 2020 Dec 15];267(16):2221–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1556799/>
13. Aires González M del M, Virizuela Echaburu JA. Los modelos de relación terapéutica y la toma de decisiones en oncología. Cuad Monográficos Psicobioquímica [Internet]. 2012;1:53–64. Available from: http://www.psicobioquimica.org/cancer_comunicacion_1_06.html
14. Camas Jimena M, Gómez Rivero M, Sillero Crovetto B, Such Martínez J. Responsabilidad médica. Tirant lo. Valencia; 2013.
15. Acea B. El consentimiento informado en el paciente quirúrgico. reflexiones sobre la ley básica reguladora de la autonomía de los pacientes. Cir Esp [Internet]. 2005 [cited 2020 Dec 15];77(6):321–6. Available from:

- <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16420944/>
16. Childress JF, Siegler M. Metaphors and models of doctor-patient relationships: Their implications for autonomy. *Theor Med* [Internet]. 1984 Feb [cited 2020 Dec 16];5(1):17–30. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6537019/>
 17. Furyk J, McBain-Rigg K, Renison B, Watt K, Franklin R, Emeto TI, et al. A comprehensive systematic review of stakeholder attitudes to alternatives to prospective informed consent in paediatric acute care research 11 Medical and Health Sciences 1117 Public Health and Health Services. *BMC Med Ethics* [Internet]. 2018 Nov 20 [cited 2020 Dec 15];19(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30453948/>
 18. Simón Lorda P. La fundamentación ética de la teoría del consentimiento informado. *Rev Calid Asist*. 1999;14:100–9.
 19. Siurana Aparici JC. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *Veritas*. 2010;22:121–57.
 20. Schmitz D, Reinacher PC. Informed consent in neurosurgery - Translating ethical theory into action [Internet]. Vol. 32, *Journal of Medical Ethics*. *J Med Ethics*; 2006 [cited 2020 Dec 16]. p. 497–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16943326/>
 21. Beauchamp TL, Childress JF. *Principios de la Bioética Médica*. Masson. Barcelona; 1999.
 22. Mellado JM. Autonomy, consent and responsibility. Part 1: limitations of the principle of autonomy as a foundation of informed consent. *Radiologia* [Internet]. 2016 Sep 1 [cited 2020 Dec 23];58(5):343–51. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27523956/>
 23. Giampieri M. Communication and informed consent in elderly people [Internet]. Vol. 78, *Minerva Anestesiologica*. *Minerva Anesthesiol*; 2012 [cited 2020 Dec 16]. p. 236–42. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22127308/>
 24. Simón Lorda P, Rodríguez Salvador JJ, Martínez Maroto A, López Pisa RM, Júdez Gutiérrez JJ, Gracia J, et al. Ability of patients to take decisions. *Med Clin (Barc)* [Internet]. 2001 [cited 2020 Dec 16];117(11):419–26. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11602172/>
 25. Cocanour CS. Informed consent—It’s more than a signature on a piece of paper. *Am J Surg* [Internet]. 2017 Dec 1 [cited 2020 Dec 16];214(6):993–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28974311/>
 26. Perrenoud B, Velonaki VS, Bodenmann P, Ramelet AS. The effectiveness of health literacy interventions on the informed consent process of health care users: a systematic review protocol [Internet]. Vol. 13, *JBI database of systematic reviews and implementation reports*. *JBI Database System Rev Implement Rep*; 2015 [cited 2020 Dec 16]. p. 82–94. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26571285/>
 27. Moraleda Barba S, Ballesta Rodríguez MI, Delgado Quero AL, Lietor Villajos N, Moreno Corredor A, Delgado Rodríguez M. Adaptación y validación al español del cuestionario Aid to Capacity Evaluation (ACE), para la valoración de la capacidad del paciente en la toma de decisiones médicas. *Aten Primaria* [Internet]. 2015 Mar 1 [cited 2020 Dec 16];47(3):149–57. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25113922/>
 28. Simón P. Diez mitos en torno al consentimiento informado [Internet]. Vol. 29, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*. *An Sist Sanit Navar*; 2006 [cited 2020 Dec 18]. p. 29–40. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17308537/>

29. 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. Jefatura del Estado «BOE» núm. 274, de 15 de noviembre de 2002 Referencia: BOE-A-2002-22188. [Internet]. 2002 [cited 2020 Dec 16]. Available from: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>
30. García Ortega C, Cózar Murillo V, Almenara Barrios J. La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de La Ley 41/2002 [Internet]. Vol. 78, Revista Española de Salud Pública. Rev Esp Salud Pública; 2004 [cited 2020 Dec 16]. p. 469–79. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15384261/>
31. Requejo MT. Legal Analysis of the Spanish Basic Law 41/2002 on the Autonomy of the Patient and the Rights and Obligations with Regard to Clinical Information and Documentation [Internet]. Vol. 10, European Journal of Health Law. Eur J Health Law; 2003 [cited 2020 Dec 16]. p. 257–69. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14733043/>
32. RAE, CGPJ. Diccionario panhispánico del español jurídico. Santillana. Machado M, editor. 2017. 2221 p.
33. Díaz Manzano JA. Análisis del proceso de consentimiento informado: Percepción de los pacientes sometidos a cirugía Otorrinolaringológica. [Tesis doctoral]. Universidad de Murcia; 2012.
34. Fernández Ruiz E. Análisis doctrinal y jurisprudencial del daño en la responsabilidad civil médica. [Tesis doctoral]. Universidad de Valencia; 2016.
35. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. [Internet]. 2020 [cited 2020 Dec 18]. Available from: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2004-2316&tn=1&p=20151224>
36. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. [Internet]. 2015 [cited 2020 Dec 18]. Available from: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-14082>
37. San Norberto EM, Gómez-Alonso D, Trigueros JM, Quiroga J, Gualis J, Vaquero C. Legibilidad del consentimiento informado quirúrgico en España. Cir Esp [Internet]. 2014 Mar [cited 2020 Dec 18];92(3):201–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24060163/>
38. Rubiera G, Arbizu R, Alzueta Á, José Agúndez J, Ramón Riera J. La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. Gac Sanit [Internet]. 2004 [cited 2020 Dec 18];18(2):153–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15104978/>
39. Calle-Urra JE, Parra-Hidalgo P, Saturno-Hernández P, Fonseca-Miranda Y, Martínez-Martínez MJ. Evaluation and improvement of the informed consent documents in 9 hospitals, Spain. Rev Esp Salud Pública [Internet]. 2015 May 1 [cited 2020 Dec 18];89(3):307–19. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26388344/>
40. Simón Lorda P, Concheiro Carro L. Informed consent: theory and practice (I) [Internet]. Vol. 100, Medicina clínica. Med Clin (Barc); 1993 [cited 2020 Dec 18]. p. 659–63. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8497172/>
41. Simón Lorda P. El consentimiento informado: teoría y práctica (y II). [Internet]. Vol. 101, Medicina Clínica. Med Clin (Barc); 1993 [cited 2020 Dec 18]. p. 174–82. Available

- from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8332011/>
42. Dufour F, Gillion N, Grassi V, Polliand C, Champault G. Value of the informed consent in digestive surgery? Prospective study 259 cases. *J Chir (Paris)* [Internet]. 2007 [cited 2020 Dec 18];144(1):25–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17369758/>
 43. Rosique I, Pérez-Cárceles MD, Romero-Martín M, Osuna E, Luna A. The use and usefulness of information for patients undergoing anaesthesia. *Med Law* [Internet]. 2006 [cited 2020 Dec 18];25(4):715–27. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17263037/>
 44. Barrio-Cantalejo IM, Simón-Lorda P, Melguizo M, Escalona I, Marijuán MI, Hernando P. Validación de la escala INFLEZS para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes. *An Sist Sanit Navar* [Internet]. 2008 May [cited 2020 Dec 18];31(2):135–52. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18953362/>
 45. Agra Y, Terol E. The safety of the patient: A strategy of the National Health System [Internet]. Vol. 29, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*. Gobierno de Navarra; 2006 [cited 2020 Dec 18]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17338100/>
 46. Agra Y. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud Período 2015-2020 [Internet]. 2016 [cited 2020 Dec 26]. Available from: [https://www.seguriddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia Seguridad del Paciente 2015-2020.pdf](https://www.seguriddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf)
 47. Juvinyà-Canal D, Bertran-Noguer C, Suñer-Soler R. Alfabetización para la salud, más que información. *Gac Sanit* [Internet]. 2018 Jan 1 [cited 2020 Dec 18];32(1):8–10. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28967453/>
 48. Fernández-Gutiérrez M, Bas-Sarmiento P, Albar-Marín MJ, Paloma-Castro O, Romero-Sánchez JM. Health literacy interventions for immigrant populations: a systematic review [Internet]. Vol. 65, *International Nursing Review*. Blackwell Publishing Ltd; 2018 [cited 2020 Dec 18]. p. 54–64. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28449363/>
 49. Priyanka P, Hadi YB, Reynolds GJ. Analysis of the Patient Information Quality and Readability on Esophagogastroduodenoscopy (EGD) on the Internet. *Can J Gastroenterol Hepatol* [Internet]. 2018 [cited 2020 Dec 23];2018:2849390. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30510923/>
 50. Gordillo León F, Arana Martínez J, Mestas Hernández L. Tratamiento de la Ansiedad en Pacientes Prequirúrgicos. *REV CLÍN MED FAM*. 2011;4 (3):228–33.
 51. DeMartini J, Patel G, Fancher TL. Generalized anxiety disorder. *Ann Intern Med* [Internet]. 2019 Apr 2 [cited 2020 Dec 23];170(7):ITC49–64. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30934083/>
 52. Crocq MA. The history of generalized anxiety disorder as a diagnostic category. *Dialogues Clin Neurosci* [Internet]. 2017 [cited 2020 Dec 23];19(2):107–16. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28867935/>
 53. Celik F, Edipoglu IS. Evaluation of preoperative anxiety and fear of anesthesia using APAIS score ISRCTN43960422 ISRCTN. *Eur J Med Res* [Internet]. 2018 Sep 11 [cited 2020 Dec 23];23(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30205837/>
 54. Hanson M, Pitt D. Informed consent for surgery: Risk discussion and Documentation. *Can J Surg* [Internet]. 2017 Feb 1 [cited 2020 Dec 23];60(1):69–70. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28234594/>

55. Stamenkovic DM, Rancic NK, Latas MB, Neskovic V, Rondovic GM, Wu JD, et al. Preoperative anxiety and implications on postoperative recovery: What can we do to change our history [Internet]. Vol. 84, *Minerva Anestesiologica*. Edizioni Minerva Medica; 2018 [cited 2020 Dec 23]. p. 1307–17. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29624026/>
56. Baldwin KM, Spears MJ. Improving the Patient Experience and Decreasing Patient Anxiety With Nursing Bedside Report. *Clin Nurse Spec* [Internet]. 2019 Mar 1 [cited 2020 Dec 23];33(2):82–9. Available from: <http://journals.lww.com/00002800-201903000-00006>
57. Goldberger JJ, Kruse J, Kadish AH, Passman R, Bergner DW. Effect of informed consent format on patient anxiety, knowledge, and satisfaction. *Am Heart J* [Internet]. 2011 [cited 2020 Dec 23];162(4). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21982673/>
58. Burkle CM, Mann CE, Steege JR, Stokke JS, Jacob AK, Pasternak JJ. Patient fear of anesthesia complications according to surgical type: Potential impact on informed consent for anesthesia. *Acta Anaesthesiol Scand* [Internet]. 2014 Nov 1 [cited 2020 Dec 26];58(10):1249–57. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25307710/>
59. Klein WMP, Shepperd JA, Suls J, Rothman AJ, Croyle RT. Realizing the Promise of Social Psychology in Improving Public Health. *Personal Soc Psychol Rev* [Internet]. 2015 Feb 14 [cited 2020 Dec 23];19(1):77–92. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24981514/>
60. Glăveanu V, Yamamoto K. Bridging History and Social Psychology: What, How and Why. *Integr Psychol Behav Sci* [Internet]. 2012 [cited 2020 Dec 23];46(4):431–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22936390/>
61. de las Cuevas y Catresana C, Gonzalez de Rivera y Revuelta J. Autoinformes y respuestas sesgadas. *An Psiquiatr*. 1992;Vol. 8. N°:362–6.
62. Mundia L. Social desirability, non-response bias and reliability in a long self-report measure: Illustrations from the MMPI-2 administered to Brunei student teachers. *Educ Psychol* [Internet]. 2011 Mar [cited 2020 Dec 23];31(2):207–24. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01443410.2010.545049>
63. Podsakoff PM, MacKenzie SB, Podsakoff NP. Sources of method bias in social science research and recommendations on how to control it [Internet]. Vol. 63, *Annual Review of Psychology*. *Annu Rev Psychol*; 2012 [cited 2020 Dec 23]. p. 539–69. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21838546/>
64. Aguilera-Eguía R. CARTAS AL DIRECTOR. *Int Phys Act Quest Dispon en J Clin Epidemiol* [Internet]. 1998 [cited 2020 Dec 23];51:925–57. Available from: <http://https://sites.google.com/site/theipaq/>
65. Saal FE, Downey RG, Lahey MA. Rating the ratings: Assessing the psychometric quality of rating data. *Psychol Bull* [Internet]. 1980 Sep [cited 2020 Dec 23];88(2):413–28. Available from: </record/1980-29212-001>
66. Constitución Española. *Boletín Oficial del Estado*, 29 de diciembre de 1978, núm. 311 [Internet]. 1978 [cited 2020 Dec 23]. Available from: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1978-31229>
67. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos – WMA – The World Medical Association [Internet]. 1964 [cited 2020 Dec 23]. Available from: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres->

- humanos/
68. “Convenio de Oviedo”, Instrumento de ratificación del 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. Oviedo el 4 de abril de 1997, que entró en vigor en España.
 69. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. [Bethesda, Md.]: The Commission, 1978. 1978.
 70. Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. DOUE» núm. 83, de 30 de marzo de 2010, 389-403. [Internet]. 2010 [cited 2020 Dec 23]. Available from: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-Z-2010-70003>
 71. CÓDIGO DE DEONTOLOGÍA MÉDICA. GUÍA DE ÉTICA MÉDICA. CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS. 2011.
 72. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Jefatura del Estado «BOE» núm. 102, de 29 de abril de 1986 Referencia: BOE-A-1986-10499. [Internet]. 1986 [cited 2020 Dec 23]. Available from: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1986-10499>
 73. Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana. Comunitat Valenciana «DOGV» núm. 7434, de 31 de diciembre de 2014 «BOE» núm. 35, de 10 de febrero de 2015. Referencia: BOE-A-2015-1239.
 74. Mellado JM. Autonomy, consent and responsibility. Part II. Informed consent in medical care and in the law. Radiologia [Internet]. 2016 Nov 1 [cited 2020 Dec 23];58(6):427–34. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27554038/>
 75. Celis MÁ, Halabe J, Arrieta O, Burgos R, Campillo C, de la Llata M, et al. Análisis doctrinal y jurisprudencial del daño en la responsabilidad civil médica [Internet]. Vol. 21, European Journal of Health Economics. Springer Berlin Heidelberg; 2020. Available from: <https://doi.org/10.1007/s10198-019-01151-1>
 76. Carro González F. Las cuatro vertientes de la responsabilidad sanitaria. [Tesis doctoral]. Universidad A Coruña; 2013.
 77. Veerman MM, van der Woude LA, Tellier MA, Legemaate J, Scheltinga MR, Stassen LPS, et al. A decade of litigation regarding surgical informed consent in the Netherlands. Patient Educ Couns [Internet]. 2019 Feb 1 [cited 2020 Dec 23];102(2):340–5. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30173877/>
 78. Donabedian A. Suplemento especial homenaje a Avedis Donabedian. Fundación Avedis Donabedian y Consejo editorial de la revista Calidad Asistencial. Rev Calid Asist. 2001;16(1).
 79. Donabedian A. Evaluating the Quality of Medical Care. Milbank Q [Internet]. 2005 Dec [cited 2020 Dec 24];83(4):691–729. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x>
 80. Messarina Santolalla PA. Calidad de atención del personal de salud y satisfacción del paciente en el servicio de resonancia magnética del Hospital de Alta Complejidad Trujillo, 2015. UCV - Sci. 2016;8 (2):119–23.
 81. Benitez Linero I. Validación de un cuestionario de satisfacción perioperatoria (EVANG). [Tesis doctoral]. Universidad de Sevilla; 2017.
 82. Suárez Gutiérrez R, Díaz Vázquez CA. Apuntes de gestión Calidad asistencial. Modelos de gestión de la calidad [Internet]. Vol. 3, Form Act Pediatr Aten Prim. 2010 [cited 2020 Dec 24]. Available from: www.fapap.es
 83. Conesa González A, Pastor Duran X, Lozano-Rubí R. Efectividad de la evaluación de historias clínicas informatizadas en un hospital universitario. Rev Calid Asist [Internet]. 2017 Nov 1 [cited 2020 Dec 24];32(6):328–34. Available from:

- <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29169963/>
84. Expósito-Tirado JA, Vergara-Díaz G, Guerrero-Vázquez R, Vázquez-González A, Márquez-Galán JL, Garnacho-Montero J, et al. Calidad de los antecedentes personales en la historia clínica electrónica hospitalaria [Internet]. Vol. 29, Revista de Calidad Asistencial. Ediciones Doyma, S.L.; 2014 [cited 2020 Dec 24]. p. 362–3. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25458020/>
 85. van der Bij S, Khan N, Veen P ten, de Bakker DH, Verheij RA. Improving the quality of EHR recording in primary care: A data quality feedback tool. J Am Med Informatics Assoc [Internet]. 2017 [cited 2020 Dec 24];24(1):81–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27274019/>
 86. Mira J., Aranaz J, Lorenzo S, Rodríguez-Marín J, Moyano S. Evolución de la calidad percibida por los pacientes de dos hospitales públicos. Psicothema [Internet]. 2001;13:581–5. Available from: <http://www.psicothema.com/pdf/482.pdf>
 87. Corella JM. Introducción a la gestión de marketing en los servicios de Salud. An DEL Sist Sanit NAVARRA SALUD PÚBLICA Y Adm Sanit. 1998;1.
 88. García-Mestanza J. Comparativa entre distintos sistemas de medición de calidad de servicio. EsicMarket. 2008;130:57–97.
 89. Rodríguez Pérez M, Grande Armesto M. Calidad asistencial: Concepto, dimensiones y desarrollo operativo [Internet]. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad. Tema 14.1. 2014 [cited 2020 Dec 24]. Available from: http://e-spacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500957/n14-1_Calidad_asistencial.pdf
 90. Carr-Hill R. The measurement of patient satisfaction. J Public Heal Med. 1992;4(3):236–49.
 91. Strasser S, Aharony L, Greenberger D. The Patient Satisfaction Process: Moving Toward a Comprehensive Model. Med Care Res Rev [Internet]. 1993 [cited 2020 Dec 24];50(2):219–48. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10127084/>
 92. Romero CS, Catalá J, Delgado C, Ferrer C, Errando C, Iftimi A, et al. COVID-19 Psychological Impact in 3109 Healthcare workers in Spain: The PSIMCOV Group. Psychol Med [Internet]. 2020 [cited 2020 Dec 14]; Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32404217/>
 93. Mazurenko O, Collum T, Ferdinand A, Menachemi N. Predictors of Hospital Patient Satisfaction as Measured by HCAHPS: A Systematic Review [Internet]. Vol. 62, Journal of Healthcare Management. Lippincott Williams and Wilkins; 2017 [cited 2020 Dec 24]. p. 272–83. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28683051/>
 94. Martín Delgado MC, Cabré L, Ruiz J, Blanch L, Blanco J, Castillo F, et al. Indicadores de calidad en el enfermo crítico. Med Intensiva [Internet]. 2008 Jan 1 [cited 2020 Dec 24];32(1):23–32. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18221710/>
 95. Goldstein E, Elliott MN, Lehrman WG, Hambarsoomian K, Giordano LA. Racial/ethnic differences in patients? Perceptions of inpatient care using the HCAHPS survey. Med Care Res Rev [Internet]. 2010 Feb [cited 2020 Dec 24];67(1):74–92. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19652150/>
 96. Elliott MN, Kanouse DE, Edwards CA, Hilborne LH. Components of care vary in importance for overall patient-reported experience by type of hospitalization. Med Care [Internet]. 2009 Aug [cited 2020 Dec 24];47(8):842–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19584764/>
 97. Craig AR, Otani K, Herrmann PA. Evaluating the influence of perceived pain control on patient satisfaction in a hospital setting. Hosp Top [Internet]. 2015 Jan 1 [cited 2020

