

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE VALENCIA

“San Vicente Mártir”

Máster Oficial en Bioética

**Consentimiento informado en
Fisioterapia-Rehabilitación**

Trabajo fin de máster

Presentado por:

Dña. Teresa Ballesteros Balaguer

Dirigido: Profesor D. Constantino Tormo Calandín

Valencia, Junio de 2015



Universidad
Católica
de Valencia
San Vicente Mártir

UICV.es

D. Constantino Tormo Calandín

Profesor/ a de la Universidad Católica de Valencia

CERTIFICA:

**Que el trabajo titulado: “Consentimiento Informado en Fisioterapia –
Rehabilitación”.**

**Ha sido realizado bajo mi dirección por el alumno/a D. /Dña. Teresa Ballesteros
Balaguer**

Valencia, Junio de 2015

Firma:

AGRADECIMIENTOS

Mis más sinceros agradecimientos a mi familia por su apoyo incondicional en mis proyectos, sin ellos no sería posible. Al Dr. D. Constantino Tormo Calandín quién ha dirigido el presente Trabajo Fin de Máster, a la Universidad Católica de Valencia por hacer posible la formación en el ámbito de la Bioética. A los pacientes de la Unidad de Fisioterapia del Centro de Salud de Villanueva de Castellón por dedicar esos minutos a responder las encuestas, sin ellos este trabajo no se hubiera realizado. A la comisión de investigación y Comité ético en Investigación Clínica (CEIC) del Departamento de Salud de Xàtiva-Ontinyent por autorizar la realización del estudio. A la Dra. Dña. M^a. José Ponce Darós por su ayuda con el programa Spss.

ÍNDICE

RESUMEN.....	6
1. INTRODUCCION.....	7
1.1. ANTECEDENTES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	8
1.2. MARCO NORMATIVO DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN.	10
1.3. FUNDAMENTACIÓN ÉTICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.	14
1.4. CONSIDERACIONES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.	16
2. ESTADO ACTUAL DEL TEMA	21
3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	23
4. HIPÓTESIS.....	25
5. OBJETIVOS.....	25
5.1. OBJETIVO GENERAL.....	25
5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	25
6. MATERIAL Y MÉTODOS.....	26
6.1. DISEÑO.....	26
6.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO	26
6.2.1. <i>Criterios de inclusión</i>	26
6.2.2. <i>Criterios de exclusión</i>	26
6.2.3. <i>Tamaño de la muestra</i>	27
6.2.4. <i>Técnica de muestreo</i>	27
6.2.5. <i>Variables a medir y definición operativa</i>	27
6.2.6. <i>Instrumento de medida</i>	28
6.2.7. <i>Procedimiento</i>	29
6.2.8. <i>Recogida de datos y análisis estadístico</i>	29
6.2.9. <i>Cronograma</i>	30
6.2.10. <i>Aspectos éticos</i>	30
7. RESULTADOS	32
7.1. ANÁLISIS DE FRECUENCIAS DE LAS DISTINTAS VARIABLES.....	32
(UNIVARIADO)	32
7.3. ANÁLISIS RELACIONAL ENTRE VARIABLES (BIVARIADO).....	61
7.3.1. <i>Relaciones no significativas</i>	61
7.3.2. <i>Relaciones significativas.</i>	62
8. DISCUSIÓN	67
9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	70
10. CONCLUSIONES.....	71
11. BIBLIOGRAFÍA.....	72
12. ANEXOS.....	75

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Variables demográficas de la población encuestada.	32
Tabla II. Conocimiento previo del consentimiento informado por la población encuestada.	37
Tabla III. Información recibida sobre su tratamiento por la población encuestada.	41
Tabla IV. Modalidad de la información recibida por la población encuestada.	52
Tabla V. Opinión sobre la información recibida por la población encuestada.	53
Tabla VI. Satisfacción de la encuesta.	59

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Distribución de la población encuestada por intervalos de edad.	33
Figura 2. Distribución de la población encuestada por sexo (mujer, varón).	34
Figura 3. Distribución de la población encuestada por nivel profesional.	35
Figura 4. Distribución de la población encuestada por su procedencia (Atención. Especializada, Atención Primaria)	36
Figura 5. ¿Conocía el consentimiento informado?	38
Figura 6. ¿Sabía que tiene derecho a recibir información sobre cualquier actuación en el ámbito de la salud?	39
Figura 7. ¿Ha formalizado alguna vez algún consentimiento?	40
Figura 8. ¿Le han dado información sobre el tratamiento que va a recibir?	42
Figura 9. ¿Le han explicado para qué sirven y cuál es el objetivo de las técnicas de tratamiento que le van a realizar?	43
Figura 10. ¿Le han informado de los beneficios que se esperan obtener del tratamiento?	44
Figura 11. ¿Le han informado de los riesgos que puede haber al recibir el tratamiento?	45
Figura 12. ¿Le han informado de los posibles tratamientos alternativos?	46
Figura 13. ¿Ha entendido toda la información que ha recibido y le han dedicado todo el tiempo necesario?	47
Figura 14. ¿Ha recibido información en tiempo suficiente para poder decidir?	48

Figura 15. ¿Le han informado de la posibilidad de revocar el C.I. en cualquier momento y sin perjuicio?	49
Figura 16. Resumen de los resultados del tipo de información recibida.	50
Figura 17. Resumen de la comprensión de la información, antelación suficiente y revocación del consentimiento.	51
Figura 18. Modalidad de la información recibida (verbal, escrita, verbal y escrita).	52
Figura 19 ¿Considera suficiente la información recibida?	54
Figura 20. ¿Cree que es importante recibir esta información?	55
Figura 21 ¿Cómo considera debería recibir esta información (por escrito, verbalmente o escrito y verbalmente)?.	56
Figura 22. ¿Considera que la información proporcionada es fácil y sencilla de comprender?	57
Figura 23. Resumen de opinión de la información a recibir.	58
Figura 24. Resumen de satisfacción de la encuesta.	60
Figura 25. Conocimiento previo del consentimiento informado VS formalización de algún consentimiento informado.	62
Figura 26. Información sobre el tratamiento VS si la considera suficiente.	65

RESUMEN

Objetivo: El estudio pretende conocer y evaluar la información que tienen los pacientes acerca de los tratamientos de Fisioterapia-Rehabilitación que reciben, con la finalidad de mejorar la práctica profesional, la calidad asistencial y la relación con los pacientes por parte del fisioterapeuta.

Metodología: Se trata de un estudio unicéntrico, epidemiológico, descriptivo, observacional, transversal, prospectivo. La población de estudio ha consistido en pacientes atendidos en la unidad de Fisioterapia del Centro de Salud de Villanueva de Castellón para recibir tratamiento fisioterápico, y reclutados consecutivamente a lo largo de dos meses (abril- mayo 2015). El instrumento de medida utilizado es un cuestionario elaborado *ad hoc* y validado con el fin de medir una serie de variables demográficas y psicométricas con tal de dar respuesta a los objetivos planteados.