- Dec 24];93(1):1–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25839349/>
98. Batbaatar E, Dorjdagva J, Luvsannyam A, Savino MM, Amenta P. Determinants of patient satisfaction: A systematic review [Internet]. Vol. 137, Perspectives in Public Health. SAGE Publications Ltd; 2017 [cited 2020 Dec 24]. p. 89–101. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27004489/>
 99. Tomás Lázaro Rodríguez Collar MI, Miguel Ángel Blanco Aspiazu CI, Isel Bibiana Parra Vigo III DC. Las habilidades comunicativas en la entrevista médica Communicative skills during the medical interview [Internet]. Vol. 38, Revista Cubana de Medicina Militar. 2009 [cited 2020 Dec 24]. Available from: <http://scielo.sld.cu/79>
 100. MH B, F N, M G, A A. Communication Skills of Physicians and Patients' Satisfaction. Mater Sociomed [Internet]. 2017 [cited 2020 Dec 24];29(3). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29109665/>
 101. Boons CCLM, Timmers L, van Schoor NM, Swart EL, Hendrikse NH, Janssen JJWM, et al. Patient satisfaction with information on oral anticancer agent use. Cancer Med [Internet]. 2018 Jan 1 [cited 2020 Dec 24];7(1):219–28. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29168352/>
 102. Bekker CL, Mohsenian Naghani S, Natsch S, Wartenberg NS, van den Bemt BJJ. Information needs and patient perceptions of the quality of medication information available in hospitals: a mixed method study. Int J Clin Pharm [Internet]. 2020 Dec 1 [cited 2020 Dec 24];42(6):1396–404. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32857256/>
 103. Romero García M. Diseño y validación de un cuestionario de satisfacción con los cuidados enfermeros desde la perspectiva del paciente crítico. [Tesis doctoral]. Universidad de Barcelona; 2016.
 104. Al-Abri R, Al-Balushi A. Patient satisfaction survey as a tool towards quality improvement [Internet]. Vol. 29, Oman Medical Journal. Oman Med J; 2014 [cited 2020 Dec 24]. p. 3–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24501659/>
 105. Hernández-García I, González-Torga A, Villanueva-Ruiz C, García-Shimizu P, Martín-Ruiz AC, Arnau-Santos M. Satisfacción de los pacientes atendidos en una consulta externa de medicina preventiva. Rev Calid Asist [Internet]. 2010 Mar [cited 2020 Dec 24];25(2):83–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20018539/>
 106. Pérez Cantó V, Maciá Soler ML, González Chordá VM. User satisfaction in 2 hospitals with different management models. J Healthc Qual Res [Internet]. 2018 Nov 1 [cited 2020 Dec 24];33(6):334–42. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30503559/>
 107. MacAllister L, Zimring C, Ryherd E. Environmental Variables That Influence Patient Satisfaction: A Review of the Literature. Heal Environ Res Des J [Internet]. 2016 Oct 1 [cited 2020 Dec 24];10(1):155–69. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27492078/>
 108. Mohammadi-Sardo MR, Salehi S. Emergency Department Patient Satisfaction Assessment using Modified Servqual Model; a Cross-sectional Study. Adv J Emerg Med [Internet]. 2018 [cited 2020 Dec 24];3(1):e3. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31388652/>
 109. Geletta S. Measuring patient satisfaction with medical services using social media generated data. Int J Health Care Qual Assur. 2018;31(2):96–105.
 110. Chakraborty S, Church EM. Social media hospital ratings and HCAHPS survey scores. J Health Organ Manag [Internet]. 2020 Feb 8 [cited 2020 Dec 24];34(2):162–72.

- Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32239874/>
111. Boulkedid R, Abdoul H, Loustau M, Sibony O, Alberti C. Using and reporting the Delphi method for selecting healthcare quality indicators: A systematic review. *PLoS One* [Internet]. 2011 [cited 2020 Dec 24];6(6). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21694759/>
 112. McMillan SS, King M, Tully MP. How to use the nominal group and Delphi techniques [Internet]. Vol. 38, *International Journal of Clinical Pharmacy*. Springer Netherlands; 2016 [cited 2020 Dec 24]. p. 655–62. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26846316/>
 113. Hall JA, Dornan MC. Meta-analysis of satisfaction with medical care: Description of research domain and analysis of overall satisfaction levels. *Soc Sci Med* [Internet]. 1988 [cited 2020 Dec 24];27(6):637–44. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3067359/>
 114. Hall JA, Dornan MC. What patients like about their medical care and how often they are asked: A meta-analysis of the satisfaction literature. *Soc Sci Med* [Internet]. 1988 [cited 2020 Dec 24];27(9):935–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3067368/>
 115. Dierssen-Sotos T, Rodríguez-Cundín P, Robles-García M, Brugos-Llamazares V, Gómez-Acebo I, Llorca J. Factors associated with patient satisfaction with hospital care. *An Sist Sanit Navar* [Internet]. 2010 Jan [cited 2020 Dec 24];32(3). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20094093/>
 116. Pérez-Cantó V, Maciá-Soler L, González-Chordá VM. User satisfaction in the spanish health system: trend analysis. *Rev Saude Publica* [Internet]. 2019 [cited 2020 Dec 24];53:87. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31576946/>
 117. Valls Martínez MDC, Abad Segur E. Patient satisfaction in the Spanish National Health System. *An Sist Sanit Navar* [Internet]. 2018 Sep 1 [cited 2020 Dec 24];41(3):309–20. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30277227/>
 118. Hooker RS, Moloney-Johns AJ, McFarland MM. Patient satisfaction with physician assistant/associate care: An international scoping review. *Hum Resour Health* [Internet]. 2019 Dec 27 [cited 2020 Dec 24];17(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31881896/>
 119. Regaira Martínez E, Sola Iriarte M, Goñi Viguria R, Del Barrio Linares M, Margall Coscojuela MA, Asiain Erro MC. La calidad asistencial en cuidados intensivos evaluada por los pacientes mediante la escala SERVQUAL. *Enferm Intensiva* [Internet]. 2010 Jan [cited 2020 Dec 24];21(1):3–10. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20170830/>
 120. Marzo JC, Martínez-Tur V, Ramos J, Peiró JM. La satisfacción del usuario desde el modelo de la confirmación de expectativas: respuesta a algunos interrogantes. Vol. 14, *Psicothema*. 2002.
 121. Parasuraman A, Zeithaml VA, Berry L. Reassessment of expectations as a comparison standard in measuring service quality: Implications for further research. *J Mark*. 1994;58:111–24.
 122. Mehrotra D, Bhartiya S. Results of mapping patients expectation using SERVQUAL. *J Healthc Qual Res* [Internet]. 2020 Nov 1 [cited 2020 Dec 24];35(6):381–90. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33169680/>
 123. Jakupovic V, Solakovic S, Celebic N, Kulovic D. Reliability and Validity of Modified Service Quality Instrument (SERVQUAL) in Patients' Motivation to Adhere to Insulin

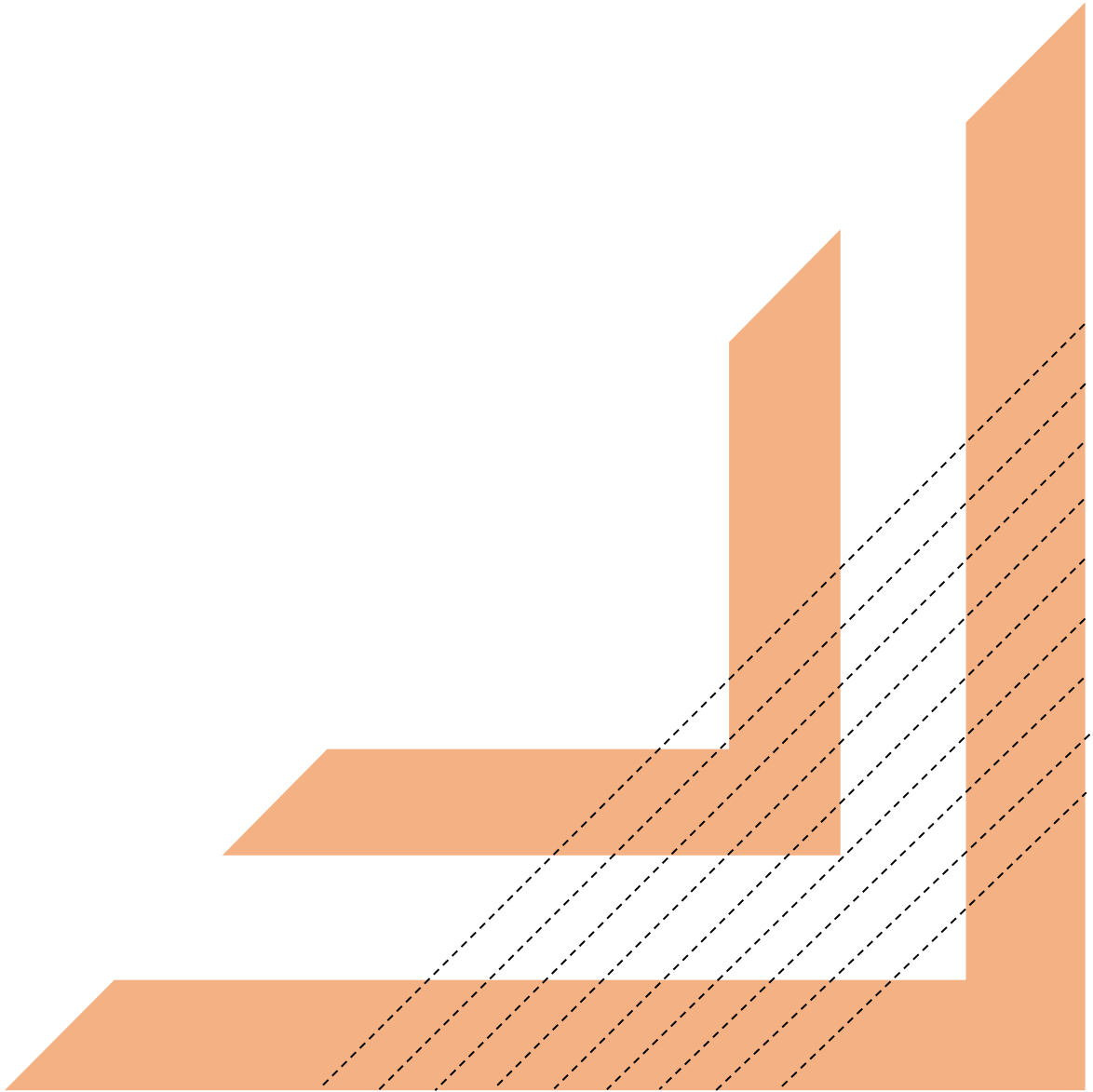
- Therapy. *Mater Socio Medica* [Internet]. 2018 [cited 2020 Dec 24];30(1):53. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29670478/>
124. Konerding U, Bowen T, Elkhuzen SG, Faubel R, Forte P, Karampli E, et al. Development of a universal short patient satisfaction questionnaire on the basis of SERVQUAL: Psychometric analyses with data of diabetes and stroke patients from six different European countries. *PLoS One* [Internet]. 2019 Oct 1 [cited 2020 Dec 24];14(10). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31622359/>
 125. Dako F, Wray R, Awan O, Subramaniam RM. Adapting a standardized, industry-proven tool to measure patients' perceptions of quality at the point of care in a PET/CT center. *J Nucl Med Technol* [Internet]. 2017 Dec 1 [cited 2020 Dec 24];45(4):285–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29042471/>
 126. Gómez-Besteiro MI, Somoza-Digón J, Einöder-Moreno M, Jiménez-Fraga MN, Castiñeira-Pereira S, Feijoo-Fuentes ML. Calidad de atención en salud percibida por los pacientes en un centro de salud urbano de A Coruña. *Enferm Clin* [Internet]. 2012 Jul [cited 2020 Dec 24];22(4):182–90. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22658834/>
 127. Burt J, Campbell J, Abel G, Aboulghate A, Ahmed F, Asprey A, et al. Improving patient experience in primary care: a multimethod programme of research on the measurement and improvement of patient experience. *Program Grants Appl Res* [Internet]. 2017 Apr [cited 2020 Dec 24];5(9):1–452. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28654227/>
 128. Doyle C, Lennox L, Bell D. A systematic review of evidence on the links between patient experience and clinical safety and effectiveness [Internet]. Vol. 3, *BMJ Open*. *BMJ Open*; 2013 [cited 2020 Dec 24]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23293244/>
 129. Ruiz Ramos J, Cueto-Sola M, García Robles A, Pérez Huertas P, Tordera Baviera M, Poveda Andrés J. Calidad y Legibilidad de la Hoja de Información al Paciente en Estudios con Análisis Farmacogenético [Quality and legibility of written informed consent form in pharmacogenetic research]. *Cuad Bioet*. 2015;26(86).
 130. Hospedales-Salomó J, Lloret-Cano MD, Bellmunt-Montoya S, González-Cañas E, Gonzalo-Villanueva B, Solanich-Valldaura T, et al. ¿Son válidos los documentos de consentimiento informado que utilizamos en cirugía vascular? *Angiología*. 2005;57(6):487–95.
 131. MacKenzie G, Peng D. *Statistical Modelling in Biostatistics and Bioinformatics: Selected Papers* [Internet]. In: Springer I. 2014 [cited 2020 Dec 25]. Available from: <https://www.springer.com/gp/book/9783319045788>
 132. Rayat CS. *Introduction to Statistics*. In: *Statistical Methods in Medical Research* [Internet]. Springer S. Springer Singapore; 2018 [cited 2020 Dec 25]. Available from: <https://www.springer.com/gp/book/9789811308260>
 133. Jones JW, McCullough LB, Richman BW. Informed consent: It's not just signing a form [Internet]. Vol. 15, *Thoracic Surgery Clinics*. *Thorac Surg Clin*; 2005 [cited 2020 Dec 16]. p. 451–60. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16276809/>
 134. Gracia D. The many faces of autonomy. In: *Theoretical Medicine and Bioethics* [Internet]. *Theor Med Bioeth*; 2012 [cited 2020 Dec 25]. p. 57–64. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22241662/>
 135. Garattini L, Padula A. Defensive medicine in Europe: a 'full circle'? [Internet]. Vol. 21, *European Journal of Health Economics*. Springer; 2020 [cited 2020 Dec 23]. p. 165–70.

- Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31879861/>
136. Johnson LR, Siddaiah R. Use of deferred consent for enrolment in trials is fraught with problems [Internet]. Vol. 351, *BMJ (Online)*. BMJ Publishing Group; 2015 [cited 2020 Dec 25]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26330402/>
 137. Baquero Úbeda J, Callizo Silvestre A, Carballo Álvarez F, Cerame del Campo A, Expósito Duque V, García Pérez M. La Relación Médico Paciente Patrimonio Cultural Inmaterial de la Humanidad [Internet]. Consejo Ge. 2017. Available from: https://www.cgcom.es/sites/default/files/relacion_medico_paciente/2/
 138. Lee CN, Hultman CS, Sepucha K. Do patients and providers agree about the most important facts and goals for breast reconstruction decisions? In: *Annals of Plastic Surgery* [Internet]. *Ann Plast Surg*; 2010 [cited 2020 Dec 25]. p. 563–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20395809/>
 139. Naidu A. Factors affecting patient satisfaction and healthcare quality. *Int J Health Care Qual Assur* [Internet]. 2009 Jun 12 [cited 2020 Dec 25];22(4):366–81. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19725209/>
 140. Fenton JJ, Jerant AF, Bertakis KD, Franks P. The cost of satisfaction: A national study of patient satisfaction, health care utilization, expenditures, and mortality. *Arch Intern Med* [Internet]. 2012 Mar 12 [cited 2020 Dec 25];172(5):405–11. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22331982/>
 141. Elliott MN, Lehrman WG, Beckett MK, Goldstein E, Hambarsoomian K, Giordano LA. Gender differences in patients' perceptions of inpatient care. *Health Serv Res* [Internet]. 2012 Aug [cited 2020 Dec 25];47(4):1482–501. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22375827/>
 142. Owens GM. Gender Differences in Health Care Expenditures, Resource Utilization, and Quality of Care. *J Manag Care Pharm*. 2008;14 (3 supp):2–6.
 143. Woolhandler S, Himmelstein DU. Consumer directed healthcare: Except for the healthy and wealthy it's unwise [Internet]. Vol. 22, *Journal of General Internal Medicine*. *J Gen Intern Med*; 2007 [cited 2020 Dec 25]. p. 879–81. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17394044/>
 144. Elliott MN, Lehrman WG, Goldstein E, Hambarsoomian K, Beckett MK, Giordano LA. Do hospitals rank differently on HCAHPS for different patient subgroups? *Med Care Res Rev* [Internet]. 2010 Feb [cited 2020 Dec 25];67(1):56–73. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19605621/>
 145. Griffin KM, Karas MG, Ivascu NS, Lief L. Hospital preparedness for COVID-19: A practical guide from a critical care perspective [Internet]. Vol. 201, *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. American Thoracic Society; 2020 [cited 2020 Dec 25]. p. 1337–44. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32298146/>
 146. Bao Y, Fan G, Zou D, Wang T, Xue D. Patient experience with outpatient encounters at public hospitals in Shanghai: Examining different aspects of physician services and implications of overcrowding. *PLoS One* [Internet]. 2017 Feb 1 [cited 2020 Dec 25];12(2). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28207783/>
 147. Khan N, Aslam S, Rehman A, Qureshi M, Inam S, Samo K. Satisfaction level and its predictors among out patients at public sector hospital in Karachi. *J Dow Uni Heal Sci*. 2014;8(3):104–10.
 148. Cheng SH, Yang MC, Chiang TL. Patient satisfaction with and recommendation of a hospital: Effects of interpersonal and technical aspects of hospital care. *Int J Qual Heal Care* [Internet]. 2003 Aug [cited 2020 Dec 25];15(4):345–55. Available from:

- <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12930050/>
149. Parra Cotanda C, Trenchs Sainz de la Maza V, Sabater Sabaté A, Luaces Cubells C. Perceived quality in a pediatric emergency department: what does the mother think about? *Emergencias*. 2019;31(2):136–8.
 150. Solsona Durán JF, Sala Serra M, Álamo Junquera D, García Caselles MP. Informed consent in a University Hospital: Evaluation of 291 consents and the opinion of the physicians and patients [Internet]. Vol. 211, *Revista Clinica Espanola*. Elsevier Doyma; 2011 [cited 2020 Dec 25]. p. 167–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21367406/>
 151. Terranova G, Ferro M, Carpeggiani C, Recchia V, Braga L, Semelka RC, et al. Low quality and lack of clarity of current informed consent forms in cardiology: How to improve them. *JACC Cardiovasc Imaging* [Internet]. 2012 Jun [cited 2020 Dec 25];5(6):649–55. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22698536/>
 152. Borré M. Calidad Percibida de la Atención de Enfermería por pacientes hospitalizados en Institución Prestadora de Servicios de Salud de Barranquilla. Universidad Nacional de Colombia; 2013.
 153. Parra Cotanda C, Vergés Castells A, Carreras Blesa N, Trenchs Sainz de la Maza V, Luaces Cubells C. Experiencia del paciente en Urgencias: ¿qué opinan los niños y los adolescentes? *An Pediatr* [Internet]. 2017 Feb 1 [cited 2020 Dec 25];86(2):61–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27255352/>
 154. DeLotell P, Millam L, Reinhardt M. The Use Of Deep learning strategies in online business courses to impact student retention. *Am J Bus Educ*. 2010;3(12):49–56.
 155. Tripodoro V, De Simone G. Nuevos paradigmas en la educación universitaria. Los estilos de aprendizaje de David Kolb [New paradigms in university education. David Kolb’s learning styles]. *Med (B Aires)*. 2015;75(2):113–8.
 156. Otani K, Deng Y, Herrmann PA, Kurz RS. Patient Satisfaction, Quality Attributes, and Organizational Characteristics: A Hierarchical Linear Model Approach. *J Patient Exp* [Internet]. 2020 Oct [cited 2020 Dec 25];7(5):801–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33294618/>
 157. Day MS, Hutzler LH, Karia R, Vangsness K, Setia N, Bosco JA. Hospital-acquired conditions after orthopedic surgery do not affect patient satisfaction scores. *J Healthc Qual* [Internet]. 2014 Nov 1 [cited 2020 Dec 25];36(6):33–40. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24033917/>
 158. Otani K, Buchanan PR, Desai SP, Herrmann PA. Different Combining Process Between Male and Female Patients to Reach Their Overall Satisfaction. *J Patient Exp* [Internet]. 2016 Dec [cited 2020 Dec 25];3(4):145–50. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28725851/>
 159. Bowling A, Rowe G, Lambert N, Waddington M, Mahtani KR, Kenten C, et al. The measurement of patients’ expectations for health care: A review and psychometric testing of a measure of patients’ expectations [Internet]. Vol. 16, *Health Technology Assessment*. Health Technol Assess; 2012 [cited 2020 Dec 25]. p. 1–532. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22747798/>
 160. Brach C, Keller D, Hernandez LM, Baur C, Parker R, Dreyer B, et al. Ten Attributes of Health Literate Health Care Organizations. 2012.
 161. Morales-Vives F, Lorenzo-Seva U, Vigil-Colet A. How response biases affect the factor structure of Big Five personality questionnaires. 2017 [cited 2020 Dec 26];33:589–96. Available from: <http://dx.doi.org/10.6018/analesps.33.2.2548419728>.ISSNwebedition

162. Hall JA, Dornan MC. Patient sociodemographic characteristics as predictors of satisfaction with medical care: A meta-analysis. *Soc Sci Med* [Internet]. 1990 [cited 2020 Dec 26];30(7):811–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2138357/>
163. Mcfarland DC, Ornstein KA, Holcombe RF. Demographic factors and hospital size predict patient satisfaction variance-implications for hospital value-based purchasing. *J Hosp Med* [Internet]. 2015 Aug 1 [cited 2020 Dec 26];10(8):503–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25940305/>
164. Caumo W, Schmidt AP, Schneider CN, Bergmann J, Iwamoto CW, Bandeira D, et al. Risk factors for preoperative anxiety in adults. *Acta Anaesthesiol Scand* [Internet]. 2001 [cited 2020 Dec 26];45(3):298–307. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11207465/>
165. Debono B, Corniola M V., Pietton R, Sabatier P, Hamel O, Tessitore E. Benefits of Enhanced Recovery After Surgery for fusion in degenerative spine surgery: Impact on outcome, length of stay, and patient satisfaction. *Neurosurg Focus* [Internet]. 2019 Apr 1 [cited 2020 Dec 26];46(4). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30933923/>
166. Kaye A, Urman R, Cornett E, Hart B, Chami A, Gayle J, et al. Enhanced recovery pathways in orthopedic surgery [Internet]. Vol. 35, *Journal of Anaesthesiology Clinical Pharmacology*. Wolters Kluwer Medknow Publications; 2019 [cited 2020 Dec 26]. p. 35–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31142957/>
167. López-Roldán P, Fachelli S. *METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN SOCIAL CUANTITATIVA*. [Internet]. Universita. Barcelona; 2015. Available from: https://ddd.uab.cat/pub/caplli/2016/163564/metinvsocua_a2016_cap1-2.pdf
168. Ayala S, Cristiani F, Saralegui J. Satisfacción del paciente en un servicio de anestesia ambulatoria. *Anest Analg Reanim* [Internet]. 2011;24(2):53-58.
169. del Pozo P, García JA, Escribano M, Soria V, Campillo-Soto Á, Aguayo-Albasini JL. Evaluación y mejora del manejo del consentimiento informado en urgencias. *Rev Calid Asist* [Internet]. 2009 Sep [cited 2020 Dec 26];24(5):222–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19717079/>
170. Nunnally JC. *An Overview of Psychological Measurement* [Internet]. *Plenun Pre. Clinical Diagnosis of Mental Disorders*. New York: Springer US; 1978 [cited 2020 Dec 26]. Available from: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-1-4684-2490-4_4
171. Bilsbury C., Richman A. A staging approach to measuring patientcentred subjective outcomes. *Acta Psychiatr Scand*. 2002;106 (Suppl:5-40).
172. Hageman MGJS, Ring DC, Gregory PJ, Rubash HE, Harmon L. Do 360-degree Feedback Survey Results Relate to Patient Satisfaction Measures? *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 2015 May 1 [cited 2020 Dec 26];473(5):1590–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25287521/>

9



ANEXOS

ANEXO 1: Informe favorable del Comité de Ética del CHGUV

ANEXO 2: Hoja de información al paciente y DCI para la inclusión en el estudio

ANEXO 3: Primer cuestionario de satisfacción (facilitado en el preoperatorio)

ANEXO 4: Segundo cuestionario de satisfacción (facilitado en el postoperatorio)

ANEXO 5: Documentos de Consentimiento Informado analizados

ANEXO 6: *Check list* de Consentimiento Informado

ANEXO 7: Encuesta reducida

ANEXO 1: Informe favorable del Comité de Ética del CHGUV



Consorcio Hospital General Universitario de Valencia

Comité Ético de Investigación con medicamentos

APROBACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- ANEXO 11 -

Este CEIm tras evaluar en su reunión de 28 de Febrero de 2020 el Proyecto de Investigación:

Título:	Análisis de la satisfacción con el consentimiento informado de la cirugía y de la anestesia por pacientes de cirugía otorrinolaringológica.		
I.P.:	Maria Otero Pérez	Servicio/Unidad	SARTD

Acuerda respecto a esta documentación:

REGISTRO: 11/2020

Que se cumplen los requisitos éticos y metodológicos y la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado presentado reúnen las condiciones exigidas por este CEIm, por tanto se decide su APROBACIÓN

COMPOSICIÓN DEL CEIm

Presidente: Dr. LOPEZ ALCINA, EMILIO (Especialista en Urología)

Vicepresidente: Dr. GARCIA DEL TORO, MIGUEL (Especialista en Enf.Infecciosas)

Vocales:

Dr., ALVAREZ PITI, JULIO (Especialista en Pediatría)

Dr. ANTON GARCIA, FRANCISCO (Especialista en M.Familia Atención Primaria)

Dr. CAMPS HERRERO, CARLOS (Especialista en Oncología)

Dr. CORTIJO GIMENO JULIO (Unidad de Docencia y investigación)

Dra. LOPEZ ALARCON, DOLORES (Especialista Anestesia y Reanimación)

Dra. MARCAIDA BENITO, GOITZANE (Especialista en Análisis Clínicos)

Dr. MARTORELL ARAGONES, ANTONIO (Especialista en Pediatría)

Dra. MIR SANCHEZ CAROLINA (Especialista en M.Familia Atención Primaria)

Dra. OCETE MOCHON DOLORES (Especialista en Microbiología)

Dr. QUESADA DORADOR, AURELIO (Especialista en Cardiología)

Dra SAFONT AGUILERA, Mª JOSE (Especialista en Oncología)

Dr. PAYA SERRANO, RAFAEL (Especialista en Cardiología)

Dr. SANCHEZ CARAZO, JOSÉ LUIS (Especialista en Dermatología)

Dr. SANCHEZ JUAN, CARLOS (Especialista en Endocrinología)

Dr. ZAPATER LATORRE, ENRIQUE (Especialista en Otorrinolaringología)

Dra. BLASCO SEGURA, PILAR (Especialista en Farmacia Hospitalaria)

Dr. RUIZ ROJO, ELIAS (Farmacéutico de Atención Primaria)

Dra. PEDROS CHOLVI, CONSUELO (Especialista en Farmacología clínica)

Don GRACIA PEREZ FRANCISCO JAVIER (Enfermero)

Dña MARTÍ MONROS, ANNA (Enfermera)

Dña BALAGUER CUSI, PEPA (Coordinadora de la Asociación Valenciana Síndrome Prader-Willi, miembro independiente del centro, Comisión de Bioética, Experta en Bioética)

Doña DOMINGUEZ GARCIA, CONCEPCION (Licenciado en derecho)

Doña SARMIENTO CABAÑES, Mª DEL CARMEN (Miembro independiente del centro)

Secretaría Técnica: D .BERNALTE SESE ALEJANDRO (Especialista en Farmacia Hospitalaria)



Consorcio Hospital General Universitario de Valencia

Comité Ético de Investigación con medicamentos

El CEIm del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) tanto en su composición como en sus procedimientos y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico

Lo que comunico a efectos oportunos:

Valencia a 03 de marzo de 2020

Fdo. Dr. Emilio Lopez Alcina (Presidente CEIm CHGUV)

ANEXO 2: Hoja de información al paciente y DCI para la inclusión en el estudio

¿CÓMO SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO?

Hemos diseñado unos cuestionarios que recogen los puntos más relevantes del proceso de información, así como datos que creemos que pueden influir en la satisfacción por parte del paciente. Le solicitaremos que rellene estos cuestionarios en dos momentos del proceso asistencial. El primero, tras la visita de la preanestesia con el anestesista y una vez aceptada la participación en el estudio y el segundo, previo al alta hospitalaria, ya sea en la sala de hospitalización tras días de ingreso o en el hospital de día, horas después de la cirugía, en el caso de que ésta se realice en régimen ambulatorio. Junto con ambos cuestionarios se facilitará una escala de ansiedad para correlacionar su perfil de personalidad y la evolución de la ansiedad en el tiempo, con el grado de satisfacción.

La inclusión en este estudio en ningún caso modificará la atención médica o sanitaria que reciba. No supone ningún riesgo potencial para su salud ya que no modifica el tratamiento ni la práctica clínica habitual.

Su participación en el estudio conlleva exclusivamente la aceptación de rellenar los cuestionarios en dos momentos del proceso asistencial: tras la visita preanestésica y al alta hospitalaria.

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento no se espera que usted obtenga beneficio directo por participar, si bien contribuirá al avance del conocimiento y al beneficio social.

El estudio se realizará cumpliendo todas las normas éticas y legales vigentes.

Confidencialidad

Los investigadores se comprometen a que sus datos personales serán tratados de manera confidencial y se procesarán conforme a la normativa vigente sobre protección de datos personales (Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, y Reglamento [UE] 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos).

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo el investigador principal del estudio podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en la ley.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al investigador principal del estudio, autoridades sanitarias y al Comité de Ética de la Investigación, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, número de historia clínica, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas, manteniendo siempre la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Derecho de revocación del consentimiento

Si cambiara de opinión en relación con la cesión de los datos proporcionados, tiene derecho a solicitar su destrucción o anonimización, a través de su médico o a través del investigador principal del estudio. No obstante, debe saber que los datos que se hayan obtenido en los análisis realizados hasta ese momento podrán ser utilizados para los fines solicitados y podrán conservarse en cumplimiento de las obligaciones legales correspondientes.

¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?

Si tiene alguna duda consulte con la Dra, María Otero Pérez del Servicio de Anestesia y Reanimación con número de teléfono 656594703, que es la responsable de esta investigación y quien contestará cualquier pregunta que tenga relacionada con este estudio.

Sea cual sea su decisión, tanto el promotor como el equipo de investigación quieren agradecer su tiempo y atención.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Análisis de la satisfacción con el consentimiento informado de la cirugía y de la anestesia de pacientes de cirugía otorrinolaringológica.

CÓDIGO DEL ESTUDIO: ANACI-ORL

Yo,, declaro que

- he leído la hoja de información que se me ha entregado;
- he podido hacer preguntas sobre el estudio;
- he recibido suficiente información sobre el estudio;
- he hablado con
- comprendo que mi participación es voluntaria;
- comprendo que puedo retirarme del estudio
 - cuando quiera,
 - sin tener que dar explicaciones,
 - sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Al firmar el presente documento, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

Firma del participante

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

Firma del investigador

Fecha:/...../

ANEXO 3: Primer cuestionario de satisfacción (facilitado en el preoperatorio)

Análisis de la satisfacción con el consentimiento informado de la cirugía y de la anestesia por pacientes de cirugía otorrinolaringológica.

PRIMERA ENCUESTA

Nombre:	Apellidos:
Fecha de hoy:	Teléfono:
Edad:	Sexo: <input type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer
Nivel de estudios: <input type="radio"/> Analfabeto/sin estudios <input type="radio"/> Estudios primarios <input type="radio"/> Estudios secundarios: Primer ciclo: ESO y FP grado medio <input type="radio"/> Estudios secundarios: Segundo ciclo: Bachiller y FP grado superior <input type="radio"/> Estudios universitarios <input type="radio"/> Estudios de postgrado	
Estado civil: <input type="radio"/> Casado/a <input type="radio"/> En pareja <input type="radio"/> Soltero/a <input type="radio"/> Viudo/a <input type="radio"/> Divorciado/a <input type="radio"/> Separado/a	
Situación Laboral: <input type="radio"/> Trabajador <input type="radio"/> Desempleado/a <input type="radio"/> Pensionista <input type="radio"/> Estudiante <input type="radio"/> Ama de casa <input type="radio"/> Jubilado/a	
Tipo de ocupación laboral en caso de ser trabajador:	
Nacionalidad:	Lengua materna:
Cirugía Previa: <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	Cirugía propuesta:

Análisis de la satisfacción con el consentimiento informado de la cirugía y de la anestesia por pacientes de cirugía otorrinolaringológica.

PRIMERA ENCUESTA

VALORACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DESGLOSADA CON LOS DISTINTOS ASPECTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Valore el grado de conformidad con las siguientes afirmaciones de 1 a 5, siendo 1 “muy poco de acuerdo” y 5 “muy de acuerdo”.

PREGUNTAS RELATIVAS A LA INFORMACIÓN DE LA CIRUGÍA					
El espacio físico en el que recibió la información de la cirugía fue adecuado	1	2	3	4	5
El tiempo que dedicó su Otorrinolaringólogo/a a explicarle su enfermedad y la cirugía propuesta fue adecuado para usted	1	2	3	4	5
El Otorrinolaringólogo/a fue amable	1	2	3	4	5
El Otorrinolaringólogo/a que le informó conocía bien su enfermedad y la cirugía propuesta y mostró profesionalidad	1	2	3	4	5
Le informaron adecuadamente de su enfermedad	1	2	3	4	5
Le informaron adecuadamente de la cirugía propuesta y de las alternativas terapéuticas	1	2	3	4	5
Le informaron adecuadamente de las complicaciones y de los síntomas más frecuentes o típicos de su proceso, es decir, de cómo se encontrará después de la cirugía	1	2	3	4	5
La información del Otorrinolaringólogo/a fue comprensible para usted	1	2	3	4	5
Le informaron adecuadamente de los tiempos de espera antes de la cirugía	1	2	3	4	5
Le informaron de cuánto tiempo estará ingresado presumiblemente	1	2	3	4	5
Pudo exponer sus dudas y fueron resueltas adecuadamente	1	2	3	4	5
Las explicaciones que recibió fueron suficientes para aceptar la cirugía propuesta de una manera consciente	1	2	3	4	5
¿En qué medida ha utilizado otras fuentes de información como otro médico o internet? 1 =muy poco; 5 = mucho	1	2	3	4	5
Participó en la toma de decisiones como la elección de alternativas de tratamiento o el momento de la cirugía	1	2	3	4	5
Ha sido consciente de que podía rechazar la cirugía en cualquier momento.	1	2	3	4	5

Análisis de la satisfacción con el consentimiento informado de la cirugía y de la anestesia por pacientes de cirugía otorrinolaringológica.

PRIMERA ENCUESTA

Las siguientes preguntas hacen referencia al texto escrito con información sobre la cirugía propuesta que se debe entregar siempre al paciente durante el consentimiento informado y que apoya la información dada verbalmente.

¿Leyó la hoja del Consentimiento Informado? SI No

¿Se le entregó una copia? SI No

La información recogida en el texto del consentimiento informado fue completa y comprensible

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

La información escrita de la cirugía que se le ha entregado complementa adecuadamente la información verbal y la considera útil

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

PREGUNTAS RELATIVAS A LA INFORMACIÓN DE LA ANESTESIA

El espacio físico en el que ha recibido la información de la anestesia es adecuado

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

El tiempo que ha dedicado su anestesista a explicarle la anestesia propuesta y las cuestiones específicas según sus antecedentes y su enfermedad, ha sido adecuado para usted

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

El anestesista ha sido amable

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

El anestesista ha enfocado bien su situación médica y ha mostrado profesionalidad

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

El anestesista ha revisado sus antecedentes personales y sus pruebas complementarias (analíticas, radiografías,...)

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

El anestesista le ha informado adecuadamente del tipo de anestesia indicada según la cirugía propuesta y según sus antecedentes personales

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

El anestesista le ha informado adecuadamente de las ayunas preoperatorias necesarias

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

El anestesista ha revisado su medicación y la ha ajustado para la operación si ha sido necesario

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

El anestesista le ha informado de dónde irá después de la cirugía y cuánto tiempo permanecerá presumiblemente ahí antes de ir a la sala con sus acompañantes

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

La información en la visita preanestésica ha sido comprensible para usted

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Pudo exponer sus dudas y fueron resueltas adecuadamente

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Las explicaciones que ha recibido han sido suficientes para aceptar la técnica anestésica propuesta de una manera consciente

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Ha participado en la toma de decisiones como la elección de alternativas de anestesia, manejo del dolor u otras medidas

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Ha sido consciente de que podía rechazar la anestesia en cualquier momento

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

ANEXO 4: Segundo cuestionario de satisfacción (facilitado en el postoperatorio)

Análisis de la satisfacción con el consentimiento informado de la cirugía y de la anestesia por pacientes de cirugía otorrinolaringológica.

SEGUNDA ENCUESTA

Nombre:	Apellidos:
Fecha de la cirugía:	
Fecha de hoy:	Régimen de hospitalización: <input type="radio"/> Ambulatoria <input type="radio"/> Con ingreso

VALORACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DESGLOSADA CON LOS DISTINTOS ASPECTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Las siguientes preguntas hacen referencia al texto escrito con información sobre la anestesia, que le debieron entregar durante la consulta de Preanestesia y que apoya la información dada verbalmente.

¿Leyó la hoja del Consentimiento Informado de la Anestesia?	Sí <input type="radio"/>	No <input type="radio"/>
¿Se le entregó una copia?	Sí <input type="radio"/>	No <input type="radio"/>

Valore el grado de conformidad con las siguientes afirmaciones de 1 a 5, siendo 1 "muy poco de acuerdo" y 5 "muy de acuerdo".

La información recogida en el texto del Consentimiento Informado de la anestesia fue completa y comprensible	1	2	3	4	5
La información escrita de la Anestesia que se le entregó complementa adecuadamente la información verbal y la considera útil	1	2	3	4	5
¿En qué medida ha utilizado otras fuentes de información sobre la anestesia como otro médico o internet? 1=muy poco; 5=mucho	1	2	3	4	5

Con la información que recibió antes de la cirugía por parte del Otorrinolaringólogo y del anestesista ¿creó una expectativa de cómo iba a ser la cirugía y la anestesia?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
---	--------------------------	--------------------------

En caso de haber contestado afirmativamente en la pregunta anterior, valore el grado de conformidad con las siguientes afirmaciones de 1 a 5, siendo 1 "muy poco de acuerdo" y 5 "muy de acuerdo".

La experiencia de la cirugía ha sido como había imaginado.	1	2	3	4	5
Los síntomas del postoperatorio han sido los que esperaba y como los esperaba.	1	2	3	4	5
La estancia hospitalaria ha sido de la duración que esperaba.	1	2	3	4	5
La experiencia de la anestesia ha sido como había imaginado.	1	2	3	4	5
La estancia en la Unidad de Recuperación Postquirúrgica o en la Unidad de Cuidados Intensivos, si ha sido su caso, ha sido como esperaba.	1	2	3	4	5

Análisis de la satisfacción con el consentimiento informado de la cirugía y de la anestesia por pacientes de cirugía otorrinolaringológica.

SEGUNDA ENCUESTA

VALORACIÓN DE LA SATISFACCIÓN GLOBAL CON EL CONSENTIMIENTO INFORMADO TRAS SU EXPERIENCIA ANESTÉSICO-QUIRÚRGICA

Trace un círculo alrededor del número que mejor refleje su satisfacción

1= muy poco satisfecho

2= poco satisfecho

3= ni satisfecho ni insatisfecho

4= satisfecho

5= muy satisfecho

Satisfacción global con la información recibida en el consentimiento informado tanto de la cirugía como de la anestesia	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

¿Querría añadir algún comentario o indicar algún punto de mejora del proceso de información?

ANEXO 5: Documentos de Consentimiento Informado analizados



**SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA, REANIMACIÓN Y TERAPÉUTICA DEL DOLOR
CONSENTIMIENTO PARA ANESTESIA en CIRUGIA OTORINOLARINGOLOGICA (ORL)**

Usted va a ser sometido a un procedimiento quirúrgico de cirugía ORL con anestesia. Para que está se realice en las mejores condiciones posibles, aumentando de esta forma su bienestar y seguridad, el anesestesiólogo y personal cualificado, procederán a la canalización de una vena en un brazo, monitorización de sus constantes vitales: pulso, ritmo cardiaco, tensión arterial, respiración, oxigenación, temperatura, etc., y si es necesario la canalización de una arteria para el control de forma continua de su presión arterial y de una vena central para la introducción de catéteres que permitan realizar mediciones y administrar fármacos.