Resultados: Se han reclutado 92 pacientes que voluntariamente han decidido participar en el estudio, con las variables seleccionadas se ha procedido a realizar un análisis estadístico uni y bivalente, observando una variada distribución de respuestas con respecto a las dimensiones analizadas: conocimiento sobre el consentimiento informado (C.I.); información recibida previa al tratamiento; modalidad de la información; opinión sobre la información a recibir; satisfacción sobre la encuesta. Comprobando en el análisis bivariado una relación estadísticamente significativa y positiva entre el conocimiento del C.I. y haberlo formalizado previamente; y la información recibida sobre el tratamiento con su opinión de si les es suficiente.

Conclusiones: El nivel de conocimiento sobre el C.I., y la información recibida sobre sus tratamientos es escasa. Se observa un déficit de información con respecto a los riesgos del tratamiento y tratamientos alternativos. La información recibida ha sido exclusivamente verbal, aunque la población encuestada la preferiría verbal con soporte escrito. La población encuestada considera importante recibir información sobre su tratamiento, pero ésta ha sido de manera insuficiente. Las opiniones sobre la realización del presente estudio mediante una encuesta autoabastecida han sido siempre positivas.

1. INTRODUCCION

El consentimiento informado (C.I.) es definido por la ley como “La conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud” (1).

El C.I. es un proceso de toma de decisiones conjunta integrado en la relación clínica. Consiste en la información al paciente de la naturaleza de su proceso y sus consecuencias, así como de las características, riesgos y beneficios esperados de los procedimientos propuestos, para a continuación solicitarle su consentimiento para ser sometido a ellos. La información debe ser comprensible y adaptada a las demandas del paciente. El consentimiento ha de ser otorgado libremente y obtenido sin ningún tipo de coacción (2).

En la asistencia sanitaria el C.I. es un proceso de comunicación e información entre el profesional sanitario y la persona atendida, este proceso culmina con la aceptación o rechazo por parte del paciente competente de un procedimiento relacionado con la atención a su salud (prevención, diagnóstico, terapéutico), después de conocer la información suficiente, cierta y comprendida para poder implicarse libremente en la toma de decisión (2).

Simón Lorda (3) argumenta que el CI es una obligación perfecta y que, por tanto puede ser exigida a los profesionales. Esta obligación perfecta se acompaña de una obligación imperfecta, de cumplimiento voluntario, que de forma análoga a como se hace en calidad para la acreditación, sólo sirve para detectar la excelencia de los profesionales o las instituciones que lo ponen en práctica.

El proceso de información y toma de decisiones en el ámbito asistencial tiene sus fundamentos en los derechos humanos, concretamente en el derecho a la libertad de una persona de decidir sobre su propia salud. Las personas tienen derecho a aceptar o rechazar intervenciones sanitarias basándose en su escala de valores y en su deseo de realizar sus propias metas (4).

1.1. Antecedentes del consentimiento informado

El modelo ético que ha sustentado durante siglos la relación médico-paciente ha sido el del paternalismo. El principio moral que subyace en ese modelo de relación es el de beneficencia paternalista, pues la intención es procurar el mayor bien posible al paciente tal como el médico entiende en que consiste dicho bien como profesional cualificado que es. Este principio moral es el que gobernaba la ética de los médicos hipocráticos y el que, por herencia directa de éstos, ha configurado a lo largo de los siglos la concepción de la excelencia moral de los médicos. La obligación del médico era tratar de restablecer en el enfermo el orden natural perdido, la salud, y la obligación del paciente colaborar con el médico en ello. Todo aquello que pudiera dificultar esta tarea, como la excesiva información, debería ser, por obligación ético-técnica, sistemáticamente evitado. Sólo se justificaba de manera excepcional proporcionar una cierta cantidad de información o solicitar el consentimiento para alguna actividad terapéutica cuando era estrictamente imprescindible con el fin de garantizar la eficacia de la medida y la colaboración del paciente. Tal era el caso de la cirugía, y sólo el médico podía saber lo que había que hacer para restablecer la salud. Era impensable que el enfermo tuviera algo que decir al respecto. El enfermo solo podía y debía obedecer a todo lo que el médico prescribiera (5).

A lo largo del tiempo los habitantes de las sociedades occidentales fueron ganando poco a poco reconocimiento y pasaron a considerarse individuos con derechos reconocidos y con potestad para decidir libremente cómo y por quién querían ser gobernados y que tipo de sociedad querían construir. Se fueron liberando de las concepciones paternalistas y fueron avanzando hacia concepciones democráticas donde dichas relaciones estaban presididas por la idea del consentimiento libre e informado de los ciudadanos. El principio ético que daba soporte a estas nuevas ideas era el de autonomía, que afirmaba la potestad moral de los individuos para decidir libremente cómo gobernar su propia vida en todos los aspectos mientras no interfiera en el proyecto vital de sus semejantes (5). *El fundamento ético de lo anterior, se basa, de acuerdo a Kant en que “toda persona tiene un valor incondicional, es un fin en sí mismo y no sólo un medio” y Stuart Mill en que “toda persona debe desarrollarse según sus convicciones personales siempre que no interfieran con la libertad del resto” (6).*

Poco a poco se fue introduciendo esta nueva concepción y la idea de transformar la clásica relación paternalista médico-paciente. Los primeros en reclamar esta transformación fue el pueblo norteamericano, ya que ha sido un pueblo defensor a ultranza de los derechos individuales de los ciudadanos. Los médicos no estuvieron muy dispuestos a ceder en sus argumentos paternalistas y debido a ello los ciudadanos se vieron obligados a utilizar la vía judicial que las sociedades liberales habían puesto en marcha para defender los derechos legítimamente reconocidos (5). Así, el consentimiento informado se ha ido generando a lo largo de la historia a través de la jurisprudencia, especialmente, a partir de dos sentencias judiciales en EEUU que sentaron bases legales del derecho de las personas al consentimiento y, posteriormente, del deber de los médicos a informar (2):

1914, caso Schloendorff: En este caso el médico extirpó un tumor fibroide del abdomen de una paciente que había consentido un examen bajo anestesia con éter (una laparotomía exploradora), pero que expresamente había dicho de forma reiterada que no quería ser operada. En el postoperatorio la enferma sufrió una complicación gangrenosa en el brazo izquierdo que obligó a la amputación de varios dedos de la mano (3). “En esta sentencia el juez Cardozo incluyó una frase que lo haría famoso y que ha sido repetida hasta la saciedad como el principal argumento ético-jurídico de lo que más tarde se conocerá como *consentimiento informado*, y que no es más que el correlato jurídico del principio de autonomía: *“Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños”* (3).

1957, caso Salgo: Sentencia de California. En la cual se acusó y sancionó por negligencia profesional a un médico (pidió la prueba) y al radiólogo (realiza la prueba) que al realizar una aortografía translumbar para estudiar una arterioesclerosis no informó de nada al paciente y éste sufre una parálisis irreversible (2) (3).

“Los médicos tienen el deber de revelar todos los hechos que sean relevantes para forjar las bases de un consentimiento inteligente del paciente al tratamiento propuesto” (2).

Para fundamentar este nuevo deber de los médicos que se denominó consentimiento informado se recurrió a estas sentencias y otras similares (3).