Aunque las complicaciones son raras, la administración de cualquier fármaco conlleva un riesgo de alteraciones hemodinámicas, respiratorias e incluso reacciones adversas graves como reacciones alérgicas a fármacos, látex o líquidos de reposición volémica. Las maniobras técnicas se pueden relacionar con las complicaciones que a continuación le informamos:

1. **Accesos venosos periféricos:** Infección; Flebitis; Hematoma; Extravasación con posibilidad de necrosis de los tejidos.
2. **Accesos venosos centrales:** Hematoma por punción arterial; Lesión nerviosa; Neumotórax; Arritmias cardíacas; Derrame o taponamiento pericárdico; Hidrotórax; Quilotórax; Embolismo aéreo venoso; Riesgo de infección
3. **Monitorización arterial invasiva:** Riesgo de infección; Hemorragia; Trombosis e isquemia distal al punto de punción con posibilidad de necrosis de la piel; Embolización de aire o partículas; Hematoma y lesión de nervios adyacentes por compresión; Formación de pseudoaneurisma por lesión de la pared arterial y posterior posibilidad de formación de fístula arterio-venosa.
4. **Intubación endotraqueal:** Rotura dental; Traumatismo en labios, boca, cuerdas vocales (ronquera o disfonía post-extubación), o traquea en casos de intubación muy dificultosa; Broncoaspiración (paso del contenido del estómago a los pulmones); Lesión de la columna vertebral y médula espinal en pacientes con rigidez en las vértebras cervicales
5. **Complicaciones generales:** Despertar Intraoperatorio; Postoperatorio: Náuseas y vómitos, Vertigos, mareos, delirio

RIESGOS PERSONALIZADOS de la Anestesia en cirugía ORL:

1. Duración Prolongada de determinadas cirugías o por biopsias diferidas: Alteración de la termorregulación; Alteraciones hidroelectrolíticas y neuroendocrinas; Edemas generalizados en zonas declives.

2. Intubación endotraqueal: En este tipo de cirugía, al trabajar sobre las estructuras faciales o bien por la propia patología presentada, la vía de acceso traqueal puede ser de tres tipos, en función de las necesidades que se presenten: oral, nasal o traqueotomía quirúrgica y podrá realizarse, con visión directa, bajo anestesia general, o a través de fibroscopia con sedación y anestesia local de la tráquea. Además de las posibles complicaciones previamente relacionadas con la intubación endotraqueal en esta cirugía puede ocurrir: Lesión de mucosa nasal; Epistaxis o hemorragia nasal.

3. Sangrado especialmente en la cirugía oncológica, pudiendo precisar transfundirle derivados hemáticos (existen métodos para evitar o reducir la necesidad de derivados hemáticos homólogos, si lo desea se le informará y se utilizarán si usted es susceptible de ello).

4. Cirugía del oído: vómitos postoperatorios

5. Cirugía mayor de las vías respiratorias: Hemorragia intra y postoperatoria. Bradicardia e incluso asistolia al manipular el glomus carotídeo. Hipertensión Arterial y alteraciones del ritmo en vaciamiento ganglionar derecho.

Además debemos informarle, de que por la cirugía que le han programado, o por su estado físico existen los siguientes riesgos específicos:

1.-
2.-
3.-
4.-
5.-

Además se le informa que existe la posibilidad de alguna situación inesperada en el perioperatorio (preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio), que puede requerir de algún procedimiento distinto o adicional a los previstos inicialmente.



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El médico que me atiende me ha explicado de forma satisfactoria y comprensible en qué consiste el procedimiento, su necesidad, las alternativas posibles, los riesgos inherentes a dicho procedimiento y los riesgos en relación con mis circunstancias personales:

He tenido la posibilidad de preguntar y he recibido respuesta satisfactoria a todas mis preguntas. Entiendo todo lo anterior y comprendo que la decisión que tomo es libre y voluntaria. He podido resolver mis dudas y he tenido el adecuado periodo de reflexión

Por lo que de forma libre y siendo plenamente consciente y responsable de esta decisión, **AUTORIZO** mediante mi firma: La realización de la técnica anestesia y los procedimientos necesarios para la monitorización y mantenimiento de mis constantes vitales. La técnica regional más adecuada para el control del dolor durante el perioperatorio. La utilización del material gráfico o biológico resultado de la intervención con fines docentes o científicos respetando el anonimato

DECLARACIONES Y FIRMA

ETIQUETA	
(En su defecto, indique nombre y ubicación del paciente)	
NOMBRE:.....	
CAMA:.....	NHC:.....
FECHA:...../...../.....	

Como paciente o representante legal he recibido información clara y sencilla, oral y por escrito acerca del procedimiento anestésico a que voy a ser sometido:

En tales condiciones **CONSENTO** **NO CONSENTO**, a la práctica del procedimiento que se me propone por los profesionales que corresponda. Puedo retirar este consentimiento cuando lo desee y deberé informar personalmente al equipo médico del cambio de decisión.

En a de de 200.....

Médico anesestesiólogo	Paciente	Representante legal o tutor

REVOCACION

Por la firma presente declaro mi voluntad de revocar el consentimiento realizado con fecha/...../..... y no deseo proseguir el tratamiento que doy en esta fecha por finalizado

En....., a de de 200.....

Paciente	Representante legal o tutor

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE PAROTIDECTOMÍA

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: Nº historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: Nº Colegiado:

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada PAROTIDECTOMIA, así como los aspectos más importantes del postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que de ella se puedan derivar

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Llamamos parotidectomía a la técnica quirúrgica que tiene como objetivo la extirpación, total o parcial, de la glándula parótida, que es una glándula situada por delante y debajo de la oreja, y cuya finalidad es la producción de saliva, que se vierte a la boca por un fino conducto. Se aconseja la extirpación de dicha glándula cuando está afectada por quistes y tumores, tanto benignos como malignos; por una inflamación crónica que no cede con tratamiento médico; y por las llamadas litiasis –cálculos– que no se han podido extraer por la boca, debido a su localización y tamaño.

La intervención se realiza bajo anestesia general, a través de una incisión que se hace en la piel de la parte alta y lateral del cuello y por delante de la oreja. La parotidectomía puede ser parcial, extra-yéndose la mitad externa de la glándula, o total. En el caso de lesiones malignas, puede ser necesario ampliar la extirpación a otras zonas como el oído, la mandíbula, etc., cuando las lesiones son muy extensas.

Puede ser necesario añadir algún tratamiento complementario tras la cirugía, como la radioterapia o la quimioterapia.

Tras la operación será colocado, generalmente, un vendaje compresivo y, en algunos casos, un pequeño tubo de drenaje que le será retirado en unos días.

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

si la lesión es maligna, el retraso en el tratamiento puede hacer inoperable la lesión del paciente. El crecimiento del tumor puede provocar afectación del nervio facial y de estructuras adyacentes, así como la difusión del proceso tumoral. Si la causa de la intervención es la afectación crónica de la parótida, persistirán los síntomas de la misma.

BENEFICIOS ESPERABLES

Diagnóstico definitivo y posible curación del proceso, evitando las complicaciones secundarias a la evolución del mismo.

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

No se conocen otros métodos de contrastada eficacia. En caso de tumores malignos puede existir la alternativa de la radioterapia o de la quimioterapia, si bien son alternativas que deben de discutirse con el médico ya que puedan contar con menores probabilidades de éxito.

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

Tras la intervención, el paciente puede presentar una pequeña hemorragia que suele

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN
DE PAROTIDECTOMÍA**

Nombre y apellidos:	
Edad:	D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:	
Médico informante: N° Colegiado:	

ceder en unas horas si la capacidad de coagulación del paciente es normal. Podría, no obstante, aparecer un hematoma.

Con frecuencia, durante el acto quirúrgico, el cirujano utiliza el llamado bisturí eléctrico. Con él realiza incisiones o cauteriza pequeños vasos que están sangrando. Si bien se tiene un esmerado cuidado con este tipo de instrumental, cabe la posibilidad de que se produzcan quemaduras, generalmente leves, en las proximidades de la zona a intervenir o en la zona de la placa –el polo negativo- colocado en el muslo o la espalda del paciente.

Cabe la posibilidad de que se produzca una infección durante el período postoperatorio que incluso pudiera generalizarse: se llama entonces septicemia.

Puede aparecer una cicatriz inestética o dolorosa. La zona de la intervención puede aparecer ligeramente hundida como consecuencia de la pérdida del volumen de la glándula extirpada.

La relación íntima de esta glándula con el nervio facial, que es el responsable del movimiento de la cara, justifica que una de las complicaciones más frecuentes de esta intervención sea la afectación temporal o permanente del mismo.

Por otra parte, puede aparecer una fístula salivar. Además, puede aparecer un déficit de sensibilidad táctil en la zona de la oreja.

En algunas ocasiones, al extirpar la glándula completamente, puede aparecer el síndrome de Frey, que se manifiesta por enrojecimiento y sudoración de ese lado de la cara durante las comidas.

No hay que ignorar, además de todo ello, las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica, y las relacionadas con la anestesia general: a pesar de que se le ha realizado un completo estudio preoperatorio, y de que todas las maniobras quirúrgicas y anestésicas se realizan con el máximo cuidado, se ha descrito un caso de muerte por cada 15.000 intervenciones quirúrgicas realizadas bajo anestesia general, como consecuencia de la misma. En general, este riesgo anestésico aumenta en relación con la edad, con la existencia de otras enfermedades, y con la gravedad de las mismas.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE PAROTIDECTOMÍA

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: N° historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: N° Colegiado:

RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES Y PROFESIONALES

OBSERVACIONES Y CONTRAINDICACIONES

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que he sido informado, por el médico, de los aspectos más importantes de la intervención quirúrgica que se me va a realizar, de su normal evolución, de las posibles complicaciones y riesgos de la misma, de sus contraindicaciones, de las consecuencias que se derivarían en el caso de que no me sometiera a la mencionada intervención y de las alternativas a esta técnica quirúrgica.

Estoy satisfecho de la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.

Declaro, además, no haber ocultado información esencial sobre mi caso, mis hábitos o régimen de vida, que pudieran ser relevantes a los médicos que me atienden.

Sé, por otra parte, que me intervendrá el facultativo que, dentro de las circunstancias del equipo médico en el día de la intervención, sea el más adecuado para mi caso.

Acepto que, durante la intervención, el cirujano pueda tomar las muestras biológicas que considere necesarias para el estudio de mi proceso, o las imágenes precisas para la adecuada documentación del caso.

Comprendo que, a pesar de las numerosas y esmeradas medidas de higiene del equipo asistencial que me atiende, el acto quirúrgico y la estancia en el hospital son un factor de las llamadas infecciones hospitalarias, que son excepcionales, pero posibles.

En el caso de que, durante la intervención quirúrgica, el cirujano descubra aspectos de mi enfermedad, o de otras enfermedades que pudiera padecer, que le exijan o le aconsejen modificar, de forma relevante, el procedimiento terapéutico inicialmente proyectado, consultará la decisión a tomar con la persona autorizada por mí a este respecto. Únicamente cuando las eventualidades acaecidas durante la intervención quirúrgica pongan en riesgo mi vida autorizo al cirujano para que adopte la decisión más conveniente para mi salud. Entiendo que es posible que el cirujano finalice la intervención sin haber completado los objetivos inicialmente planteados, al enfrentarse a circunstancias no previstas que pudieran requerir mi consentimiento expreso para ser resueltas.

Entiendo que, en este documento, se me informa de los riesgos y complicaciones más frecuentes y relevantes de la intervención quirúrgica. No obstante, si yo lo precisara, el médico podría facilitarme información complementaria sobre todos los riesgos y complicaciones

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE PAROTIDECTOMÍA

Nombre y apellidos:
Edad: D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:
Médico informante: N° Colegiado:

posibles de este procedimiento quirúrgico. En resumen, considero que la información ofrecida por el médico y la contenida en el presente documento resultan suficientes y adecuadas para comprender todos los aspectos de la intervención a la que voy a ser sometido y asumir sus riesgos y posibles complicaciones.

Tras todo ello, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SER SOMETIDO A ESTA INTERVENCIÓN, entendiéndolo, por otra parte, mi derecho a revocar esta autorización en cualquier momento.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente

Fdo.: _____
El facultativo

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./D.^a....., con D.N.I.
y en calidad de, es consciente de que el paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que asume la responsabilidad de la decisión, en los mismos términos que haría el propio paciente.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El representante legal

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Por la presente, ANULO cualquier autorización plasmada en el presente documento, que queda sin efecto a partir del momento de la firma.

Me han sido explicadas las repercusiones que, sobre la evolución de mi proceso, esta anulación pudiera derivar y, en consecuencia, las entiendo y asumo.

En _____, a ___ de _____ de 20__

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN
DE PAROTIDECTOMÍA**

Nombre y apellidos:		
Edad:	D.N.I.:	Nº historia clínica:
Diagnóstico del proceso:		Fecha:
Médico informante:		Nº Colegiado:

Fdo.: _____
El paciente/representante legal

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE VACIAMIENTO GANGLIONAR CERVICAL

Nombre y apellidos:.....
Edad: D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:
Médico informante: N° Colegiado:

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada VACIAMIENTO GANGLIONAR CERVICAL, así como los aspectos más importantes del período postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta intervención, puedan aparecer.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

El vaciamiento ganglionar cervical consiste en la extirpación, bajo anestesia general, de la mayor parte de los ganglios linfáticos del cuello, de un solo lado (unilateral) o de los dos (bilateral). Se realiza a través de una incisión que se practica en el cuello, en uno, o en ambos lados. Se suele realizar como parte del tratamiento quirúrgico de los tumores malignos del área de la cabeza y del cuello y su finalidad es impedir que la enfermedad se extienda a otras partes del cuerpo.

Cabe, también, la posibilidad de que se realice con fines diagnósticos.

El cuello es zona de paso de grandes vasos –arterias y venas de la cabeza y el cuello–, de importantes nervios que, desde el cerebro, se dirigen hacia diferentes zonas y órganos del resto del cuerpo y, además, contiene músculos y estructuras glandulares.

A veces, al practicar un vaciamiento cervical puede ser necesario sacrificar alguna de estas estructuras, siempre con fines curativos. Por otra parte, en el transcurso de la intervención pueden resultar lesionadas algunas de estas estructuras.

Dependiendo de cada caso, es posible que el paciente permanezca ingresado en la U.C.I., para su mejor control postoperatorio, durante las primeras 24 horas tras la intervención.

Al día siguiente pasará a la planta donde continuará su recuperación. El paciente llevará unos pequeños tubos de drenaje, en uno o ambos lados del cuello, que se retirarán a los 2 ó 3 días, según las circunstancias. En los primeros días después de la intervención, pueden aparecer hemorragia o infecciones que obliguen a reintervenir, prolongando la estancia hospitalaria.

El período de cicatrización dura, aproximadamente, 7 días, parte de los cuales deberá permanecer ingresado en el hospital y, posteriormente, acudir a las consultas externas del Servicio para las revisiones o curas que sean necesarias.

En determinados casos, para el correcto tratamiento de la enfermedad será necesario la administración de radioterapia y /o quimioterapia, tras la intervención.

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

La evolución del tumor, que suele ser la razón que obliga a la intervención quirúrgica, ocasionará la muerte del paciente por extensión, regional o a distancia –lo que conocemos como metástasis–. Esta extensión provocará diferentes problemas en relación con la localización de la extensión tumoral.

BENEFICIOS ESPERABLES

Curación o mejoría de la enfermedad.

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Quimioterapia o radioterapia con efectividad variable. No obstante, en la actualidad, las tres formas de tratamiento pueden combinarse de manera adecuada. Su médico, seguramente asesorado por un comité de especialistas, le aconsejará la mejor conducta a seguir

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE VACIAMIENTO GANGLIONAR CERVICAL

Nombre y apellidos:.....

Edad: D.N.I.: N.º historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: N.º Colegiado:

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

Puede aparecer una hemorragia, que puede requerir una nueva intervención quirúrgica y una transfusión. En ocasiones, esta hemorragia puede ser la causa del llamado «hematoma sofocante del cuello», que precisaría la realización de una traqueotomía, es decir la apertura de la tráquea para asegurar la ventilación del paciente.

Con frecuencia, durante el acto quirúrgico, el cirujano utiliza el llamado bisturí eléctrico. Con él realiza incisiones o cauteriza pequeños vasos que están sangrando. Si bien se tiene un esmerado cuidado con este tipo de instrumental, cabe la posibilidad de que se produzcan quemaduras, generalmente leves, en las proximidades de la zona a intervenir o en la placa –el polo negativo- colocado en el muslo o la espalda del paciente.

Pueden aparecer diferentes complicaciones cardiovasculares, tales como el shock hipovolémico –llamado así por la pérdida del volumen de sangre-; la embolia gaseosa –penetración de aire en el interior de los vasos-; la trombosis venosa –formación de un coágulo en el interior de una vena-; la embolia pulmonar –enclavamiento de un coágulo en el interior de los vasos que llegan al aparato respiratorio-; y el paro cardíaco.

Cabe la posibilidad de que aparezcan alteraciones encefálicas, generalmente por isquemia cerebral, tales como ceguera, hipoacusia neurosensorial –sordera- y vértigo, hemiplejía –es decir, parálisis de la mitad del cuerpo- e, incluso, el fallecimiento del paciente.

Se puede producir un edema –inflamación- de la laringe y dificultades respiratorias que puedan requerir la realización de una traqueotomía.

Pueden aparecer dificultades de la deglución e, incluso, una úlcera gastroduodenal por el stress del paciente. Es posible, también, la lesión del plexo cérvico-braquial o de los nervios espinal, hipogloso, frénico, y facial que provocarán alteraciones en los movimientos del hombro, lengua, labio y diafragma y adormecimiento de la parte inferior de la cara y de la oreja.

Es habitual que se produzca una hinchazón de la cara o del cuello, que pueda ser prolongada; la infección de la herida quirúrgica; la dehiscencia –la apertura- de las suturas; la necrosis –destrucción- de determinadas porciones del cuello; y la fistulización de un líquido de aspecto lechoso por lesión del conducto torácico.

La cicatriz pueda ser antiestética o dolorosa.

Alguna de estas complicaciones puede comprometer la vida. En general, el riesgo de complicaciones aumenta si se han realizado tratamientos previos del cuello, tales como otras intervenciones quirúrgicas o radioterapia

No hay que ignorar, además de todo ello, las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica, y las relacionadas con la anestesia general: a pesar de que se le ha realizado un completo estudio preoperatorio, y de que todas las maniobras quirúrgicas y anestésicas se realizan con el máximo cuidado, se ha descrito un caso de muerte por cada 15.000 intervenciones quirúrgicas realizadas bajo anestesia general, como consecuencia de la misma. En general, este riesgo anestésico aumenta en relación con la edad, con la existencia de otras enfermedades, y con la gravedad de las mismas.

RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES Y PROFESIONALES

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE VACIAMIENTO GANGLIONAR CERVICAL

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: Nº historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: Nº Colegiado:

OBSERVACIONES Y CONTRAINDICACIONES

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que he sido informado, por el médico, de los aspectos más importantes de la intervención quirúrgica que se me va a realizar, de su normal evolución, de las posibles complicaciones y riesgos de la misma, de sus contraindicaciones, de las consecuencias que se derivarían en el caso de que no me sometiera a la mencionada intervención y de las alternativas a esta técnica quirúrgica.

Estoy satisfecho de la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.

Declaro, además, no haber ocultado información esencial sobre mi caso, mis hábitos o régimen de vida, que pudieran ser relevantes a los médicos que me atienden.

Sé, por otra parte, que me intervendrá el facultativo que, dentro de las circunstancias del equipo médico en el día de la intervención, sea el más adecuado para mi caso.

Tras todo ello, **DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SER SOMETIDO A ESTA INTERVENCIÓN**, así como para que, durante la intervención, el cirujano tome las muestras biológicas que considere necesarias para el estudio de mi proceso, o las imágenes precisas para la adecuada documentación del caso.

En el caso de que durante la intervención el cirujano encuentre aspectos de mi enfermedad que le exijan o le aconsejen modificar de forma relevante el procedimiento inicialmente proyectado, consultará la decisión con la persona autorizada por mí. Sólo cuando las eventualidades pongan en riesgo mi vida autorizo al cirujano para que adopte la decisión más conveniente para mi salud. Entiendo que es posible que el cirujano finalice la intervención sin haber completado los objetivos al encontrarse con circunstancias no previstas que pudieran requerir mi consentimiento expreso para ser resueltas.

También entiendo que, a pesar de las numerosas y esmeradas medidas de higiene del equipo asistencial que me atiende, el acto quirúrgico y la estancia en el hospital son un factor de las llamadas infecciones hospitalarias, que son excepcionales, pero posibles.

Conozco, por otra parte, mi derecho a revocar esta autorización en cualquier momento.

En este documento le hemos informado de los riesgos y complicaciones más habituales y relevantes. No obstante, su médico puede facilitarle información sobre todos los riesgos y complicaciones posibles de este procedimiento quirúrgico. La firma del presente documento implica que he podido recabar toda la información necesaria para comprender la intervención y asumir sus riesgos y posibles complicaciones.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE VACIAMIENTO GANGLIONAR CERVICAL

Nombre y apellidos:		
Edad:	D.N.I.:	Nº historia clínica:
Diagnóstico del proceso:		Fecha:
Médico informante:		Nº Colegiado:

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente

Fdo.: _____
El facultativo

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./D.^a....., con D.N.I.
y en calidad de, es consciente de que el paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que asume la responsabilidad de la decisión, en los mismos términos que haría el propio paciente.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El representante legal

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Por la presente, ANULO cualquier autorización plasmada en el presente documento, que queda sin efecto a partir del momento de la firma.

Me han sido explicadas las repercusiones que, sobre la evolución de mi proceso, esta anulación pudiera derivar y, en consecuencia, las entiendo y asumo.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente/representante legal

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE CORDECTOMÍA DEL LADO.....

Nombre y apellidos:.....	
Edad:	D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso:	Fecha:
Médico informante:	N° Colegiado:

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada CORDECTOMÍA, así como los aspectos más importantes del período postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta intervención, puedan aparecer.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

La cordectomía consiste en la extirpación de una cuerda vocal. En otros casos, en dependencia de la extensión de la lesión, cabe la posibilidad de que la mencionada extirpación de la cuerda vocal deba de ampliarse a otras áreas de la laringe. Se efectúa bajo anestesia general, mediante una vía de abordaje que denominamos laringofisura, haciendo una pequeña incisión en la parte media del cuello y abriendo la laringe por su línea media, mediante una técnica que denominamos tirotomía media. Esta técnica lleva asociada, generalmente, una traqueotomía provisional –comunicación de la tráquea con el exterior, mediante un orificio que se practica en el cuello–.

En las primeras horas, tras la intervención, el paciente notará molestias al tragar y, si se ha realizado una traqueotomía, el paciente utilizará una cánula traqueal a través de la que respira, tose y se le aspiran las secreciones. Mientras dicho orificio, denominado traqueostoma, esté abierto tendrá que tapárselo para poder hablar.

En ocasiones se colocará una sonda nasogástrica para alimentación e hidratación, en un corto intervalo de tiempo.

El período de cicatrización, en las técnicas abiertas, dura aproximadamente 7 días, cerrándose el traqueostoma hacia el tercer o cuarto día, si la respiración por vías naturales se mantiene con normalidad.

El período de cicatrización dura aproximadamente 7 días, cerrándose el traqueostoma hacia el tercer o cuarto día, si la respiración bucal se mantiene con normalidad.

Una vez dado de alta, acudirá a las consultas externas para las revisiones o curas que sean necesarias.

CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA QUE LA INTERVENCIÓN ORIGINA CON SEGURIDAD: Tras la intervención y, como secuela, quedará una disfonía –esto es, una ronquera– de intensidad variable, en función del tipo de exéresis realizada.

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

la no extirpación de la lesión, en la mayor parte de los casos una tumoración maligna, ocasionará la muerte del paciente por extensión de la enfermedad de forma local, regional o a distancia (metástasis), en un período de tiempo variable que dependerá de cada caso.

BENEFICIOS ESPERABLES

Curación de la enfermedad tumoral.

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

El tratamiento radioterápico ó quimioterápico. No obstante, en la actualidad, las tres formas de tratamiento pueden combinarse de manera adecuada. Su médico, seguramente asesorado por un comité de especialistas, le aconsejará la mejor conducta a seguir.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE CORDECTOMÍA DEL LADO.....

Nombre y apellidos:
Edad: D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:
Médico informante: N° Colegiado:

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

Aunque no es frecuente, en el transcurso de los primeros días, pueden aparecer hemorragias que obliguen, incluso, a reintervenir al paciente.

También, cabe la posibilidad de una infección de la herida quirúrgica o del aparato respiratorio. Puede producirse un enfisema -aparición de pequeñas burbujas de aire- en la región cérvico-mediastínica.

Con frecuencia, durante el acto quirúrgico, el cirujano utiliza el llamado bisturí eléctrico. Con él realiza incisiones o cauteriza pequeños vasos que están sangrando. Si bien se tiene un esmerado cuidado con este tipo de instrumental, cabe la posibilidad de que se produzcan quemaduras, generalmente leves, en las proximidades de la zona a intervenir o en la zona de la placa –el polo negativo- colocada en el muslo o la espalda del paciente.

Puede aparecer disnea, es decir, dificultad respiratoria; un edema de la laringe, es decir, una inflamación y, excepcionalmente, la imposibilidad de retirar la cánula de traqueotomía, si ésta se ha realizado, de tal manera que el paciente deba de respirar permanentemente a través de dicha cánula.

Puede producirse una estrechez de la laringe –que llamamos estenosis laríngea- o la aparición de una sinequia –aparición de bridas cicatriciales- en la laringe. Pueden aparecer falsas rutas en la deglución –atragantamientos-. Excepcionalmente puede aparecer una pericondritis - inflamación de los cartílagos de la laringe-. Es posible que quede una cicatriz antiestética o dolorosa, la pérdida, fractura o movilización de piezas dentarias y dolor cervical.

Muchos de estos procesos tienen tendencia a la reproducción por lo que se hacen necesarios controles periódicos durante los años posteriores a la intervención.

No hay que ignorar, además de todo ello, las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica, y las relacionadas con la anestesia general: a pesar de que se le ha realizado un completo estudio preoperatorio, y de que todas las maniobras quirúrgicas y anestésicas se realizan con el máximo cuidado, se ha descrito un caso de muerte por cada 15.000 intervenciones quirúrgicas realizadas bajo anestesia general, como consecuencia de la misma. En general, este riesgo anestésico aumenta en relación con la edad, con la existencia de otras enfermedades, y con la gravedad de las mismas.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE CORDECTOMÍA DEL LADO.....

Nombre y apellidos:
Edad: D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:
Médico informante: N° Colegiado:

RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES Y PROFESIONALES

OBSERVACIONES Y CONTRAINDICACIONES

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que he sido informado, por el médico, de los aspectos más importantes de la intervención quirúrgica que se me va a realizar, de su normal evolución, de las posibles complicaciones y riesgos de la misma, de sus contraindicaciones, de las consecuencias que se derivarían en el caso de que no me sometiera a la mencionada intervención y de las alternativas a esta técnica quirúrgica.

Estoy satisfecho de la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.

Declaro, además, no haber ocultado información esencial sobre mi caso, mis hábitos o régimen de vida, que pudieran ser relevantes a los médicos que me atienden.

Sé, por otra parte, que me intervendrá el facultativo que, dentro de las circunstancias del equipo médico en el día de la intervención, sea el más adecuado para mi caso.

Acepto que, durante la intervención, el cirujano pueda tomar las muestras biológicas que considere necesarias para el estudio de mi proceso, o las imágenes precisas para la adecuada documentación del caso.

Comprendo que, a pesar de las numerosas y esmeradas medidas de higiene del equipo asistencial que me atiende, el acto quirúrgico y la estancia en el hospital son un factor de las llamadas infecciones hospitalarias, que son excepcionales, pero posibles.

En el caso de que, durante la intervención quirúrgica, el cirujano descubra aspectos de mi enfermedad, o de otras enfermedades que pudiera padecer, que le exijan o le aconsejen modificar, de forma relevante, el procedimiento terapéutico inicialmente proyectado, consultará la decisión a tomar con la persona autorizada por mí a este respecto. Únicamente cuando las eventualidades acaecidas durante la intervención quirúrgica pongan en riesgo mi vida autorizo al cirujano para que adopte la decisión más conveniente para mi salud. Entiendo que es posible que el cirujano finalice la intervención sin haber completado los objetivos inicialmente planteados, al enfrentarse a circunstancias no previstas que pudieran requerir mi consentimiento expreso para ser resueltas.

Entiendo que, en este documento, se me informa de los riesgos y complicaciones más frecuentes y relevantes de la intervención quirúrgica. No obstante, si yo lo precisara, el médico podría facilitarme información complementaria sobre todos los riesgos y complicaciones posibles de este procedimiento quirúrgico. En resumen, considero que la información ofrecida

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE CORDECTOMÍA DEL LADO.....

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: N° historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: N° Colegiado:

por el médico y la contenida en el presente documento resultan suficientes y adecuadas para comprender todos los aspectos de la intervención a la que voy a ser sometido y asumir sus riesgos y posibles complicaciones.

Tras todo ello, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SER SOMETIDO A ESTA INTERVENCIÓN, entendiéndolo, por otra parte, mi derecho a revocar esta autorización en cualquier momento.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente

Fdo.: _____
El facultativo

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./D.^a....., con D.N.I.
y en calidad de, es consciente de que el paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que asume la responsabilidad de la decisión, en los mismos términos que haría el propio paciente.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El representante legal

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Por la presente, ANULO cualquier autorización plasmada en el presente documento, que queda sin efecto a partir del momento de la firma.

Me han sido explicadas las repercusiones que, sobre la evolución de mi proceso, esta anulación pudiera derivar y, en consecuencia, las entiendo y asumo.

En _____, a ___ de _____ de 20__

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE CORDECTOMÍA
DEL LADO.....

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: N° historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: N° Colegiado:

Fdo.: _____
El paciente/representante legal

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LARINGECTOMÍA PARCIAL

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: N° historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: N° Colegiado:

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada LARINGECTOMÍA PARCIAL, así como los aspectos más importantes del período postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta intervención, puedan aparecer

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Llamamos laringectomía parcial a la técnica quirúrgica que tiene como finalidad la extirpación de una parte de la laringe y, en ocasiones, de las estructuras adyacentes, afectadas por una lesión maligna.

La intervención se efectúa bajo anestesia general.

Esta intervención se realiza mediante una incisión en la región anterior del cuello. No obstante, esta intervención quirúrgica puede asociarse a un vaciamiento cervical -que es la extirpación de los ganglios de la región del cuello-, en uno o en ambos lados. Si se asocia a un vaciamiento, la incisión puede extenderse desde el pabellón auricular de un lado hasta la parte inferior del cuello, en el caso del vaciamiento unilateral, o desde el pabellón auricular de un lado hasta el del lado opuesto, pasando por la parte superior del esternón, en el caso del vaciamiento bilateral.

En el mismo acto quirúrgico se realiza una traqueotomía o apertura de un orificio que comunica directamente la tráquea -es decir, el conducto del aparato respiratorio- con el exterior y que se mantiene abierto mediante una cánula, facilitando así la respiración.

También se puede colocar una sonda de alimentación.

Tanto la cánula como la sonda de alimentación son provisionales hasta que el paciente puede respirar y alimentarse sin problemas. La traqueotomía se mantendrá, si es necesario, durante el tratamiento posterior con radioterapia, o si la cicatrización de la zona intervenida no hace posible su retirada.

A criterio del cirujano, se pueden colocar unos tubos de drenaje para facilitar la salida de la sangre y la cicatrización de la herida. Estos drenajes se retiran, habitualmente, en 2 ó 3 días.

Generalmente, el primer o los primeros días tras la intervención el paciente permanecerá ingresado en la U.C.I. para su mejor control. Después, el paciente será trasladado a la planta para continuar con su recuperación.

La cicatrización dura un periodo de tiempo variable, durante los cuales el paciente permanecerá ingresado. Posteriormente será controlado, generalmente en las consultas externas, en donde se le practicarán las revisiones y cuidados necesarios.

En algunos casos será necesario complementar el tratamiento quirúrgico con radioterapia y/o quimioterapia.

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

La evolución del tumor, que suele ser la razón que obliga a la intervención quirúrgica, ocasionará la muerte del paciente por extensión local, regional o a distancia -lo que conocemos como metástasis-. Esta extensión provocará problemas para la deglución, para la respiración, infecciones y hemorragias.

BENEFICIOS ESPERABLES

Curación de la enfermedad con el mantenimiento de las funciones más importantes de la laringe.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LARINGECTOMÍA PARCIAL

Nombre y apellidos:
Edad: D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:
Médico informante: N° Colegiado:

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Pueden ser la radioterapia y la quimioterapia, con menor probabilidad de éxito que la cirugía, en la mayoría de los casos. No obstante, en la actualidad, las tres formas de tratamiento pueden combinarse de manera adecuada. Su médico, seguramente asesorado por un comité de especialistas, le aconsejará la mejor conducta a seguir.

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

Puede producirse una hemorragia que pueda requerir una nueva intervención, una transfusión e, incluso, complicaciones cardiovasculares.

Con frecuencia, durante el acto quirúrgico, el cirujano utiliza el llamado bisturí eléctrico. Con él realiza incisiones o cauteriza pequeños vasos que están sangrando. Si bien se tiene un esmerado cuidado con este tipo de instrumental, cabe la posibilidad de que se produzcan quemaduras, generalmente leves en las proximidades de la zona a intervenir o en la placa -polo negativo- colocado en el muslo o la espalda del paciente.

Puede producirse una infección de la herida quirúrgica, o del aparato respiratorio, tales como traqueítis -es decir, inflamaciones de la tráquea-, bronquitis y neumonitis.

Pueden producirse acumulo de moco seco, lo que se denomina tapones mucosos, en la cánula de traqueotomía, la tráquea o los bronquios, lo que podría determinar una disnea -dificultad respiratoria-.

Puede producirse un edema, es decir una inflamación, de la laringe, una estrechez de la laringe - que llamamos estenosis laríngea-, o la aparición de una sinequia -bridas cicatriciales- en la laringe. Estas circunstancias podría justificar, incluso, la imposibilidad de retirar la cánula de traqueotomía. Pueden, asimismo, aparecer disfagia -dificultades para tragar- y falsas rutas en la deglución -atragantamientos-, generalmente temporales, pero que pueden quedar como secuela.

Es excepcional, pero puede aparecer una pericondritis -inflamación de los cartílagos de la laringe-, o necrosis -destrucción- de las partes blandas del cuello.

Pueden producirse fístulas faríngeas -comunicaciones de la garganta con el exterior del cuello- que puedan requerir una reintervención.

Puede aparecer un enfisema cervical o mediastínico -pequeñas burbujas de aire en el cuello o en el tórax-.

Es posible que aparezca, por el stress, una úlcera gastroduodenal y una depresión.

Cabe la posibilidad de una recidiva -reaparición- de la enfermedad, temprana o tardíamente.

Puede quedar, como secuela, una cicatriz antiestética o dolorosa.

No hay que ignorar, además de todo ello, las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica, y las relacionadas con la anestesia general: a pesar de que se le ha realizado un completo estudio preoperatorio, y de que todas las maniobras quirúrgicas y anestésicas se realizan con el máximo cuidado, se ha descrito un caso de muerte por cada 15.000 intervenciones quirúrgicas realizadas bajo anestesia general, como consecuencia de la misma. En general, este riesgo anestésico aumenta en relación con la edad, con la existencia de otras enfermedades, y con la gravedad de las mismas.

RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES Y PROFESIONALES

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LARINGECTOMÍA PARCIAL

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: N° historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: N° Colegiado:

OBSERVACIONES Y CONTRAINDICACIONES

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que he sido informado, por el médico, de los aspectos más importantes de la intervención quirúrgica que se me va a realizar, de su normal evolución, de las posibles complicaciones y riesgos de la misma, de sus contraindicaciones, de las consecuencias que se derivarían en el caso de que no me sometiera a la mencionada intervención y de las alternativas a esta técnica quirúrgica.

Estoy satisfecho de la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.

Declaro, además, no haber ocultado información esencial sobre mi caso, mis hábitos o régimen de vida, que pudieran ser relevantes a los médicos que me atienden.

Sé, por otra parte, que me intervendrá el facultativo que, dentro de las circunstancias del equipo médico en el día de la intervención, sea el más adecuado para mi caso.

Tras todo ello, **DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SER SOMETIDO A ESTA INTERVENCIÓN**, así como para que, durante la intervención, el cirujano tome las muestras biológicas que considere necesarias para el estudio de mi proceso, o las imágenes precisas para la adecuada documentación del caso.

En el caso de que durante la intervención el cirujano encuentre aspectos de mi enfermedad que le exijan o le aconsejen modificar de forma relevante el procedimiento inicialmente proyectado, consultará la decisión con la persona autorizada por mí. Sólo cuando las eventualidades pongan en riesgo mi vida autorizo al cirujano para que adopte la decisión más conveniente para mi salud. Entiendo que es posible que el cirujano finalice la intervención sin haber completado los objetivos al encontrarse con circunstancias no previstas que pudieran requerir mi consentimiento expreso para ser resueltas.

También entiendo que, a pesar de las numerosas y esmeradas medidas de higiene del equipo asistencial que me atiende, el acto quirúrgico y la estancia en el hospital son un factor de las llamadas infecciones hospitalarias, que son excepcionales, pero posibles.

Conozco, por otra parte, mi derecho a revocar esta autorización en cualquier momento.

En este documento le hemos informado de los riesgos y complicaciones más habituales y relevantes. No obstante, su médico puede facilitarle información sobre todos los riesgos y complicaciones posibles de este procedimiento quirúrgico. La firma del presente documento implica que he podido

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LARINGECTOMÍA PARCIAL

Nombre y apellidos:
Edad: D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:
Médico informante: N° Colegiado:

recabar toda la información necesaria para comprender la intervención y asumir sus riesgos y posibles complicaciones.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente

Fdo.: _____
El facultativo

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./D.ª....., con D.N.I.
y en calidad de, es consciente de que el paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que asume la responsabilidad de la decisión, en los mismos términos que haría el propio paciente.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El representante legal

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Por la presente, ANULO cualquier autorización plasmada en el presente documento, que queda sin efecto a partir del momento de la firma.

Me han sido explicadas las repercusiones que, sobre la evolución de mi proceso, esta anulación pudiera derivar y, en consecuencia, las entiendo y asumo.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente/representante legal

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN
DE CIRUGÍA ENDOSCÓPICA PARA EL TRATAMIENTO DE LA POLIPOSIS
NASO-SINUSAL**

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: N° historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: N° Colegiado:

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada CIRUGÍA ENDOSCÓPICA PARA EL TRATAMIENTO DE LA POLIPOSIS NASOSINUSAL, así como los aspectos más importantes del postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que de ella se puedan derivar.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

La cirugía endoscópica nasosinusal es la técnica quirúrgica que se utiliza para el diagnóstico y/o tratamiento de diferentes procesos en el interior de las fosas nasales y senos paranasales. El procedimiento se realiza a través de los orificios de la nariz, por donde se introducen los endoscopios y el instrumental adecuado, sin que suela quedar ninguna cicatriz externa. Así se consigue una mejor iluminación de las cavidades y un mejor control visual de las lesiones, favoreciendo el diagnóstico y un tratamiento más preciso.

La intervención se suele realizar bajo anestesia general. En casos muy seleccionados, dependiendo de la extensión de las lesiones, de otras enfermedades del paciente o de criterios del cirujano, se puede emplear la anestesia local sola o asociada a algún grado de sedación y analgesia.

Con este procedimiento se pretende localizar la situación de los pólipos dentro de la nariz y de los senos paranasales e intentar su extirpación utilizando diferentes técnicas como la disección con pinzas o la microdebridación. La realización de esta cirugía por vía endoscópica permite que se puedan tratar la poliposis nasosinusal y al mismo tiempo otras formaciones o lesiones de zonas próximas que faciliten su extirpación o una más adecuada aplicación de tratamientos posteriores, respetando el máximo de estructuras normales para que se pueda mantener la funcionalidad nasal.

Tras la intervención, se coloca un taponamiento nasal durante un tiempo variable, que por lo general oscila entre 1 y 4 días. Esto obliga a mantener la respiración por la boca, con lo que se notarán las correspondientes molestias y sequedad de garganta. Incluso con el taponamiento, el paciente puede presentar una pequeña hemorragia, ya sea a través de las fosas nasales o de la faringe. Este sangrado suele ceder en unas horas si el paciente no tiene trastornos de la coagulación. También se pueden producir durante las primeras horas vómitos sanguinolentos, con coágulos. Se consideran normales, como consecuencia de la expulsión de la sangre deglutida. No precisan tratamiento. Debe consultar al médico si este sangrando es muy intenso o no se detiene.

En raras ocasiones se puede deslizar el taponamiento hacia la garganta, provocando una sensación de molestia y náuseas. Se solucionan retirando el taponamiento y colocando otro, si es preciso.

Después de la intervención puede aparecer dolor en la nariz, en la cara o en la cabeza, que se tratará con analgésicos.

Durante los primeros días puede aparecer un hematoma en la cara o en el entorno del ojo, que desaparecerán sin secuelas en el curso de pocos días. Sólo debe consultar al médico si los hematomas son muy voluminosos o dificultan el movimiento del ojo o la visión o si los dolores son muy intensos.

Tras la retirada de los taponamientos es muy importante la realización de lavados en ambas fosas nasales con algún tipo de solución salina para la eliminación de costras que pueden dificultar la respiración nasal.

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

Persistirán los síntomas de la poliposis nasosinusal. Es posible que los pólipos continúen creciendo, a pesar de los tratamientos médicos, y que ello pueda producir la compresión de las estructuras vecinas y la aparición de diversas complicaciones.

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN
DE CIRUGÍA ENDOSCÓPICA PARA EL TRATAMIENTO DE LA POLIPOSIS
NASO-SINUSAL**

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: N° historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: N° Colegiado:

BENEFICIOS ESPERABLES

Mejoría de la ventilación nasal y de los síntomas producidos por la dificultad ventilatoria, tales como la disminución de la capacidad olfativa del paciente, la sensación de sequedad faríngea, alteración del sueño, cefaleas, etc.