También su desarrollo ha estado influenciado por:

1. Movimientos sociales en los años sesenta de reivindicación de los derechos civiles y de derechos de los enfermos (2) (5).
2. El desarrollo de los códigos de ética en investigación clínica: Código de Núremberg, 1947 (primer esfuerzo decidido por introducir el consentimiento informado en la investigación), Declaración de Helsinki, 1964 y revisiones posteriores (2) (5).
3. El inicio de la transformación tecnológica de la medicina en los años cincuenta. El surgimiento de la bioética en la década de los setenta hizo que los profesionales de la medicina comenzaran a aceptar que el modelo paternalista de relación sanitaria no podía mantenerse más. Se produce un cambio en el modelo de relación clínica, con el reconocimiento del principio de autonomía de las personas (2) (5).

1.2. Marco normativo del derecho a la información.

El derecho a la información y la participación en la toma de decisiones del paciente en la práctica asistencial tiene su base en los derechos fundamentales y concretamente en el derecho a la libertad de una persona para decidir sobre su propia salud (4).

El origen de este proceso hay que situarlo, tal y como se ha expuesto en el apartado anterior, en la reivindicación de los derechos civiles, relacionados con el desarrollo de la investigación biomédica, la promulgación del código de Núremberg y por la crisis del modelo paternalista en la relación sanitaria, que tiende a potenciar el derecho de autonomía del paciente. Por otra parte los avances de la medicina en

situaciones complejas como trasplantes, fecundación in vitro, clonación, etc., hace que la toma de decisiones sea más controvertida (2).

El C.I. fue utilizado por primera vez en la historia de la jurisprudencia en 1957 (caso Salgo) en un recurso judicial en California. Posteriormente varias sentencias en Estados Unidos hicieron que el C.I. se convirtiera en un derecho de los pacientes y un deber de los médicos. (2) (3)

El derecho a la información y al consentimiento de los pacientes en las actuaciones sobre su persona se ha ido reflejando de a lo largo de los años en diferentes documentos, tanto en nuestro país como fuera de él:

1969. La comisión Conjunta de Acreditación de hospitales (EEUU) elaboró el considerado como primer Código de Derechos de los enfermos (2).

En España, en **1972** el Reglamento General de Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, en su Art. 148 establecía una serie de derechos, entre ellos, que los enfermos tenían derecho a autorizar directamente o a través de sus allegados las intervenciones quirúrgicas y actuaciones terapéuticas que implicaran riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su gravedad (3). “Derecho a autorizar las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio previsible”. Avance tímido, el consentimiento no existe, sólo existe la “autorización” en los casos de procedimientos diagnósticos o terapéuticos de riesgo elevado. Art. 149, obligación de obedecer (3).

1973. La Asociación Americana de Hospitales aprueba la carta de Derechos del Paciente, compuesta por doce puntos. En el 3º dice: “El paciente tiene derecho a recibir de su médico la información necesaria para otorgar el consentimiento informado antes del inicio de cualquier prueba y/o tratamiento (2)”.

1976, La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa instó a los Estados miembros para que tomaran medidas de forma que los pacientes estuvieran completamente informados, y recomendaba la armonización de los derechos de los pacientes, entre ellos el derecho básico del Consentimiento Informado (2).

1978, La Constitución Española. Inicio de una nueva era, superación del paternalismo político y llegada de un nuevo modelo de organización social. La llegada del consentimiento informado a las relaciones sanitarias era cuestión de tiempo (3). En su artículo 10 reconoce que la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes y el libre desarrollo de la personalidad, son los fundamentos del orden político, lo que unido al artículo 43 que consagra el derecho a la protección de la salud, es cuando comienza a tener sentido el concepto de consentimiento informado, el cual se irá incorporando al ordenamiento y marco jurídico (2).

En **1978**, el “Informe Belmont” elaborado por la National Commission for the Protection of Humans subjects of Biomedical and Behavioral Sciences a petición del Congreso Norteamericano. Aportación decisiva en el desarrollo de la bioética y el Consentimiento Informado. Esta comisión instauró los 4 principios éticos fundamentales que debe orientar la investigación en seres humanos. Posteriormente estos principios recogidos en el informe han pasado a ser, los principios éticos generales de toda la bioética, hoy en día: *no-maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia* (3).

1981, el Consejo Judicial de la Asociación Médica Americana emite una declaración que eleva a obligación ética profesional el respeto al consentimiento informado. Regula el derecho al Consentimiento Informado y sus excepciones (3).

1982, hecho relevante en la historia del consentimiento informado. Publicación por la President’s Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical an Behavioral Research, creada por orden del Congreso Norteamericano, del informe titulado “Marking Health Care Decisions”, hito clave en la historia del consentimiento informado, punto de referencia imprescindible en toda reflexión ética sobre consentimiento informado y se constituye en un estado ético fundamentado en el principio de autodeterminación de las personas (3).

1984, con el Plan de Humanización de los Hospitales del Insalud se desarrolla la Carta de los Derechos y Deberes de los Pacientes en la que se reconoce el; “Derecho a recibir información continuada, verbal y escrita de todo lo relacionado con su proceso... (2)”

1986, basándose en los derechos recogidos en la Constitución Española en su artículo 43 del derecho a la salud, se promulga la Ley 14/1986 General de Sanidad, que en su artículo 10 viene consignada la Carta de derechos de los pacientes (3).

También inciden en estos derechos:

La Declaración para la promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa realizada por la OMS en Marzo de **1994** (2).

El Real Decreto de Ordenación de Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud, de 20 de Enero de **1995** (2).

1997, Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), Oviedo ,4 de abril de 1997 (7), el cual entro en vigor en España el 1 de Enero del 2000. Este convenio es una iniciativa capital. A diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El convenio propone la necesidad de reconocer los derechos de los enfermos, adquiere una gran importancia el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, intentando armonizar las legislaciones de los diferentes países en estas materias (3) (7).

Los artículos 9 y 10 del Código de Ética y Deontología Médica de la Organización Médica Colegial, publicado en **1999** (2).

Posteriormente se han publicado regulaciones a nivel autonómico: Cataluña (Ley 21/2000), Madrid (Ley 12/2001), Galicia (Ley 3/2001), Extremadura (Ley 10/2001), Aragón (Ley 6/2002), La Rioja (Ley 2/2002), Comunidad de Navarra (Ley Foral 11/2002) (2).

Posteriormente, en noviembre del **2002**, se publicó en el BOE 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 (1).

En la Comunidad Valenciana la legislación que regula estos aspectos corresponde a la **Ley 1/2003, de 28 de enero**, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana (8).

1.3. Fundamentación ética del consentimiento informado.

La relación médico-paciente durante mucho tiempo tuvo un modelo paternalista, esa relación fue guiada por el principio de la beneficencia, es decir, buscando el bien del otro, en el cual el médico, siguiendo su exclusivo criterio profesional, era quien decidía por el paciente. La creciente complejidad de la estructura sanitaria, los avances en la tecnología sanitaria, el número de nuevas técnicas sanitarias, la aparición de nuevas y complejas enfermedades, junto con el reconocimiento de que el paciente no sólo es un paciente sino una persona con unos derechos y libertades fundamentales, provocaron un cambio en el tipo de relación médico-paciente, basándose fundamentalmente en la autonomía y en la capacidad de decisión del paciente, esta autonomía moral fue el motor de la crisis de la relación paternalista y arranque en la relación de participación del paciente en la toma de decisiones, consentimiento informado. Pero la fundamentación ética no se reduce sólo al principio de autonomía, sino que consiste en la integración, articulación correcta de los cuatro principios clásicos de la bioética moderna en el marco de las relaciones clínicas (9)

Según P. Simón (3) (9) el C.I.se fundamenta hoy en dos niveles:

El primero, C.I. de nivel 1, es de carácter normativo, cuyo contenido suele estar recogidos en las leyes de los países democráticos para ser adecuadamente protegidos. Obligación perfecta. Ética de mínimos (3).

- **NO MALEFICENCIA**, principio que exige que todas las personas sean tratadas con el mismo respeto y consideración. Debes no hacer daño físico, psíquico o moral a las personas. Trata a todas la personas con la misma consideración y respeto en su vida biológica, psicológica y moral.
De la obligación de respeto a la vida moral nacen reglas que obligan al respeto a las decisiones autónomas de las personas.

- JUSTICIA, exige que todas las personas sean tratadas con el mismo respeto y consideración en el orden social, político, económico y cultural. De este principio nacen reglas que obligan a garantizar una estructura sociopolítica y un funcionamiento institucional que facilite el ejercicio de las libertades y derechos reconocidos a los ciudadanos.

Estos dos principios surgen del principio general de que todos somos iguales y merecemos igual consideración y respeto al orden de la vida biológica y al de la vida social. Obligan con independencia de la voluntad de las personas, define el ámbito de lo público, corresponde a la ética del deber o de la corrección. Delimita nuestros deberes de obligación perfecta aquellos que hacen surgir en el otro un derecho correlativo. Mínimos morales por debajo de los cuales nadie puede situarse (3).

El segundo nivel, C.I. de nivel 2, no es legalmente exigible, de obligación imperfecta, pero constituye una aspiración al que, como personas civilizadas y profesionales de la salud, debemos tender, "excelencia", "lex artis".y está relacionado con los principios informadores de (3):

- BENEFICENCIA, la obligación de hacer el bien, procurando siempre minimizar los riesgos previsibles.
- AUTONOMIA, considerar a todos los seres humanos capaces de tomar decisiones por sí mismos en relación a todo lo que afecta a su modo de vida.

Como profesionales tenemos el deber ético de: evitar el mal, actuar con justicia y sin discriminación, buscar el bien de nuestros pacientes, y respetar su autonomía, su voluntad y sus decisiones.

La obtención del consentimiento informado de nivel 2 no será posible de una forma elevada, y muchas ocasiones lo más factible será obtener el C.I. de nivel 1, pero los profesionales deberían que esforzarse por realizar el C.I. 2 en la medida de sus posibilidades, por eso es una obligación de máximos, moral. Lo que sí es obligación, innegociable es la obtención del C.I. nivel 1, salvo la justificación de excepción. Obligación de mínimos, jurídica, correlativa de derecho.

1.4. Consideraciones del consentimiento informado.

1.4.1. Elementos clásicos del consentimiento informado.

Los elementos normativos que componen el C.I. son (5) (10):

1. Un “*proceso continuo*”. El paciente recibe la información en un proceso continuo, comunicativo, deliberativo y prudencial mientras dure su actuación en el ámbito de la salud. No es una información en un momento aislado y puntual.
2. “*Voluntariedad*”. La obtención del consentimiento informado es un proceso libre, sin coacción, ni manipulación.
3. “*Información suficiente*”. Para considerar aceptable un consentimiento debe ser libre y además informado. Es decir, debe ser emitido después de recibir y evaluar una determinada cantidad de información relativa a la decisión a tomar. Debe recibir la información que le permita tomar una decisión. Información completa, continuada y adecuada. Hay que informar de todo aquello que sea relevante para la toma de decisión.
4. “*Información comprensible*”. Adaptada a las particularidades socioculturales del paciente. Utilizar un lenguaje que garantice la comprensión por parte del paciente, no utilizando tecnicismos, ni expresiones largas y enrevesadas. Tal como dice la Ley General de Sanidad en su artículo 10 “en términos comprensibles”.
5. “*Competencia*”. Capacidad por parte del paciente para comprender la información, evaluarla y comunicar su decisión. En caso de pacientes en demostrada situación de incompetencia serán otros los que tomen la decisión por representación o sustitución.

Finalmente el paciente tras un proceso de deliberación de la información toma una decisión que será aceptar o rechazar la intervención propuesta por el profesional.

1.4.2. ¿Quién debe informar?

Según la “Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación

clínica” (1), en su capítulo II, punto 3, dice *“El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”*. En el capítulo I, Principios Generales, artículo 2, punto 6 también dice: *“todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente”*. También en la Ley 1/2003, de Derechos e Información al paciente de la Comunidad Valenciana expresa exactamente lo mismo en su Capítulo II, artículo 6, punto 3, (8). Por lo que atendiendo a esta responsabilidad de informar reflejada en estas leyes, el fisioterapeuta como profesional sanitario que es, tal como lo indica en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (11), tiene la responsabilidad de informar a sus pacientes en la materia que le compete.

También el Código de Ética y deontología en fisioterapia del Ilustre colegio de Fisioterapeutas de la comunidad Valenciana en sus artículos 13º, 14º y 15º hace referencia al derecho de los pacientes a ser informados y al deber del fisioterapeuta de informar (12).

Por lo que atendiendo a toda esta normativa el Fisioterapeuta tiene el deber de informar a sus pacientes sobre la aplicación de técnicas o procedimientos que se deriven del ejercicio de su profesión.

1.4.3. ¿Cuándo hay que informar?

La ley 41/2002 (1) en su capítulo I, artículo 2 dice: *“Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley”*.. En su punto 3. Dice que *“El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles”*.

La misma Ley en el Capítulo II, artículo 4. Derecho a la información asistencial.

1. *"Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada"*. También reflejado en la Ley 1/2003, de Derechos e Información al paciente de la Comunidad Valenciana en su artículo 6 (8).

"La información como regla general será verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias"(1).

2. *"La información debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales. La información será veraz, fácilmente comprensible y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente, con el objeto de ayudarle a tomar decisiones sobre su salud"* (8).

Ley 41/2002, Artículo 8. Consentimiento Informado (1).

1. *"Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso"*.
2. *"El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: 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"*.

Entendemos así que la información hay que darla al paciente por cualquier actuación asistencial que tenga que ver con su salud, en unas situaciones será suficiente con la información verbal y en otras ocasiones será necesario por escrito.

1.4.4. ¿Qué información hay que dar?

“La información asistencial deberá comprender como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias” (art. 4.1)(1).