La cirugía endoscópica tiene como estricto objetivo la extirpación de los pólipos nasales y sinusales, ya que no se hace para tratar la enfermedad de base que los ha producido, que suele afectar a toda la vía respiratoria (nariz, garganta, bronquios) y ojos. Es normal que después de la cirugía persistan síntomas como la mucosidad, los estornudos, el picor, etc., a pesar de obtener una mejoría de la respiración por la nariz y de sus síntomas relacionados. Para controlar estos síntomas se requerirán otros tratamientos complementarios durante un tiempo variable. La persistencia de la enfermedad de base condiciona que se puedan reproducir los pólipos, independientemente de los buenos resultados que se puedan haber obtenido con la cirugía endoscópica nasosinusal. El médico valorará junto con el paciente la conveniencia de necesitar nuevas intervenciones para el tratamiento de las poliposis nasosinusales reproducidas.

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

No se conocen otros métodos de eficacia demostrada, cuando el tratamiento médico ya no es efectivo.

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

El interior de las fosas nasales se encuentra muy vascularizado y es posible que en algunas ocasiones aparezca una hemorragia nasal después de la cirugía endoscópica. En los casos leves se podrán utilizar medidas conservadoras como los diversos tipos de taponamientos nasales. Pero en las hemorragias más intensas o continuadas se requerirá una revisión de la fosa nasal sangrante, incluso en quirófano y bajo anestesia general. Pudiera llegar a necesitarse adoptar entonces medidas más agresivas como nuevos taponamientos nasales, electrocoagulaciones, ligaduras o la embolización de las arterias que aportan el riego a la fosa nasal. Si la hemorragia ha sido muy importante puede ser necesario efectuar transfusiones sanguíneas.

Algunas veces puede apreciarse algún grado de hinchazón de la cara o de hematoma alrededor del ojo, que no precisan tratamiento. Excepcionalmente puede aparecer un hematoma dentro del ojo por una hemorragia que supera las barreras nasales. El riesgo de que aumente la presión en el interior de la órbita y se lesione el ojo o se pierda la visión puede necesitar una intervención quirúrgica urgente para descomprimir el ojo. Esta maniobra quirúrgica se suele realizar a través de la nariz pero en algunas ocasiones debe realizarse a través de una incisión realizada en la piel de alguno de los ángulos del ojo.

Hay ocasiones en las que en el curso de la intervención quirúrgica puede afectarse la musculatura ocular. Esto se traduce en una sensación de visión doble, que puede ser temporal o permanente. En este último caso se puede necesitar un tratamiento quirúrgico complementario.

Excepcionalmente se puede ver afectado el nervio óptico, pudiendo apreciar el paciente una pérdida de visión o, incluso, ceguera. También resulta excepcional la rotura del techo de las fosas nasales y la aparición de una comunicación indeseada con el interior del cráneo (fístula). Su importancia radica en que se abre un camino para la salida de líquido cefalorraquídeo y para posibles infecciones meníngeas y cerebrales. Su reparación es quirúrgica y se realiza preferentemente desde el interior de la fosa nasal bajo control endoscópico. El material que se utiliza para cerrarla puede obtenerse de diversas partes del cuerpo, como del propio interior de la nariz, del pabellón auricular, grasa abdominal, etc., además de materiales preparados. En la piel de los sitios donantes se apreciará la correspondiente cicatriz.

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN
DE CIRUGÍA ENDOSCÓPICA PARA EL TRATAMIENTO DE LA POLIPOSIS
NASO-SINUSAL**

Nombre y apellidos:		
Edad:	D.N.I.:	Nº historia clínica:
Diagnóstico del proceso:		Fecha:
Médico informante:		Nº Colegiado:

Se puede observar algún grado de destemplanza en los días posteriores a la operación. En alguna rara ocasión aparece fiebre, que puede estar indicando la existencia de una infección de los senos paranasales (sinusitis) o en las regiones intervenidas, que precisará tratamiento con antibióticos. Lo habitual es tener únicamente costras de moco seco y ligeramente maloliente dentro de la nariz, que se controlan con lavados nasales y curas tópicas. En los casos raros en los que se expone la órbita o el interior de la cavidad craneal pueden producirse infecciones, que también deberán ser tratadas con antibióticos. Cualquiera de estas infecciones que sean más intensas o que no cedan con el tratamiento médico puede precisar un tratamiento quirúrgico adicional, incluso en quirófano y con anestesia general.

Algunos pacientes pueden notar dolores de cabeza o de la cara, así como episodios transitorios de pérdida de olfato o lagrimación excesiva. Suelen ceder habitualmente tras la retirada de los taponamientos. Es muy raro que las cefaleas persistan en el tiempo.

Las fosas nasales son cavidades estrechas con una mucosa muy sensible. Como consecuencia de la enfermedad de base, de la propia operación, de los taponamientos o de las curas postoperatorias se pueden producir perforaciones en el tabique nasal o formarse sinequias, que son una especie de cicatrices que cruzan el espacio de la fosa nasal. Estas eventualidades pueden provocar dificultades respiratorias o molestias. Su resolución puede hacerse en la consulta o en quirófano.

No hay que ignorar, además de todo lo anterior, los riesgos propios de toda intervención quirúrgica. Estos riesgos son superiores cuando la cirugía se lleva a cabo con anestesia general, en la que se ha descrito un caso de muerte por cada 15.000 intervenciones quirúrgicas, a pesar de la realización de un completo estudio preoperatorio y de que las maniobras quirúrgicas y anestésicas se realizan con el máximo cuidado. En general, este riesgo anestésico aumenta en relación con la edad, con la existencia de otras enfermedades, y con la gravedad de las mismas.

RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES Y PROFESIONALES

OBSERVACIONES Y CONTRAINDICACIONES

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE CIRUGÍA ENDOSCÓPICA PARA EL TRATAMIENTO DE LA POLIPOSIS NASO-SINUSAL

Nombre y apellidos:		
Edad:	D.N.I.:	Nº historia clínica:
Diagnóstico del proceso:		Fecha:
Médico informante:		Nº Colegiado:

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que he sido informado, por el médico, de los aspectos más importantes de la intervención quirúrgica que se me va a realizar, de su normal evolución, de las posibles complicaciones y riesgos de la misma, de sus contraindicaciones, de las consecuencias que se derivarían en el caso de que no me sometiera a la mencionada intervención y de las alternativas a esta técnica quirúrgica.

Estoy satisfecho de la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.

Declaro, además, no haber ocultado información esencial sobre mi caso, mis hábitos o régimen de vida, que pudieran ser relevantes a los médicos que me atienden.

Sé, por otra parte, que me intervendrá el facultativo que, dentro de las circunstancias del equipo médico en el día de la intervención, sea el más adecuado para mi caso.

Tras todo ello, **DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SER SOMETIDO A ESTA INTERVENCIÓN**, así como para que, durante la intervención, el cirujano tome las muestras biológicas que considere necesarias para el estudio de mi proceso, o las imágenes precisas para la adecuada documentación del caso.

En el caso de que durante la intervención el cirujano encuentre aspectos de mi enfermedad que le exijan o le aconsejen modificar de forma relevante el procedimiento inicialmente proyectado, consultará la decisión con la persona autorizada por mí. Sólo cuando las eventualidades pongan en riesgo mi vida autorizo al cirujano para que adopte la decisión más conveniente para mi salud. Entiendo que es posible que el cirujano finalice la intervención sin haber completado los objetivos al encontrarse con circunstancias no previstas que pudieran requerir mi consentimiento expreso para ser resueltas.

También entiendo que, a pesar de las numerosas y esmeradas medidas de higiene del equipo asistencial que me atiende, el acto quirúrgico y la estancia en el hospital son un factor de las llamadas infecciones hospitalarias, que son excepcionales, pero posibles.

Conozco, por otra parte, mi derecho a revocar esta autorización en cualquier momento.

En este documento le hemos informado de los riesgos y complicaciones más habituales y relevantes. No obstante, su médico puede facilitarle información sobre todos los riesgos y complicaciones posibles de este procedimiento quirúrgico. La firma del presente documento implica que he podido recabar toda la información necesaria para comprender la intervención y asumir sus riesgos y posibles complicaciones.

En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente

Fdo.: _____
El facultativo

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN
DE CIRUGÍA ENDOSCÓPICA PARA EL TRATAMIENTO DE LA POLIPOSIS
NASO-SINUSAL**

Nombre y apellidos:
Edad: D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:
Médico informante: N° Colegiado:

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./D.ª....., con D.N.I.
y en calidad de, es consciente de que el paciente
cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que
asume la responsabilidad de la decisión, en los mismos términos que haría el propio paciente.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El representante legal

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Por la presente, ANULO cualquier autorización plasmada en el presente documento, que queda
sin efecto a partir del momento de la firma.

Me han sido explicadas las repercusiones que, sobre la evolución de mi proceso, esta anulación
pudiera derivar y, en consecuencia, las entiendo y asumo.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente/representante legal

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LA CIRUGÍA DEL COLESTEATOMA DEL LADO.....

Nombre y apellidos:
Edad: D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:
Médico informante: N° Colegiado:

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la CIRUGÍA DEL COLESTEATOMA, así como los aspectos más importantes del período postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta intervención, puedan aparecer.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

El colesteatoma es una forma de infección crónica del oído medio que se caracteriza por la aparición de un pseudotumor -un falso tumor- que es, en realidad, una bolsa formada por un tejido epitelial invasivo: un tejido «parecido a la piel», que crece invadiendo las cavidades del oído.

Las técnicas quirúrgicas habitualmente utilizadas reciben la denominación genérica de timpanoplastias.

Existen diferentes tipos de timpanoplastias. En el caso concreto del colesteatoma, en algunos casos, la timpanoplastia tiene como objetivo la limpieza de las cavidades del oído que hayan podido ser comprometidas por esta enfermedad, y la reconstrucción, si es posible, de la cadena de huesecillos y de la membrana timpánica.

En otros casos es necesario eliminar completamente el hueso que rodea al oído medio dejando una amplia cavidad a la que se accede a través del orificio auricular. Aún en este último caso, cabe la posibilidad de intentar una reconstrucción de la membrana timpánica y de la cadena de huesecillos. En el caso del colesteatoma, incluso cuando la técnica quirúrgica haya sido irreprochable, éste tiende a reproducirse en un 30% de los casos, lo que obliga a revisiones repetidas del oído tratado. La intervención, llevada a cabo bajo anestesia general, se puede realizar a través del conducto, ampliando éste mediante una incisión que se inicia en el mismo y continúa hacia arriba, con una longitud de 2-4 cms., o -lo que es más frecuente- por detrás de la oreja.

Cabe la posibilidad de que el cirujano tenga que utilizar materiales como Tissucol® -un pegamento biológico-; Spongostan®, Gelfoam®, Gelita®, Gelfilm® o Surgicel® -esponjas sintéticas y reabsorbibles que se utilizan en la coagulación y la estabilización de las diferentes porciones del oído-; prótesis que puedan sustituir a los huesecillos del oído de diverso diseño y distintos materiales; y otras sustancias como meninges artificiales, hueso liofilizado u otros materiales sintéticos.

Tras la intervención, se coloca un taponamiento en el conducto y un vendaje en la cabeza si la vía de abordaje ha sido retroauricular. En este último caso, la incisión se cierra mediante unos puntos de sutura que se retirarán entre los 5 y los 7 días.

En las primeras horas tras la intervención, pueden aparecer ligeras molestias en el oído, mareo, sensación de adormecimiento en la cara por la anestesia, o una pequeña hemorragia que manche, el taponamiento del conducto auditivo o el vendaje, de sangre.

El paciente permanecerá en el hospital desde unas horas hasta 5 ó 6 días, dependiendo de su situación postoperatoria. Posteriormente, será controlado en las consultas externas del Servicio.

CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA QUE LA INTERVENCIÓN ORIGINA CON SEGURIDAD

Como ya se ha señalado, independientemente de la técnica quirúrgica utilizada, el colesteatoma puede reproducirse por lo que es necesario, durante toda la vida del paciente, la revisión periódica del oído intervenido mediante la exploración clínica del mismo e, incluso, mediante la realización de tomografías computadorizadas -escáneres-.

En el caso de que se haya realizado una de las llamadas técnicas abiertas -en las cuales se ha convertido al oído medio en una cavidad a la que se accede a través del orificio del oído-, es necesaria la limpieza periódica de la misma. Asimismo, en el caso de estas técnicas abiertas, pueden aparecer infecciones periódicas de la mencionada cavidad y, también, con escasa frecuencia, una situación de supuración continua del oído.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LA CIRUGÍA DEL COLESTEATOMA DEL LADO.....

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: N° historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: N° Colegiado:

Además, en estos casos de técnicas abiertas, pueda resultar más dificultosa la adaptación de una prótesis auditiva.

Por último, en estas situaciones de cavidades operatorias, no es aconsejable la penetración de agua en el interior del oído intervenido, por lo que deberán de utilizarse sistemas de impermeabilización del mismo, tales como tapones u otros.

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

El paciente continuará con supuraciones de oído de forma intermitente, con posibilidad de pérdida de la audición; de complicaciones intracraneales, tales como meningitis, infecciones cerebrales, etc. ; o de afectación de otras estructuras, tales como el nervio facial -apareciendo una parálisis facial o parálisis de los músculos de la cara-, o el laberinto, dando lugar a una laberintitis o afectación del oído interno.

BENEFICIOS ESPERABLES

Control del colesteatoma, de las complicaciones de origen infeccioso y, en lo posible, mejoría de la audición.

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

En el caso del colesteatoma sólo la cirugía puede ser curativa

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

En general son poco frecuentes. Es posible que las estructuras del oído no hayan podido ser reconstruidas en su totalidad, por lo que, en ese caso, no podría penetrar agua en el interior del oído.

Con frecuencia, durante el acto quirúrgico, el cirujano utiliza el llamado bisturí eléctrico. Con él realiza incisiones o cauteriza pequeños vasos que están sangrando. Si bien se tiene un esmerado cuidado con este tipo de instrumental, cabe la posibilidad de que se produzcan quemaduras, generalmente leves, en las proximidades de la zona a intervenir o en la placa -el polo negativo- colocado en el muslo o la espalda del paciente.

Es posible, también, que persista, de una manera transitoria o definitiva, un cierto adormecimiento de alguna zona próxima al pabellón auricular.

Cabe, también, la posibilidad de que se agrave la pérdida de la audición y, excepcionalmente, de que, ésta, se pierda completa e irreversiblemente.

Pueden aparecer acúfenos -ruidos en el oído- que pueden quedar como secuela definitiva; vértigos, de duración variable; disgeusia -alteraciones en la sensación gustativa-; y parálisis facial -parálisis del nervio de los músculos de la mitad de la cara-.

En algunos casos, se puede producir una fístula de líquido cefalorraquídeo, que es el líquido que rodea al cerebro, por lo que dicho líquido se exterioriza a nivel del oído. Ello supone que el espacio cerebral ha quedado comunicado con el exterior. Esta situación requiere un tratamiento específico, generalmente quirúrgico.

Es posible que aparezcan infecciones, tanto a nivel del oído, como a nivel cerebral, tales como meningitis o abscesos cerebrales. En el caso del oído, cabe la posibilidad de que, tras la intervención y a lo largo del tiempo, se produzca, una supuración que requiera diferentes tratamientos médicos.

En la zona inmediata a la intervención quirúrgica existe una gruesa vena denominada seno venoso lateral.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LA CIRUGÍA DEL COLESTEATOMA DEL LADO.....

Nombre y apellidos:
Edad: D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:
Médico informante: N° Colegiado:

Si bien es infrecuente, cabe la posibilidad de que pueda lesionarse o infectarse en relación con la intervención quirúrgica. Excepcionalmente podría verse comprometida la llamada arteria carótida. En casos excepcionales, puede producirse una hernia de las meninges -membranas de la cavidad craneal- en el oído intervenido.

Pueden aparecer alteraciones estéticas o dolorosas a nivel del pabellón auricular y, como ya hemos señalado, la reparación del colesteatoma.

No hay que ignorar, además de todo ello, las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica, y las relacionadas con la anestesia general: a pesar de que se le ha realizado un completo estudio preoperatorio, y de que todas las maniobras quirúrgicas y anestésicas se realizan con el máximo cuidado, se ha descrito un caso de muerte por cada 15.000 intervenciones quirúrgicas realizadas bajo anestesia general, como consecuencia de la misma. En general, este riesgo anestésico aumenta en relación con la edad, con la existencia de otras enfermedades, y con la gravedad de las mismas.

RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES Y PROFESIONALES

OBSERVACIONES Y CONTRAINDICACIONES

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que he sido informado, por el médico, de los aspectos más importantes de la intervención quirúrgica que se me va a realizar, de su normal evolución, de las posibles complicaciones y riesgos de la misma, de sus contraindicaciones, de las consecuencias que se derivarían en el caso de que no me sometiera a la mencionada intervención y de las alternativas a esta técnica quirúrgica.

Estoy satisfecho de la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.

Declaro, además, no haber ocultado información esencial sobre mi caso, mis hábitos o régimen de vida, que pudieran ser relevantes a los médicos que me atienden.

Sé, por otra parte, que me intervendrá el facultativo que, dentro de las circunstancias del equipo médico en el día de la intervención, sea el más adecuado para mi caso.

Tras todo ello, **DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SER SOMETIDO A ESTA INTERVENCIÓN**, así

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LA CIRUGÍA DEL COLESTEATOMA DEL LADO.....

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: N° historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: N° Colegiado:

como para que, durante la intervención, el cirujano tome las muestras biológicas que considere necesarias para el estudio de mi proceso, o las imágenes precisas para la adecuada documentación del caso.

En el caso de que durante la intervención el cirujano encuentre aspectos de mi enfermedad que le exijan o le aconsejen modificar de forma relevante el procedimiento inicialmente proyectado, consultará la decisión con la persona autorizada por mí. Sólo cuando las eventualidades pongan en riesgo mi vida autorizo al cirujano para que adopte la decisión más conveniente para mi salud. Entiendo que es posible que el cirujano finalice la intervención sin haber completado los objetivos al encontrarse con circunstancias no previstas que pudieran requerir mi consentimiento expreso para ser resueltas.

También entiendo que, a pesar de las numerosas y esmeradas medidas de higiene del equipo asistencial que me atiende, el acto quirúrgico y la estancia en el hospital son un factor de las llamadas infecciones hospitalarias, que son excepcionales, pero posibles.

Conozco, por otra parte, mi derecho a revocar esta autorización en cualquier momento.

En este documento le hemos informado de los riesgos y complicaciones más habituales y relevantes. No obstante, su médico puede facilitarle información sobre todos los riesgos y complicaciones posibles de este procedimiento quirúrgico. La firma del presente documento implica que he podido recabar toda la información necesaria para comprender la intervención y asumir sus riesgos y posibles complicaciones.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente

Fdo.: _____
El facultativo

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./D.ª....., con D.N.I.
y en calidad de, es consciente de que el paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que asume la responsabilidad de la decisión, en los mismos términos que haría el propio paciente.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El representante legal

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN
DE LA CIRUGÍA DEL COLESTEATOMA DEL LADO.....**

Nombre y apellidos:		
Edad:	D.N.I.:	Nº historia clínica:
Diagnóstico del proceso:		Fecha:
Médico informante:		Nº Colegiado:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Por la presente, ANULO cualquier autorización plasmada en el presente documento, que queda sin efecto a partir del momento de la firma.

Me han sido explicadas las repercusiones que, sobre la evolución de mi proceso, esta anulación pudiera derivar y, en consecuencia, las entiendo y asumo.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente/representante legal.

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN
DE ESTAPEDECTOMÍA/ESTAPEDOTOMÍA DEL
LADO.....**

Nombre y apellidos:
 Edad: D.N.I.: N° historia clínica:
 Diagnóstico del proceso: Fecha:
 Médico informante: N° Colegiado:

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada ESTAPEDECTOMÍA o ESTAPEDOTOMÍA, así como los aspectos más importantes del período postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta intervención, puedan aparecer.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

La estapedectomía y la estapedotomía son las técnicas quirúrgicas utilizadas, generalmente, para tratar la llamada otosclerosis u otospongiosis. Esta enfermedad se produce como consecuencia de la fijación, y consecuente inmovilización, de uno de los huesecillos del oído -el estribo-, por lo que éste deja de transmitir el sonido originándose así una sordera que, en ocasiones, se acompaña de ruidos – zumbidos– y vértigos.

Estas intervenciones consisten en, mediante visión microscópica, acceder al citado huesecillo, generalmente a través del conducto auditivo, extraerlo, total o parcialmente, y sustituirlo por una pequeña prótesis que posea la movilidad necesaria para transmitir de nuevo el sonido, recuperando así la audición. En ocasiones, esta prótesis se debe apoyar en una pequeña membrana, un injerto, que se obtiene, generalmente, del trago -pequeño cartílago situado delante del conducto auditivo externo- o de una vena del brazo o la mano.

La anestesia empleada, en esta intervención, puede ser local o general.