“La información deberá incluir (8):

- *Identificación y descripción del procedimiento.*
- *Objetivos del mismo.*
- *Beneficios que se esperan alcanzar.*
- *Alternativas razonables a dicho procedimiento.*
- *Consecuencias previsibles de la no realización.*
- *Riesgos frecuentes.*
- *Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos.*
- *Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica personal del paciente y con sus circunstancias personales o profesionales”.*

“La información será verdadera, se comunicara al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad”(1). “Será veraz, comprensible, razonable y suficiente”(8).

“La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente. Y en todo caso, al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes”(8).

1.4.5. Excepciones a la exigencia del consentimiento.

Existen unos supuestos marcados por la Ley en el que el profesional podrá llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada sin previo consentimiento informado por parte del paciente (1) (8).

Son situaciones de excepción a la exigencia del consentimiento informado las siguientes:

- a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública, según determinen las autoridades sanitarias.*
- b) Cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones y no existan familiares, personas allegadas o representante legal o estos últimos se negasen injustificadamente a prestarlo de forma que ocasione un riesgo grave para la salud del paciente y siempre que se deje constancia por escrito de estas circunstancias.*
- c) Ante una situación de urgencia que no permita demoras por existir el riesgo de lesiones irreversibles o de fallecimiento y la alteración del juicio del paciente no permita obtener su consentimiento.*

2. ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El CI es un tema poco desarrollado en el ámbito de la fisioterapia y la rehabilitación, a pesar de reconocer que es uno de los problemas éticos identificados por los profesionales de este campo (13) (14). Existen pocos estudios realizados sobre este tema y campo. Entre 1970 y 2000 el conocimiento de la ética creció constantemente, pero un estudio retrospectivo identificó lagunas en el conocimiento ético en fisioterapia (15). En el año 2001 Valbuena S (16) realiza un estudio “El consentimiento informado en la actividad asistencial fisioterápica”, en el cual 248 pacientes cumplimentan un cuestionario de 31 variables, que valoraba aspectos sociodemográficos, información proporcionada en relación con el tratamiento fisioterápico y quién proporcionó o recibió la información, aspectos sobre el consentimiento informado y grado de satisfacción respecto a resultados del tratamiento y en relación con la actuación profesional. Entre las conclusiones se observan importantes deficiencias en la información proporcionada y una inexistencia casi absoluta del cumplimiento de consentimiento informado. Bien es cierto que en los años en los que se realizó la recogida de datos de este estudio (1994-1999) y publicado en el año 2001, el CI sólo tenía una parte de su historia recorrida. Ya se regulaba en la Ley General de Sanidad, Ley 14/1986, de 25 de Abril, en los puntos 5 y 6 de su artículo 10. El Convenio de Oviedo todavía no estaba vigente en España (suscrito en 1997 y entró en vigor el 1 de enero del 2000), ni toda la normativa jurídica posteriormente publicada.

En el año 2010 se realiza un estudio en el ámbito de servicios públicos de fisioterapia en la provincia de Jaén para conocer el nivel de implicación de los pacientes en la toma de decisiones terapéuticas y el grado de consentimiento en las mismas. Se concluye que la utilización del CI escrito en fisioterapia es una práctica muy poco extendida, y que gran número de pacientes no reciben la información que desean y necesitan sobre el tratamiento que se les va a aplicar y poder consentir libre y voluntariamente (17).

En un estudio de carácter exploratorio y descriptivo, se realizó una encuesta aplicada a 51 fisioterapeutas que trabajan en la ciudad de Tunja (Colombia) en marzo-agosto 2010, y una ficha de observación aplicada a dos consultorios de fisioterapia. Se concluye que, en la práctica de fisioterapia el CI está establecido como la información

que se le brinda al paciente de forma verbal, no se realiza una explicación de cada una de las intervenciones con respectivos riesgos, beneficios y tratamientos alternativos, en donde el paciente tenga la capacidad de liderar y tomar una decisión con respecto al tratamiento. Sí se informa en un porcentaje alto sobre los beneficios. Se evidencia que la información se da de forma verbal, y muy pocas veces se escribe lo pertinente en la historia clínica. Las decisiones la mayoría de las veces son unilaterales tomadas por los profesionales. Y definitivamente la decisión sobre el tratamiento a seguir es tomada por el profesional (18).

En el año 2011, se realiza un estudio en la comunidad de Castilla y León, un análisis descriptivo de las opiniones de los fisioterapeutas responsables de Atención Primaria de cada provincia de dicha comunidad. Concluyó que un 27'3% de los fisioterapeutas consideró no tener información suficiente sobre el CI; el 18'2% lo cumplimentaban con sus pacientes, el 81'1 respondió que ningún otro profesional sanitario de su centro de trabajo lo realizaba, el 90'9% cree necesario desarrollar uno como herramienta de calidad, de protección del profesional y del usuario (19).

Los usuarios de los servicios de rehabilitación asumen que estos tratamientos contribuyen a la mejoría funcional o restauración de la calidad de vida, de manera que merece la pena realizarlos. Otros pacientes puede que no estén de acuerdo pues la relación coste/beneficio puede parecerles insuficiente. Es reconocido que en este campo, no existen muchas técnicas que precisen de la obtención escrita del CI. Es muy asumido por la sociedad de que estos tratamientos no presentan riesgos notorios o con repercusión negativa sobre la salud del paciente. Desde el punto de vista legal, por regla general el CI será verbal (13). Sin embargo se encuentra que existen dilemas éticos y preocupaciones respecto a la información que se proporciona a los pacientes que reciben tratamiento con técnicas manipulativas (20) (21). Otros autores constatan la necesidad de facilitar y mejorar la información que podría ayudar a los pacientes a tomar decisiones compartidas mediante el consentimiento informado en técnicas manipulativas (22).

En el ámbito de la rehabilitación, al igual que en otras áreas sanitarias, se puede considerar fundamental la autonomía del paciente en la toma de decisiones, pues es un requisito previo que podría mejorar la adherencia y la participación efectiva del paciente en el tratamiento (23).

Aunque los procedimientos que se realizan en un servicio de rehabilitación se orienten a restablecer una función perdida, y los riesgos que implican no supone un peligro inminente para la vida, es necesario que el paciente conozca los riesgos a los que se expone y los acepte (13).

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

En la práctica del ejercicio de la profesión de fisioterapeuta se diagnostican y se tratan a pacientes que acuden a los centros de fisioterapia y rehabilitación a recibir terapia para mejorar su salud, en este ejercicio se realizan diferentes técnicas de tratamiento tales como, técnicas manuales aplicadas por el fisioterapeuta directamente en alguna zona corporal del paciente, se utilizan técnicas de tratamiento con aparatos de electroterapia, termoterapia, hidroterapia, mecanoterapia, etc...es decir variadas formas de aplicación de tratamiento. Algunas con riesgos potenciales y otras con ningún o muy escaso riesgo para el paciente, aunque esto último no exime al profesional a cumplir con la obligación moral de informar y de esta forma respetar la autonomía del paciente y mejorar la excelencia profesional.

Se observa como los pacientes tras días de iniciado el tratamiento preguntan a los profesionales que les atienden qué es lo que le están aplicando y en qué consiste el tratamiento, cosa que sorprende cuando estos pacientes deberían estar informados antes de iniciar el tratamiento de los procedimientos que se les va a realizar, sus finalidades, objetivos, riesgos y consecuencias.

Resultado de esta observación se justifica la realización de un estudio para evaluar la información que se proporciona a los pacientes que acuden a realizar tratamiento de rehabilitación a la unidad de fisioterapia del centro de salud de Villanueva de Castellón, departamento de Xàtiva-Ontinyent, dependiente de la Consellería de

Sanitat de la Comunitat Valenciana, con el objetivo de evaluar la información que disponen los pacientes al inicio de los tratamientos, y si cabe mejorarla, así como facilitar la relación paciente-profesional sanitario y con ello mejorar la calidad asistencial.

4. HIPÓTESIS

El consentimiento informado está infrautilizado en el ejercicio de la profesión de fisioterapeuta.

5. OBJETIVOS.

5.1. Objetivo general

- Conocer y evaluar la información que tienen los pacientes acerca de los tratamientos que reciben de Fisioterapia-Rehabilitación, con la finalidad de mejorar la práctica profesional, calidad asistencial y la relación con los pacientes.

5.2. Objetivos específicos

- Evaluar el nivel de conocimiento que tienen los pacientes sobre el consentimiento informado.
- Evaluar la información que reciben los pacientes antes de iniciar un tratamiento de fisioterapia.
- Examinar el tipo de información que reciben sobre el tratamiento que se les va a realizar.
- Conocer la forma en que los pacientes reciben esa información.
- Conocer la importancia que tiene para el paciente recibir la información.
- Valorar si el paciente se considera suficientemente informado antes de iniciar el tratamiento.
- Valorar si existen diferencias en la información recibida con respecto a edad, sexo y procedencia a la unidad de fisioterapia.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1. Diseño

Es un estudio epidemiológico, unicéntrico, descriptivo, transversal y observacional. Probablemente generador de hipótesis de futuros protocolos de investigación.

6.2. Población de estudio

- Pacientes que acuden a los servicios de rehabilitación y unidades de fisioterapia a recibir tratamiento.
- PROCEDENCIA: Los sujetos procedieron de la zona básica de salud que atiende la unidad de fisioterapia y fueron derivados tanto por el especialista de rehabilitación como por los médicos de atención primaria de la zona básica de salud.

6.2.1. Criterios de inclusión

Pacientes, tantos hombres como mujeres que acudieron a la unidad de fisioterapia del Centro de Salud de Villanueva de Castellón a recibir tratamiento, reclutados consecutivamente a lo largo de los meses (Abril y Mayo 2015).

6.2.2. Criterios de exclusión

- Pacientes con la capacidad intelectual disminuida o mermada que pudieran dificultar el entendimiento del instrumento de medida.
- Pacientes que no hablaban ni entendían el idioma castellano.
- Pacientes que acuden a la unidad de fisioterapia y rechazaron participar en el estudio.

6.2.3. Tamaño de la muestra

Para calcular el tamaño de la muestra se utilizó la siguiente fórmula (24)

$$N = \frac{Z\alpha^2 P(1 - P)}{i^2}$$

N= número de sujetos necesarios.

Z α = Valor de Z correspondiente al riesgo α fijado.

P= valor de la proporción se supone existe en la población.

i= Precisión con que se desea estimar el parámetro, (2.i es la amplitud del intervalo de confianza).

La estimación para una precisión de 0'04 y una confianza del 95% (1- α = 0,95; α = 0,05; Z α = 1,96) y P= 0'04 nos da como resultado 92 sujetos.

6.2.4. Técnica de muestreo

- TÉCNICA DE MUESTREO: Muestreo consecutivo. Se seleccionó a los pacientes que cumplen los criterios de selección a medida que acudieron a la consulta durante los meses de Abril y Mayo del año 2015.

6.2.5. Variables a medir y definición operativa

- a. Edad _____ cuantitativa continua
- b. Sexo _____ cualitativa nominal dicotómica
- c. Profesión ____ cualitativa nominal
- d. Procedencia__ cualitativa nominal dicotómica (Atención Primaria/ Atención Especializada)
- e. Nivel de conocimiento que tiene el paciente sobre el consentimiento informado _____ cualitativa ordinal.
- f. Información que recibe el paciente sobre el tratamiento que va a recibir _____ cualitativa ordinal.

- g. Modalidad en la que recibe la información ____cualitativa nominal.
- h. Opinión del paciente sobre la información a recibir_____ cualitativa ordinal.
- i. Satisfacción del paciente sobre la encuesta ____ cualitativa ordinal.

6.2.6. Instrumento de medida

El instrumento de medida utilizado fue un cuestionario (Anexo 2) elaborado *ad hoc* y validado con finalidad de medir las variables indicadas en el apartado anterior (Anexo 3).

El cuestionario recogió los siguientes datos:

1. Demográficos: edad, sexo, fecha, profesión, procedencia a la unidad. Los encuestados cumplieron ellos mismos el cuestionario.
2. Preguntas referentes a estudiar los objetivos del estudio. El paciente participante del estudio respondió expresando del 1 al 5 la opinión que tuvo de cada una de las preguntas, correspondiendo 1"no, nada", 2"un poco", 3"bastante", 4"mucho", 5"si, totalmente".

Respondió preguntas sobre el conocimiento que tenía del consentimiento informado, si sabía que tenía derecho a recibir información y si había formalizado en alguna ocasión algún consentimiento informado.

Respondió a preguntas indagando en la información, sobre si recibió información del tratamiento que se le aplicó y que tipo de información recibió, si recibió información del objetivo de las técnicas, beneficios que se esperaban del tratamiento, riesgos del tratamiento, tratamientos alternativos. Si la información que recibió la entendió, si la recibió en tiempo suficiente para tomar la decisión, y del derecho a revocar el consentimiento informado en cualquier momento y sin perjuicio.

Preguntas sobre la modalidad en que recibió la información, verbal, escrita o ambas. En esta cuestión respondió señalando la modalidad en que recibió la información.

Respondió preguntas donde expresó su opinión sobre la importancia de recibir esta información, si se consideró suficientemente informado y como le gustaría haber recibido la información.

También preguntas sobre la satisfacción de la encuesta que se realizó.

Se facilitó un espacio para que expresara algún comentario de forma libre.

6.2.7.Procedimiento

El procedimiento a seguir fue el siguiente:

- El procedimiento se llevó a cabo por una sola persona, que fue la que proporcionó la información pertinente y aclaró las dudas que surgieron. Esta información fue igual para todos los participantes y tuvo un carácter neutro con el fin de no influir en las respuestas del paciente.
- Cuando el paciente acudió por primera vez (su primer día) a la unidad de fisioterapia a realizar el tratamiento se le explicó el objetivo de la encuesta y su finalidad, se le informó de la voluntariedad de la participación en este estudio.
- Se le entregó la hoja informativa (Anexo 1) que adjunta la encuesta y el cuestionario (Anexo 2), al mismo tiempo que se le explicó verbalmente.
- Se le entregó la encuesta para que la rellenara y se le indicó que al finalizar la doblara y la depositara dentro de un buzón destinado para ello.