Cabe la posibilidad de que el cirujano tenga que utilizar materiales como Tissucol® -un pegamento biológico-; Spongostan®, Gelfoam®, Gelita®, Gelfilm® o Surgicel® -esponjas sintéticas y reabsorbibles que se utilizan en la coagulación y la estabilización de las diferentes porciones del oído-; prótesis que puedan sustituir a los huesecillos del oído de diverso diseño y distintos materiales; y otras sustancias como meninges artificiales, hueso liofilizado u otros materiales sintéticos.

La permanencia en el hospital después de la operación varía, generalmente, entre unas horas y diversos días, en dependencia de la evolución de los mareos que aparecen, frecuentemente, tras la intervención y cuya duración varían mucho de una persona a otra.

Tras la operación es normal que se note una pequeña alteración en el sabor de algunos alimentos que, normalmente, se recupera poco tiempo después.

En el inmediato período postoperatorio el paciente debe de evitar la penetración de agua a nivel del oído operado, no debe viajar en avión durante, al menos, tres semanas. Si se suena la nariz, debe hacerlo con precaución y primero de un lado y luego del otro. Si el paciente estornuda, debe de hacerlo con la boca abierta y sin taparse la nariz.

Por lo general, entre 10 y 20 días después de la cirugía el paciente podrá reiniciar su actividad laboral normal.

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

Es previsible que la evolución de la enfermedad ocasione una sordera progresiva, que puede llegar a ser muy importante.

BENEFICIOS ESPERABLES

Recuperación de la audición en dependencia de la afectación del oído interno. Esta recuperación se produce en más del 95% de los pacientes. La cirugía no asegura la desaparición de los ruidos -zumbidos- en el oído afecto, ni de los mareos, aunque también pueden desaparecer tras la misma.

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN
DE ESTAPEDECTOMÍA/ESTAPEDOTOMÍA DEL
LADO.....**

Nombre y apellidos:	
Edad:	D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:	
Médico informante: N° Colegiado:	

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

El tratamiento médico se muestra ineficaz para la recuperación de la audición. La colocación de una audioprótesis puede mejorar la audición del paciente. Los ruidos y los mareos pueden mejorar mediante diversos tratamientos médicos que obtienen resultados muy variables

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

Cabe la posibilidad de que, como consecuencia de la incisión o de la manipulación del tímpano, se produzca una perforación timpánica o una infección del oído.

Ya hemos indicado la posibilidad de que aparezcan mareos que puedan prolongarse más allá de lo normal e, incluso, quedar como secuela. Es posible, también, que no se recupere la audición e, incluso, excepcionalmente, que empeore la misma hasta el extremo de perderse completamente. Como quiera que se ha utilizado una pequeña prótesis para restablecer la audición, la movilización accidental o espontánea de la misma puede suponer la pérdida de la audición, aun mucho tiempo después de haberse realizado la intervención quirúrgica. Ello exigiría una reintervención para la correcta recolocación de la misma.

Pueden quedar, como secuela, acúfenos -ruidos en el oído- que pueden ser intensos.

En el interior del oído se encuentra el nervio facial, que es el nervio que moviliza los músculos de la cara. Su lesión accidental afectaría a la motilidad de la cara produciendo una parálisis facial, aunque es extremadamente rara.

En la proximidad del oído se encuentra el seno lateral y el golfo de la vena yugular. Si su posición anatómica no es la normal, podrían llegar a lesionarse, lo que originaría una hemorragia que podría imposibilitar la intervención.

En un porcentaje muy bajo de los casos, es posible que, al abrir el oído interno, se produzca una fistula tan abundante del llamado líquido perilinfático, que el cirujano deba de realizar la intervención quirúrgica de tal forma que se asegure de que no queda una fistula permanente del mencionado líquido. Ello conlleva un pronóstico funcional peor en la recuperación de la audición. En la mayor parte de los casos, la apertura del oído interno -lo que hemos llamado estapedectomía o estapedotomía- se suele realizar con facilidad. No obstante, excepcionalmente, cabe la posibilidad de que esa zona del oído esté más osificada de lo esperable -la llamada forma obliterante- por lo que el cirujano pueda requerir la utilización de diminutos trépanos para realizar su labor. Ello suele aumentar el riesgo de lesión de la porción más profunda del oído y, en consecuencia, un peor pronóstico funcional.

Por lo general, la intervención se realiza por dentro del conducto del oído, pero en algunos casos de conducto muy estrecho, éste deba de ampliarse o, incluso, utilizar otra vía de acceso al oído.

No hay que ignorar, además de todo ello, las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica, y las relacionadas con la anestesia general: a pesar de que se le ha realizado un completo estudio preoperatorio, y de que todas las maniobras quirúrgicas y anestésicas se realizan con el máximo cuidado, se ha descrito un caso de muerte por cada 15.000 intervenciones quirúrgicas realizadas bajo anestesia general, como consecuencia de la misma. En general, este riesgo anestésico aumenta en relación con la edad, con la existencia de otras enfermedades, y con la gravedad de las mismas.

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN
DE ESTAPEDECTOMÍA/ESTAPEDOTOMÍA DEL
LADO.....**

Nombre y apellidos:			
Edad:	D.N.I.:	Nº historia clínica:	
Diagnóstico del proceso:		Fecha:	
Médico informante:		Nº Colegiado:	

RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES Y PROFESIONALES

OBSERVACIONES Y CONTRAINDICACIONES

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que he sido informado, por el médico, de los aspectos más importantes de la intervención quirúrgica que se me va a realizar, de su normal evolución, de las posibles complicaciones y riesgos de la misma, de sus contraindicaciones, de las consecuencias que se derivarían en el caso de que no me sometiera a la mencionada intervención y de las alternativas a esta técnica quirúrgica.

Estoy satisfecho de la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.

Declaro, además, no haber ocultado información esencial sobre mi caso, mis hábitos o régimen de vida, que pudieran ser relevantes a los médicos que me atienden.

Sé, por otra parte, que me intervendrá el facultativo que, dentro de las circunstancias del equipo médico en el día de la intervención, sea el más adecuado para mi caso.

Tras todo ello, **DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SER SOMETIDO A ESTA INTERVENCIÓN**, así como para que, durante la intervención, el cirujano tome las muestras biológicas que considere necesarias para el estudio de mi proceso, o las imágenes precisas para la adecuada documentación del caso.

En el caso de que durante la intervención el cirujano encuentre aspectos de mi enfermedad que le exijan o le aconsejen modificar de forma relevante el procedimiento inicialmente proyectado, consultará la decisión con la persona autorizada por mí. Sólo cuando las eventualidades pongan en riesgo mi vida autorizo al cirujano para que adopte la decisión más conveniente para mi salud. Entiendo que es posible que el cirujano finalice la intervención sin haber completado los objetivos al encontrarse con circunstancias no previstas que pudieran requerir mi consentimiento expreso para ser resueltas.

También entiendo que, a pesar de las numerosas y esmeradas medidas de higiene del equipo asistencial que me atiende, el acto quirúrgico y la estancia en el hospital son un factor de las llamadas infecciones hospitalarias, que son excepcionales, pero posibles.

Conozco, por otra parte, mi derecho a revocar esta autorización en cualquier momento.

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN
DE ESTAPEDECTOMÍA/ESTAPEDOTOMÍA DEL
LADO.....**

Nombre y apellidos:.....
Edad: D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:
Médico informante: N° Colegiado:

En este documento le hemos informado de los riesgos y complicaciones más habituales y relevantes. No obstante, su médico puede facilitarle información sobre todos los riesgos y complicaciones posibles de este procedimiento quirúrgico. La firma del presente documento implica que he podido recabar toda la información necesaria para comprender la intervención y asumir sus riesgos y posibles complicaciones.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente

Fdo.: _____
El facultativo

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./D.ª....., con D.N.I.
y en calidad de, es consciente de que el paciente
cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que
asume la responsabilidad de la decisión, en los mismos términos que haría el propio paciente.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El representante legal

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Por la presente, ANULO cualquier autorización plasmada en el presente documento, que queda
sin efecto a partir del momento de la firma.

Me han sido explicadas las repercusiones que, sobre la evolución de mi proceso, esta anulación
pudiera derivar y, en consecuencia, las entiendo y asumo.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente/representante legal

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE
DE AMIGDALECTOMÍA CON ADENOIDECTOMÍA Y MIRINGOTOMÍA/DRENAJE TIMPÁNICO**

Nombre y apellidos:
 Edad: D.N.I.: N° historia clínica:
 Diagnóstico del proceso: Fecha:
 Médico informante: N° Colegiado:

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada AMIGDALECTOMÍA TOTAL EXTRACAPSULAR, así como los aspectos más importantes del período postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta intervención, puedan aparecer.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

La Amigdalectomía total extracapsular es la intervención quirúrgica en la que se extirpan las amígdalas de forma completa, situadas a ambos lados del paladar. La operación se suele efectuar bajo anestesia general y a través de la boca. No obstante, algunos especialistas, pueden efectuarla con anestesia local. Puede efectuarse mediante bisturí frío o tijeras o utilizando otras técnicas como el láser, radiofrecuencia o el bisturí eléctrico etc. La disección en todos estos casos es extracapsular (extirpando toda la amígdala con capsula incluida).

Tras la intervención, aparecen molestias dolorosas en el momento de tragar, que suelen ser intensas y prolongarse a lo largo de diez o quince días, irradiándose hacia los oídos, debiendo, por ello, administrarse calmantes.

Puede notarse, durante las primeras horas, la saliva teñida de sangre o, incluso, aparecer vómitos de sangre oscura, ya digerida, y que están en relación con la sangre deglutida durante la intervención.

También pueden ser normales las heces oscuras, en los días inmediatos, por el mismo motivo.

Durante los primeros días puede percibirse mal aliento.

Al abrir la boca y examinar la garganta pueden verse sendas zonas grisáceas o blanquecinas en el lugar que ocupaban las amígdalas. Ello es normal y corresponde al proceso de cicatrización de la zona.

Al principio, la alimentación consistirá sólo en líquidos y, posteriormente, alimentación blanda hasta completarse la cicatrización.

La duración del ingreso hospitalario es variable, dependiendo de numerosas circunstancias. En ocasiones, la estancia en el hospital es muy breve.

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

Pueden seguir produciéndose amigdalitis con frecuencia, ronquidos, e incluso síndrome de apnea del sueño por la dificultad respiratoria, en relación con el tamaño de las amígdalas e, incluso, pérdida de peso por dificultades en la alimentación. En el caso de que la infección se extienda desde las amígdalas, pueden aparecer infecciones de los territorios próximos –los llamados abscesos periamigdalinos– e, incluso, alteraciones graves a otros niveles –cardíacos, renales, articulares, etc.

BENEFICIOS ESPERABLES

Prevenir la aparición de infecciones frecuentes de las amígdalas, así como sus complicaciones, ya citadas. La intervención puede mejorar las alteraciones de la alimentación y la respiración, así como el ronquido y sus complicaciones, en especial el síndrome de apnea del sueño

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

nte el fracaso del tratamiento médico, el tratamiento quirúrgico es el único de contrastada eficacia. No obstante, este tratamiento puede efectuarse con la utilización de otras tecnologías tales como el láser o la radiofrecuencia.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE DE AMIGDALECTOMÍA CON ADENOIDECTOMÍA Y MIRINGOTOMÍA/DRENAJE TIMPÁNICO

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: N° historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: N° Colegiado:

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

Cabe la posibilidad de que persista una pequeña cantidad de amígdalas en uno o ambos lados del paladar.

También es posible que se produzca una hemorragia de cierta intensidad durante el período posterior a la intervención; si esta hemorragia postoperatoria fuera muy intensa podría aparecer una anemia e incluso un «shock» –llamado hipovolémico, por la pérdida del volumen de sangre–. Por ello, la hemorragia casi siempre obliga a una nueva intervención para su control y, si fuera preciso, transfusión de hemoderivados. Este riesgo puede ocurrir aunque las pruebas de coagulación del estudio preoperatorio sean normales. La frecuencia de la hemorragia aumenta con la administración de aspirina o derivados del ácido acetil salicílico y el ibuprofeno, en los 10 días previos y posteriores a la intervención.

Cabe la posibilidad de que, accidentalmente, la sangre que procede de la herida operatoria pueda pasar hacia las vías respiratorias: a esta posibilidad se la conoce como hemoaspiración y puede llegar a obstruir las vías aéreas produciendo incluso una parada cardiorrespiratoria.

No es frecuente que esta herida se infecte, pero podría aparecer una pequeña infección o, incluso, si el estado general del paciente está debilitado, una septicemia, es decir, la propagación de la infección a través de la sangre del paciente.

El cirujano puede utilizar el llamado bisturí eléctrico para llevar a cabo toda la cirugía o para realizar incisiones o cauterizar pequeños vasos que están sangrando. Si bien se tiene un esmerado cuidado con este tipo de instrumental, cabe la posibilidad de que se produzcan quemaduras, generalmente leves en las proximidades de la zona a intervenir o en la placa –polo negativo colocado en el muslo o la espalda del paciente.

Además hay que considerar, entre las complicaciones, la posibilidad de que se produzca una edentación –pérdida de alguna pieza dentaria– de manera accidental, la fisura del paladar, la aparición de una voz nasalizada que llamamos rinolalia, y la insuficiencia del velo del paladar para ocluir las fosas nasales en su parte posterior durante la deglución, lo que determinaría la aparición de los líquidos o los sólidos ingeridos, a nivel de las fosas nasales. En ocasiones tras la intervención se observa un cambio del tono de la voz. En algunos casos, puede aparecer una tos persistente a lo largo de unos días, y una tortícolis, generalmente pasajera.

No hay que ignorar, además de todo ello, las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica, y las relacionadas con la anestesia general: a pesar de que se le ha realizado un completo estudio preoperatorio, y de que todas las maniobras quirúrgicas y anestésicas se realizan con el máximo cuidado, se ha descrito un caso de muerte por cada 15.000 intervenciones quirúrgicas realizadas bajo anestesia general, como consecuencia de la misma. En general, este riesgo anestésico aumenta en relación con la edad, con la existencia de otras enfermedades, y con la gravedad de las mismas.

RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES Y PROFESIONALES

OBSERVACIONES Y CONTRAINDICACIONES

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE
DE AMIGDALECTOMÍA CON ADENOIDECTOMÍA Y MIRINGOTOMÍA/DRENAJE TIMPÁNICO**

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: N° historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: N° Colegiado:

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada MIRINGOTOMÍA/COLOCACIÓN DE DRENAJE TRANSTIMPÁNICO, así como los aspectos más importantes del período postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta intervención, puedan aparecer.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

La miringotomía, con o sin colocación de drenajes transtimpánicos, tiene por objeto airear el oído medio y, en ocasiones, extraer la secreción que pueda existir en él. Para ello se realiza, bajo visión microscópica, una pequeña incisión en el tímpano, a través de la cual se aspirará el posible contenido del oído medio. En ocasiones, se coloca un pequeño tubo de drenaje en la incisión timpánica, para evitar que éste se cierre, permaneciendo, en ese lugar, un tiempo variable que suele oscilar entre seis meses y un año.

La intervención puede realizarse bajo anestesia general o local, dependiendo de la colaboración del paciente.

Tras la intervención, pueden aparecer ligeras molestias en el oído, así como el drenaje de secreciones de aspecto mucoso o sanguinolento.

El paciente permanece unas horas en el hospital y los controles se realizan de forma ambulatoria en las consultas externas.

Aún cuando existan otras opiniones, como norma general, mientras lleve colocado el tubo de drenaje deberá evitar que penetre agua en el oído, para evitar la aparición de infecciones

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

El paciente continuará con los síntomas dependientes de la falta de aireación del oído medio, tales como la pérdida de audición, los ruidos del oído, etc. Además, el paciente puede sufrir episodios inflamatorios agudos de repetición o, incluso, la evolución de su otitis hacia otras formas de enfermedad del oído medio.

BENEFICIOS ESPERABLES

Mejoría de la audición y evitación de otro tipo de procesos inflamatorios del oído.

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Si bien la llamada otitis serosa tiene un tratamiento médico, ante el fracaso del mismo, no se conocen procedimientos de contrastada eficacia. No obstante, otro tipo de intervenciones quirúrgicas, tales como la adenoidectomía o la amigdalectomía pueden estar indicadas de forma complementaria o alternativa. En el caso de las otitis de repetición, existen diversos tratamientos médicos o quirúrgicos, tales como las ya señaladas adenoidectomía y amigdalectomía. En el caso de otras situaciones que requieran la ventilación del oído medio, como quiera que puedan ser muy diferentes y complejas, deberá de dejarse aconsejar por el criterio de su médico.

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

En general son poco frecuentes y, entre ellos, figura una pequeña hemorragia, la infección del oído con dolor y supuración, el rechazo y expulsión del drenaje y la aparición de una perforación residual con

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE
DE AMIGDALECTOMÍA CON ADENOIDECTOMÍA Y MIRINGOTOMÍA/DRENAJE TIMPÁNICO**

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: N° historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: N° Colegiado:

agravación de la hipoacusia

Excepcionalmente, el paciente puede sufrir la pérdida absoluta de la audición o cofosis, acúfenos - ruidos en el oído-, vértigos, la llamada disgeusia -alteraciones de la sensación gustativa- y una parálisis facial -es decir, de los músculos que mueven la cara- que suele ser debida a la anestesia local, por lo que suele ser transitoria.

No hay que ignorar, además de todo ello, las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica, y las relacionadas con la anestesia general: a pesar de que se le ha realizado un completo estudio preoperatorio, y de que todas las maniobras quirúrgicas y anestésicas se realizan con el máximo cuidado, se ha descrito un caso de muerte por cada 15.000 intervenciones quirúrgicas realizadas bajo anestesia general, como consecuencia de la misma. En general, este riesgo anestésico aumenta en relación con la edad, con la existencia de otras enfermedades, y con la gravedad de las mismas.

RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES Y PROFESIONALES

OBSERVACIONES Y CONTRAINDICACIONES

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que he sido informado, por el médico, de los aspectos más importantes de la intervención quirúrgica que se me va a realizar, de su normal evolución, de las posibles complicaciones y riesgos de la misma, de sus contraindicaciones, de las consecuencias que se derivarían en el caso de que no me sometiera a la mencionada intervención y de las alternativas a esta técnica quirúrgica.

Estoy satisfecho de la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.

Declaro, además, no haber ocultado información esencial sobre mi caso, mis hábitos o régimen de vida, que pudieran ser relevantes a los médicos que me atienden.

Sé, por otra parte, que me intervendrá el facultativo que, dentro de las circunstancias del equipo médico en el día de la intervención, sea el más adecuado para mi caso.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE DE AMIGDALECTOMÍA CON ADENOIDECTOMÍA Y MIRINGOTOMÍA/DRENAJE TIMPÁNICO

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: N° historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: N° Colegiado:

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada ADENOIDECTOMÍA, así como los aspectos más importantes del período postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta intervención, puedan aparecer.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Llamamos adenoidectomía a la técnica quirúrgica que tiene como finalidad la extirpación del tejido adenoideo –es decir, las vegetaciones– que ocupa la rinofaringe, área situada tras el paladar, en la parte posterior de las fosas nasales.

El tejido adenoideo se encuentra, en esta zona, en cantidad variable, durante la infancia y tiende a disminuir con el crecimiento, pudiendo desaparecer tras la adolescencia. La persistencia del tejido adenoideo en la edad adulta es infrecuente, aunque posible.

Cuando este tejido se desarrolla en exceso, es decir en los casos de hipertrofia, da lugar a una ocupación de la rinofaringe, originando problemas tales como la obstrucción nasal, síndrome de apnea del sueño, infecciones repetidas -las llamadas adenoiditis- y otras complicaciones debidas a su excesivo tamaño o a su infección, por ejemplo las infecciones del oído medio, el derrame crónico de moco en el oído medio, diversos problemas en las vías respiratorias bajas, tales como bronquitis, asma, etc.

Es una de las intervenciones más frecuentemente realizadas en los niños.

La intervención se efectúa a través de la boca, bajo anestesia general o local, y consiste en legar, es decir raspar, con un instrumento especial llamado adenotomo, las vegetaciones adenoideas.

Tras la intervención, queda una superficie sangrante que tiende a coagularse espontáneamente, en un breve espacio de tiempo si la capacidad de coagulación de la sangre es normal. A este respecto, la frecuencia de la hemorragia aumenta con la administración de aspirina o derivados del ácido acetil salicílico y el ibuprofeno, en los 10 días previos y posteriores a la intervención. Es frecuente que inmediatamente después de la intervención quirúrgica, pueda aparecer, por la nariz o la boca, una pequeña cantidad de sangre tiñendo la saliva o el moco, por lo que es aconsejable sonarse la nariz, sin violencia, para expulsar dichas secreciones que, incluso, pueden contener pequeños coágulos de sangre. También pueden aparecer vómitos de color oscuro que, durante las primeras horas tras la intervención, se consideran normales y que están en relación con la pequeña cantidad de sangre deglutida durante la operación, por lo que no precisan tratamiento.