6.2.8.Recogida de datos y análisis estadístico

A continuación de la recogida de datos, estos se introdujeron en una hoja de datos realizada en el programa Excel de Microsoft. A partir de esta hoja, se importó las variables al programa IBM SPSS.22[®] para realizar el análisis estadístico.

Para el análisis de los datos se utilizaron diferentes procedimientos estadísticos:

- Análisis estadístico descriptivo de frecuencias Univariado.
- Análisis estadístico Bivariado, realizándose tablas de contingencia con Chi-cuadrado entre variables cualitativas nominales dicotómica (Ej. Sexo) y

variables ordinales. Y entre variables ordinales se realizó tabla de contingencia con chi-cuadrado y correlación de Spearman. Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0'05$.

6.2.9. Cronograma

Febrero-marzo 2015:

- Idea del Trabajo Fin de Máster (TFM)
- Protocolización el estudio.

Abril-mayo 2015

- Validación encuestas
- Presentación del protocolo del estudio a la Comisión de Investigación del Departamento de Salud Xàtiva-Ontinyent.

Mayo-junio 2015

- Cumplimentación de las encuestas
- Recogida de datos

Junio 2015

- Análisis los datos.
- Análisis de los resultados.
- Discusión de los resultados.
- Conclusiones

Julio 2015

Presentación y defensa del trabajo ante el tribunal de TFM.

6.2.10. Aspectos éticos

Aunque este estudio no tenía carácter experimental si no observacional, se recomendó la evaluación de un comité ético para valorar su pertinencia, sobre todo, por la inclusión y posterior manejo de datos procedentes de los pacientes del estudio.

Se presentó el protocolo de investigación junto con la documentación que se requirió a la Comisión de Investigación del Departamento de Salud Xàtiva-Ontinyent, Hospital

“Lluís Alcanyis” de Xàtiva, donde se realizó el estudio, para pedir su autorización. Esta emitió el INFORME FAVORABLE para su realización en el departamento (Anexo 4).

Los investigadores cumplieron en todo momento con los requisitos éticos, necesarios para llevar a cabo la investigación centrándose en:

- a) Mantener la validez del diseño de investigación, sin alterar el protocolo que se estipuló antes de iniciar los procedimientos.
- b) Al no ser un estudio con procedimientos invasivos, el balance beneficio/riesgo resultó favorable.
- c) Durante todo el procedimiento, se seleccionó a los participantes bajo los principios bioéticos, no desfavoreciendo a nadie, siempre y cuando cumpliera con los criterios de inclusión.
- d) En todo momento se mantuvo el respeto por los participantes, tanto en su trato como en la realización de los procedimientos pertinentes.

El tratamiento, comunicación y cesión de los datos obtenidos se ajustará a lo establecido en la Declaración de Helsinki y se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

7. RESULTADOS

7.1. Análisis de frecuencias de las distintas variables (Univariado)

Se estudió una muestra de 92 pacientes (n= 92). A continuación se presentan los resultados observados para cada una de las variables estudiadas (Tabla I, Figuras 1- 4)

Tabla I. Variables demográficas de la población encuestada.

Variable	Valor	N Válido (N=92)	Otros
Edad	Años	86	Media 53'47 Mediana 53 Moda 53 Mínimo 16 Máximo 81
	Sexo	86	
	Mujer	55	64%
	Varón	31	36%
Profesión		82	
	Agricultor	3	3'3%
	Ama de casa	24	26%
	Estudiante	2	2%
	Industria	12	13%
	Jubilado	15	16'3%
	Servicios	26	28'3%
Procedencia		92	
	A. Especializada	73	79'3%
	A. Primaria	19	20'7%

7.1.1. Análisis de las variables demográficas de la población encuestada.

Edad (Años)

Respecto a la variable edad (expresada en años) del total de la muestra (n= 92) se obtuvieron 86 respuestas y 6 no respuestas. La edad está establecida entre un mínimo de 16 años y un máximo de 81 años. La Moda se sitúa en los 53 años y la Mediana en 53 años.

Hay más población encuestada 20 pacientes (entre 51-60 años), seguido de 19 (41-50 años), 16 (61-70 años), 14 (71-80), 12 (31-40 años), 2 (21-30 años), 2 (16-20 años), y sólo 1 paciente (81-90 años).El siguiente diagrama de barras muestra la distribución de la edad en porcentajes. Fig. 1.

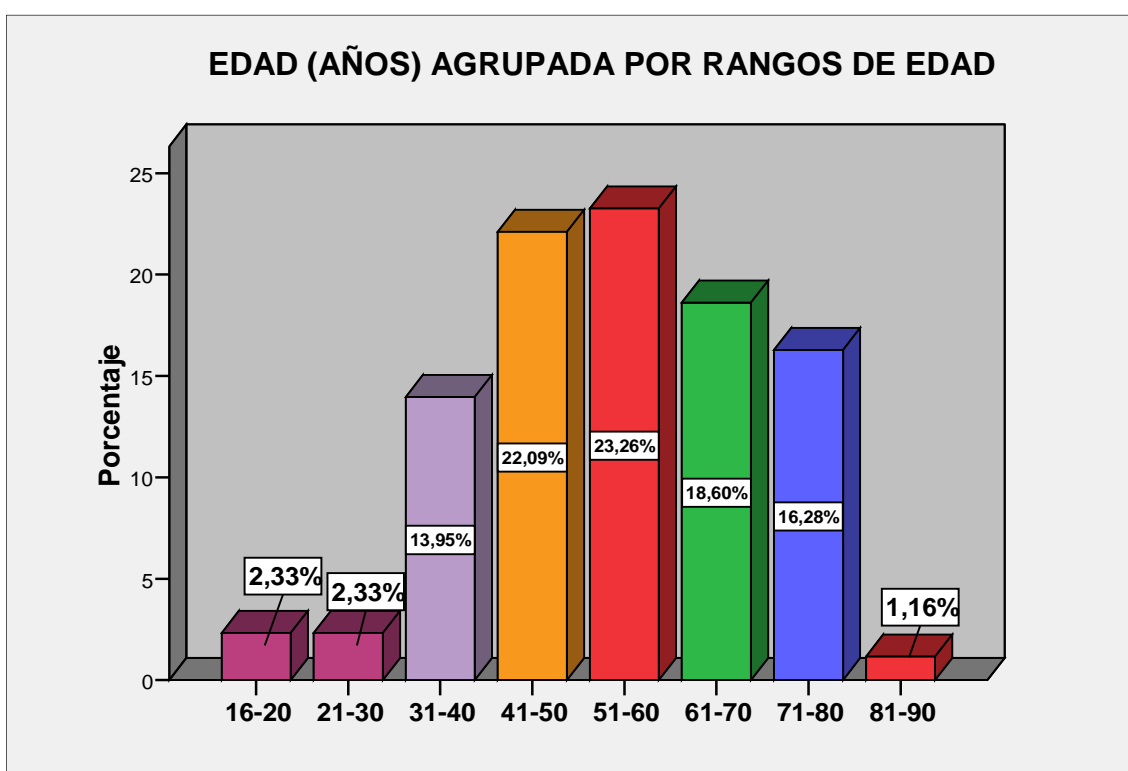


Figura 1. Distribución de la población encuestada por intervalos de edad (10 años).