Después de la intervención suele existir un pequeño dolor de garganta y de oídos, durante la deglución, que se puede disminuir con calmantes.

Debe mantenerse reposo relativo en el domicilio durante 1 ó 2 días.

La dieta será blanda durante los dos primeros días, evitando los alimentos excesivamente calientes o fríos, picantes o ácidos

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

La falta de ventilación nasal puede ocasionar malformaciones de la cara o del paladar y de los dientes, la aparición de un ronquido e incluso una apnea del sueño –situación en la que los movimientos respiratorios quedan momentáneamente detenidos– y el aumento de las infecciones a nivel de la nariz, la garganta, el pecho, o los oídos.

BENEFICIOS ESPERABLES

Mejoría de la ventilación nasal, menor incidencia de infecciones tales como rinitis, faringitis, amigdalitis, laringitis, traqueítis, bronquitis y otitis, y la disminución o desaparición de los ronquidos y la apnea.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE DE AMIGDALECTOMÍA CON ADENOIDECTOMÍA Y MIRINGOTOMÍA/DRENAJE TIMPÁNICO

Nombre y apellidos:
Edad: D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:
Médico informante: N° Colegiado:

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

No se conocen otros métodos de contrastada eficacia

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

Las vegetaciones pueden reproducirse ya que, al no tener un límite preciso, su extirpación nunca es completa y los mínimos restos que quedan, pueden crecer de nuevo produciendo las mismas molestias. De igual forma, y aunque la operación haya sido totalmente correcta, es posible que no desaparezcan las molestias, por existir otras causas que puedan mantenerlas.

En caso de aparecer una hemorragia persistente o repetidos vómitos de sangre, hay que efectuar un tratamiento adecuado de la situación, que suele consistir en la compresión de la zona intervenida mediante un taponamiento, llamado posterior porque se coloca en la parte posterior de las fosas nasales.

Para ello es necesaria la una anestesia general durante la cual, se revisa el lecho quirúrgico. Si la hemorragia fuera muy intensa o no se tratara con corrección, podría aparecer una anemia e incluso un «shock» llamado hipovolémico, por la pérdida del volumen de sangre. Cabe, incluso, la posibilidad de que, accidentalmente, pueda pasar la sangre que procede de la herida operatoria, o una porción de las vegetaciones extirpadas, hacia las vías respiratorias. A esta posibilidad se la conoce como hemoaspiración o aspiración de las adenoides y puede llegar a obstruir las vías aéreas, produciendo, incluso, una parada cardiorrespiratoria.

No es frecuente que esta herida se infecte, pero podría aparecer una pequeña infección.

Además, hay que considerar, entre las complicaciones, la posibilidad de que se produzca una edentación –pérdida de alguna pieza dental– accidental, la fisura del paladar blando, la aparición de una voz nasalizada, que llamamos rinolalia, trastornos de olfacción, y la insuficiencia del velo del paladar para ocluir las fosas nasales en su parte posterior, durante la deglución.

En algunos casos, puede aparecer una tortícolis, generalmente pasajera, y tos persistente, a lo largo de unos días.

No hay que ignorar, además de todo ello, las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica, y las relacionadas con la anestesia general: a pesar de que se le ha realizado un completo estudio preoperatorio, y de que todas las maniobras quirúrgicas y anestésicas se realizan con el máximo cuidado, se ha descrito un caso de muerte por cada 15.000 intervenciones quirúrgicas realizadas bajo anestesia general, como consecuencia de la misma. En general, este riesgo anestésico aumenta en relación con la edad, con la existencia de otras enfermedades, y con la gravedad de las mismas.

RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES Y PROFESIONALES

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE
DE AMIGDALECTOMÍA CON ADENOIDECTOMÍA Y MIRINGOTOMÍA/DRENAJE TIMPÁNICO**

Nombre y apellidos:.....
 Edad: D.N.I.: N° historia clínica:
 Diagnóstico del proceso: Fecha:
 Médico informante: N° Colegiado:

OBSERVACIONES Y CONTRAINDICACIONES

En el caso concreto de la adenoidectomía, la existencia de malformaciones del paladar, tales como la existencia de una úvula bífida o de un paladar hendido, podrían producir una incompetencia del paladar para cerrar la parte posterior de la nariz en el momento de la deglución por lo que se podría producir el reflujo de los alimentos deglutidos a través de la nariz, y la aparición de una voz nasal. Por ello, las circunstancias señaladas podrían considerarse como contraindicaciones relativas que el médico debería de valorar ponderando el mismo, con la necesidad de realizar la intervención quirúrgica

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que he sido informado, por el médico, de los aspectos más importantes de la intervención quirúrgica que se me va a realizar, de su normal evolución, de las posibles complicaciones y riesgos de la misma, de sus contraindicaciones, de las consecuencias que se derivarían en el caso de que no me sometiera a la mencionada intervención y de las alternativas a esta técnica quirúrgica.

Estoy satisfecho de la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.

Declaro, además, no haber ocultado información esencial sobre mi caso, mis hábitos o régimen de vida, que pudieran ser relevantes a los médicos que me atienden.

Sé, por otra parte, que me intervendrá el facultativo que, dentro de las circunstancias del equipo médico en el día de la intervención, sea el más adecuado para mi caso.

Tras todo ello, **DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SER SOMETIDO A ESTA INTERVENCIÓN**, así como para que, durante la intervención, el cirujano tome las muestras biológicas que considere necesarias para el estudio de mi proceso, o las imágenes precisas para la adecuada documentación del caso.

En el caso de que durante la intervención el cirujano encuentre aspectos de mi enfermedad que le exijan o le aconsejen modificar de forma relevante el procedimiento inicialmente proyectado, consultará la decisión con la persona autorizada por mí. Sólo cuando las eventualidades pongan en riesgo mi vida autorizo al cirujano para que adopte la decisión más conveniente para mi salud. Entiendo que es posible que el cirujano finalice la intervención sin haber completado los objetivos al encontrarse con circunstancias no previstas que pudieran requerir mi consentimiento expreso para ser resueltas.

También entiendo que, a pesar de las numerosas y esmeradas medidas de higiene del equipo asistencial que me atiende, el acto quirúrgico y la estancia en el hospital son un factor de las llamadas infecciones hospitalarias, que son excepcionales, pero posibles.

Conozco, por otra parte, mi derecho a revocar esta autorización en cualquier momento.

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE
DE AMIGDALECTOMÍA CON ADENOIDECTOMÍA Y MIRINGOTOMÍA/DRENAJE TIMPÁNICO**

Nombre y apellidos:
Edad: D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:
Médico informante: N° Colegiado:

En este documento le hemos informado de los riesgos y complicaciones más habituales y relevantes. No obstante, su médico puede facilitarle información sobre todos los riesgos y complicaciones posibles de este procedimiento quirúrgico. La firma del presente documento implica que he podido recabar toda la información necesaria para comprender la intervención y asumir sus riesgos y posibles complicaciones.

En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente

Fdo.: _____
El facultativo

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./D.^a....., con D.N.I.
y en calidad de, es consciente de que el paciente
cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que
asume la responsabilidad de la decisión, en los mismos términos que haría el propio paciente.

En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El representante legal

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Por la presente, ANULO cualquier autorización plasmada en el presente documento, que queda
sin efecto a partir del momento de la firma.

Me han sido explicadas las repercusiones que, sobre la evolución de mi proceso, esta anulación
pudiera derivar y, en consecuencia, las entiendo y asumo.

En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente/representante legal

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE AMIGDALECTOMÍA TOTAL EXTRACAPSULAR

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: N° historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: N° Colegiado:

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada AMIGDALECTOMÍA TOTAL EXTRACAPSULAR, así como los aspectos más importantes del período postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta intervención, puedan aparecer.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

La Amigdalectomía total extracapsular es la intervención quirúrgica en la que se extirpan las amígdalas de forma completa, situadas a ambos lados del paladar. La operación se suele efectuar bajo anestesia general y a través de la boca. No obstante, algunos especialistas, pueden efectuarla con anestesia local. Puede efectuarse mediante bisturí frío o tijeras o utilizando otras técnicas como el láser, radiofrecuencia o el bisturí eléctrico etc. La disección en todos estos casos es extracapsular (extirpando toda la amígdala con capsula incluida).

Tras la intervención, aparecen molestias dolorosas en el momento de tragar, que suelen ser intensas y prolongarse a lo largo de diez o quince días, irradiándose hacia los oídos, debiendo, por ello, administrarse calmantes.

Puede notarse, durante las primeras horas, la saliva teñida de sangre o, incluso, aparecer vómitos de sangre oscura, ya digerida, y que están en relación con la sangre deglutida durante la intervención.

También pueden ser normales las heces oscuras, en los días inmediatos, por el mismo motivo.

Durante los primeros días puede percibirse mal aliento.

Al abrir la boca y examinar la garganta pueden verse zonas grisáceas o blanquecinas en el lugar que ocupaban las amígdalas. Ello es normal y corresponde al proceso de cicatrización de la zona.

Al principio, la alimentación consistirá sólo en líquidos y, posteriormente, alimentación blanda hasta completarse la cicatrización.

La duración del ingreso hospitalario es variable, dependiendo de numerosas circunstancias. En ocasiones, la estancia en el hospital es muy breve.

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

Pueden seguir produciéndose amigdalitis con frecuencia, ronquidos, e incluso síndrome de apnea del sueño por la dificultad respiratoria, en relación con el tamaño de las amígdalas e, incluso, pérdida de peso por dificultades en la alimentación. En el caso de que la infección se extienda desde las amígdalas, pueden aparecer infecciones de los territorios próximos –los llamados abscesos periamigdalinos– e, incluso, alteraciones graves a otros niveles –cardíacos, renales, articulares, etc.

BENEFICIOS ESPERABLES

Prevenir la aparición de infecciones frecuentes de las amígdalas, así como sus complicaciones, ya citadas. La intervención puede mejorar las alteraciones de la alimentación y la respiración, así como el ronquido y sus complicaciones, en especial el síndrome de apnea del sueño

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Ante el fracaso del tratamiento médico, el tratamiento quirúrgico es el único de contrastada eficacia. No obstante, este tratamiento puede efectuarse con la utilización de otras tecnologías tales como el láser o la radiofrecuencia.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE AMIGDALECTOMÍA TOTAL EXTRACAPSULAR

Nombre y apellidos:	
Edad:	D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:	
Médico informante: N° Colegiado:	

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

Cabe la posibilidad de que persista una pequeña cantidad de amígdalas en uno o ambos lados del paladar.

También es posible que se produzca una hemorragia de cierta intensidad durante el período posterior a la intervención; si esta hemorragia postoperatoria fuera muy intensa podría aparecer una anemia e incluso un «shock» –llamado hipovolémico, por la pérdida del volumen de sangre–. Por ello, la hemorragia casi siempre obliga a una nueva intervención para su control y, si fuera preciso, transfusión de hemoderivados. Este riesgo puede ocurrir aunque las pruebas de coagulación del estudio preoperatorio sean normales. La frecuencia de la hemorragia aumenta con la administración de aspirina o derivados del ácido acetil salicílico y el ibuprofeno, en los 10 días previos y posteriores a la intervención.

Cabe la posibilidad de que, accidentalmente, la sangre que procede de la herida operatoria pueda pasar hacia las vías respiratorias: a esta posibilidad se la conoce como hemoaspiración y puede llegar a obstruir las vías aéreas produciendo incluso una parada cardiorrespiratoria.

No es frecuente que esta herida se infecte, pero podría aparecer una pequeña infección o, incluso, si el estado general del paciente está debilitado, una septicemia, es decir, la propagación de la infección a través de la sangre del paciente.

El cirujano puede utilizar el llamado bisturí eléctrico para llevar a cabo toda la cirugía o para realizar incisiones o cauterizar pequeños vasos que están sangrando. Si bien se tiene un esmerado cuidado con este tipo de instrumental, cabe la posibilidad de que se produzcan quemaduras, generalmente leves en las proximidades de la zona a intervenir o en la placa –polo negativo colocado en el muslo o la espalda del paciente.

Además hay que considerar, entre las complicaciones, la posibilidad de que se produzca una edentación –pérdida de alguna pieza dentaria– de manera accidental, la fisura del paladar, la aparición de una voz nasalizada que llamamos rinolalia, y la insuficiencia del velo del paladar para ocluir las fosas nasales en su parte posterior durante la deglución, lo que determinaría la aparición de los líquidos o los sólidos ingeridos, a nivel de las fosas nasales. En ocasiones tras la intervención se observa un cambio del tono de la voz. En algunos casos, puede aparecer una tos persistente a lo largo de unos días, y una tortícolis, generalmente pasajera.

No hay que ignorar, además de todo ello, las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica, y las relacionadas con la anestesia general: a pesar de que se le ha realizado un completo estudio preoperatorio, y de que todas las maniobras quirúrgicas y anestésicas se realizan con el máximo cuidado, se ha descrito un caso de muerte por cada 15.000 intervenciones quirúrgicas realizadas bajo anestesia general, como consecuencia de la misma. En general, este riesgo anestésico aumenta en relación con la edad, con la existencia de otras enfermedades, y con la gravedad de las mismas.

RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES Y PROFESIONALES

OBSERVACIONES Y CONTRAINDICACIONES

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE AMIGDALECTOMÍA TOTAL EXTRACAPSULAR

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: N° historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: N° Colegiado:

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que he sido informado, por el médico, de los aspectos más importantes de la intervención quirúrgica que se me va a realizar, de su normal evolución, de las posibles complicaciones y riesgos de la misma, de sus contraindicaciones, de las consecuencias que se derivarían en el caso de que no me sometiera a la mencionada intervención y de las alternativas a esta técnica quirúrgica.

Estoy satisfecho de la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.

Declaro, además, no haber ocultado información esencial sobre mi caso, mis hábitos o régimen de vida, que pudieran ser relevantes a los médicos que me atienden.

Sé, por otra parte, que me intervendrá el facultativo que, dentro de las circunstancias del equipo médico en el día de la intervención, sea el más adecuado para mi caso.

Tras todo ello, **DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SER SOMETIDO A ESTA INTERVENCIÓN**, así como para que, durante la intervención, el cirujano tome las muestras biológicas que considere necesarias para el estudio de mi proceso, o las imágenes precisas para la adecuada documentación del caso.

En el caso de que durante la intervención el cirujano encuentre aspectos de mi enfermedad que le exijan o le aconsejen modificar de forma relevante el procedimiento inicialmente proyectado, consultará la decisión con la persona autorizada por mí. Sólo cuando las eventualidades pongan en riesgo mi vida autorizo al cirujano para que adopte la decisión más conveniente para mi salud. Entiendo que es posible que el cirujano finalice la intervención sin haber completado los objetivos al encontrarse con circunstancias no previstas que pudieran requerir mi consentimiento expreso para ser resueltas.

También entiendo que, a pesar de las numerosas y esmeradas medidas de higiene del equipo asistencial que me atiende, el acto quirúrgico y la estancia en el hospital son un factor de las llamadas infecciones hospitalarias, que son excepcionales, pero posibles.

Conozco, por otra parte, mi derecho a revocar esta autorización en cualquier momento.

En este documento le hemos informado de los riesgos y complicaciones más habituales y relevantes. No obstante, su médico puede facilitarle información sobre todos los riesgos y complicaciones posibles de este procedimiento quirúrgico. La firma del presente documento implica que he podido recabar toda la información necesaria para comprender la intervención y asumir sus riesgos y posibles complicaciones.

En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente

Fdo.: _____
El facultativo

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN
DE AMIGDALECTOMÍA TOTAL EXTRACAPSULAR**

Nombre y apellidos:
Edad: D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:
Médico informante: N° Colegiado:

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./D.^a, con D.N.I.
y en calidad de, es consciente de que el paciente
cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que
asume la responsabilidad de la decisión, en los mismos términos que haría el propio paciente.

En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El representante legal

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Por la presente, ANULO cualquier autorización plasmada en el presente documento, que queda
sin efecto a partir del momento de la firma.

Me han sido explicadas las repercusiones que, sobre la evolución de mi proceso, esta anulación
pudiera derivar y, en consecuencia, las entiendo y asumo.

En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente/representante legal

ANEXO 6: *Check list* de Consentimiento Informado

CHECK LIST INFORMACIÓN PREANESTESIA

- Riesgos específicos según antecedentes personales y pruebas complementarias
- Ajuste de tratamiento y optimización preoperatoria si procede
- Tipo de anestesia
- Ayunas
- Destino Postanestésico
- Firma del DCI para la Historia Clínica con entrega de copia para el paciente

CHECK LIST INFORMACIÓN DE LA CIRUGÍA

- Patología
- Cirugía propuesta y alternativas terapéuticas. Riesgos específicos en cada caso
- Síntomas y complicaciones posibles derivadas de la cirugía
- Tiempo de espera
- Tiempo de ingreso
- Firma del DCI para la Historia Clínica con entrega de copia para el paciente

ANEXO 7: Encuesta reducida

Análisis de la satisfacción con el consentimiento informado de la cirugía y de la anestesia

Paciente que proviene del Servicio de _____
 propuesto para cirugía de _____

Rellena la encuesta: El propio paciente El tutor legal del paciente

Esta encuesta va dirigida a los pacientes que acuden a la consulta de preanestesia por estar en lista de espera de alguna cirugía. En caso de tratarse de pacientes menores de edad o discapacitados, esta encuesta se dirige a sus tutores legales ya que son los que otorgan el consentimiento informado. Con el objetivo de mejorar la comunicación médico-paciente le pedimos que cumplimente esta encuesta anónima con sus impresiones personales después de terminar la visita con el anestesista. Gracias por ayudarnos a mejorar.

Edad: _____ Sexo: Hombre Mujer

Nivel de estudios: Analfabeto/sin estudios Estudios primarios
 Estudios secundarios: Primer ciclo: ESO y FP grado medio
 Estudios secundarios: Segundo ciclo: Bachiller y FP grado superior
 Estudios universitarios Estudios de postgrado

Estado civil: Casado/a En pareja Soltero/a Viudo/a Divorciado/a Separado/a

Situación Laboral: Trabajador Desempleado/a Pensionista
 Estudiante Ama de casa Jubilado/a

Nacionalidad: _____ Lengua materna: _____

¿Le han operado de algo en el pasado? Si No

¿De qué le van a operar a usted, o a quien tutela, en esta ocasión?

Relativo a la cirugía

¿Se le entregó una copia del documento de consentimiento informado (DCI) de la cirugía?
 Si No

¿Leyó el DCI de la cirugía?
 Si No

La información recogida en el DCI de la cirugía, ¿le pareció comprensible, útil y adecuada para usted? (1 es "muy poco" y 5 es "mucho")

Relativo a la anestesia

¿Se le entregó una copia del documento de consentimiento informado (DCI) de la anestesia?
 Si No

¿Leyó el DCI de la anestesia?
 Si No

La información recogida en el DCI de la anestesia, ¿le pareció comprensible, útil y adecuada para usted? (1 es "muy poco" y 5 es "mucho")

Análisis de la satisfacción con el consentimiento informado de la cirugía y de la anestesia

Valore el grado de conformidad con las siguientes afirmaciones de 1 a 5, siendo 1 "muy poco de acuerdo" y 5 "muy de acuerdo".

Satisfacción con la información de la cirugía

El cirujano le informó adecuadamente de su enfermedad.	1	2	3	4	5
El cirujano le informó adecuadamente de la cirugía propuesta y de las alternativas terapéuticas.	1	2	3	4	5
El cirujano le informó adecuadamente de las complicaciones y de los síntomas más frecuentes o típicos de su proceso, es decir, de cómo se encontrará después de la cirugía.	1	2	3	4	5
El cirujano le informó adecuadamente de los tiempos de espera antes de la cirugía.	1	2	3	4	5
El cirujano le informó de cuánto tiempo estará ingresado presumiblemente.	1	2	3	4	5
Participó en la toma de decisiones de la cirugía.	1	2	3	4	5

Satisfacción con la información de la anestesia

El anestesista ha revisado sus antecedentes personales y sus pruebas complementarias (analíticas, radiografías, ...).	1	2	3	4	5
El anestesista le ha informado adecuadamente del tipo de anestesia indicada según la cirugía propuesta y según sus antecedentes personales.	1	2	3	4	5
El anestesista ha revisado su mediación y la ha ajustado para la operación si ha sido necesario.	1	2	3	4	5
El anestesista le ha informado adecuadamente de las ayunas preoperatorias necesarias.	1	2	3	4	5
El anestesista le ha informado de dónde irá después de la cirugía y cuánto tiempo permanecerá presumiblemente ahí antes de ir a la sala con sus acompañantes.	1	2	3	4	5
Ha participado en la toma de decisiones de la anestesia.	1	2	3	4	5

Satisfacción global con la información recibida en el consentimiento informado tanto de la cirugía como de la anestesia (1 es "muy poco satisfecho" y 5 "muy satisfecho").

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Si lo desea, puede añadir algún comentario o indicar algún punto de mejora del proceso de información