Sexo (Varón, Mujer)

En la variable sexo se obtuvieron 86 respuestas y 6 no respuestas de (n=92). De las 86 respuestas obtenidas 55 (64%) corresponde a Mujeres y 31 (36%) a varones. El siguiente diagrama de sectores muestra las proporciones. Fig.2.

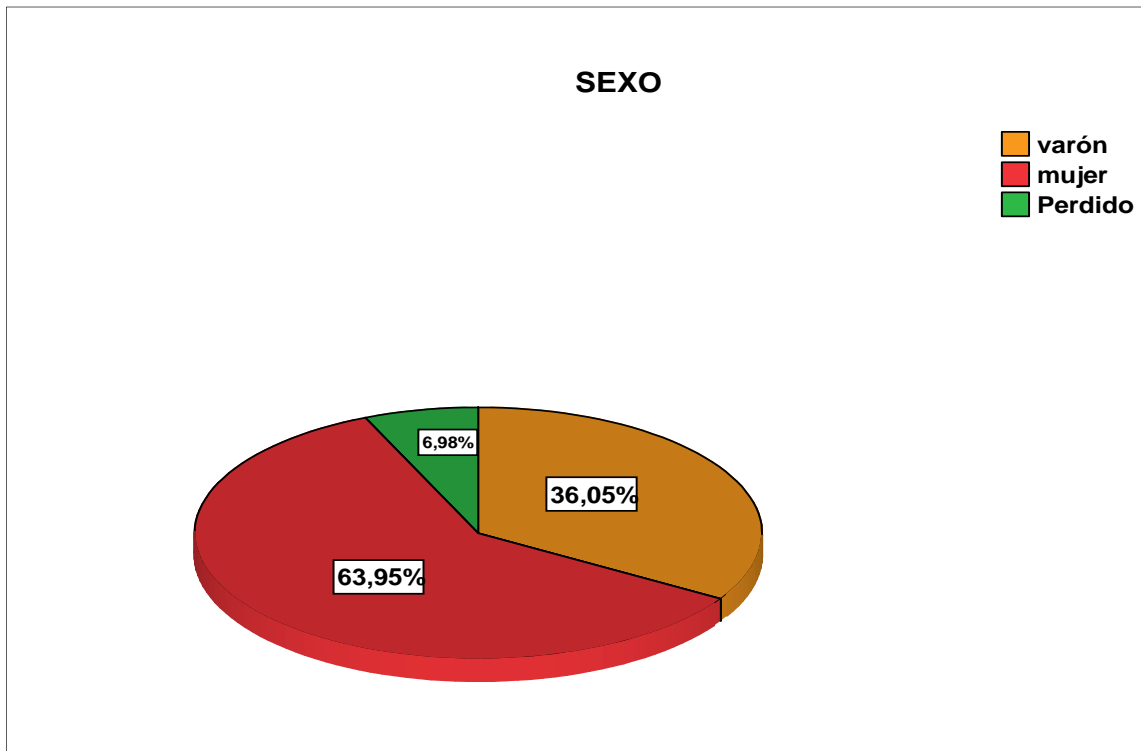


Figura 2. Distribución de la población encuestada por sexo (mujer/varón).

Profesión

Se obtuvieron 82 respuestas, 10 no respuestas de (n=92). De las 82 respuestas resultó la mayoría de trabajadores en activo correspondiendo al sector servicios 26 pacientes (28'26%), seguido de amas de casa 24 (26%), jubilados 15 (16'3%), al sector industria 12 (13%), agricultores 3(3'3%), estudiantes 2(2'2%). La distribución pormenorizada se muestra en la Fig. 3.

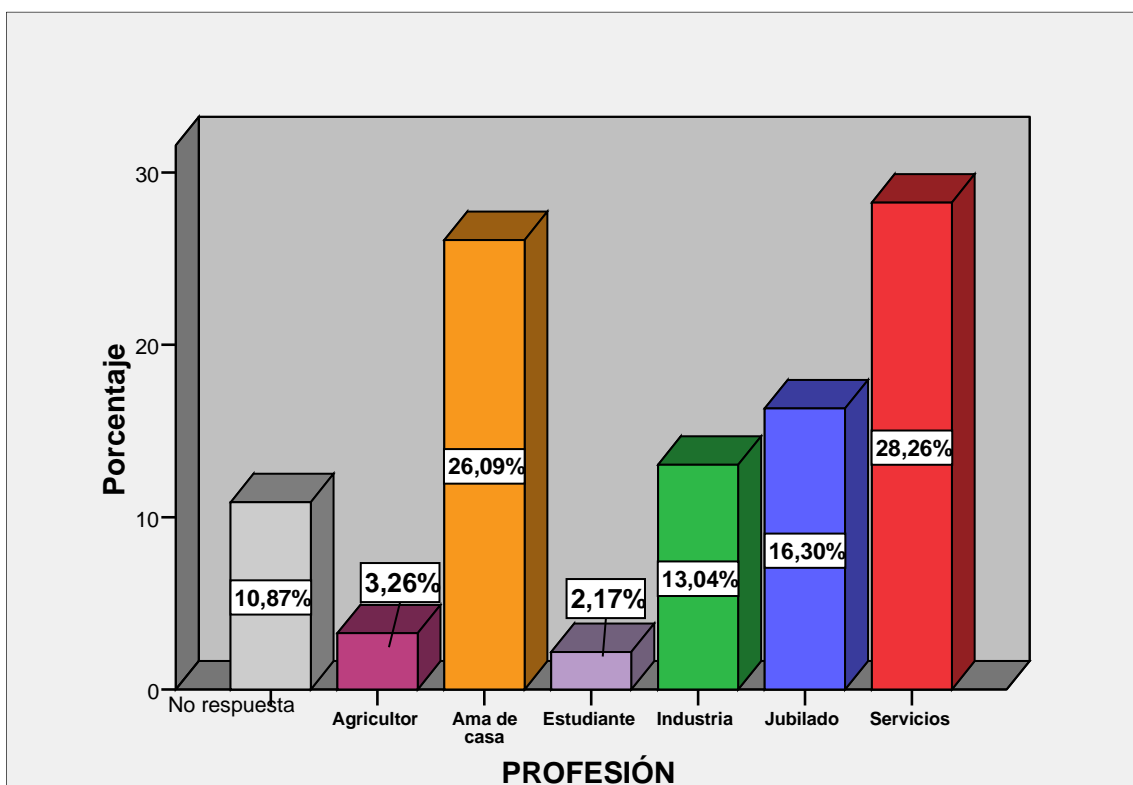


Figura 3. Distribución de la población encuestada por nivel profesional.

Procedencia

Respecto a la procedencia de los pacientes se obtuvo el total de las respuestas de la muestra (n=92), Se observó que la mayoría de 73 (79'35%) proceden de Atención Especializada (Rehabilitador de zona), y menor 19 (20'65%) de Atención Primaria (médicos de Atención Primaria de la zona básica de salud).Fig.4.

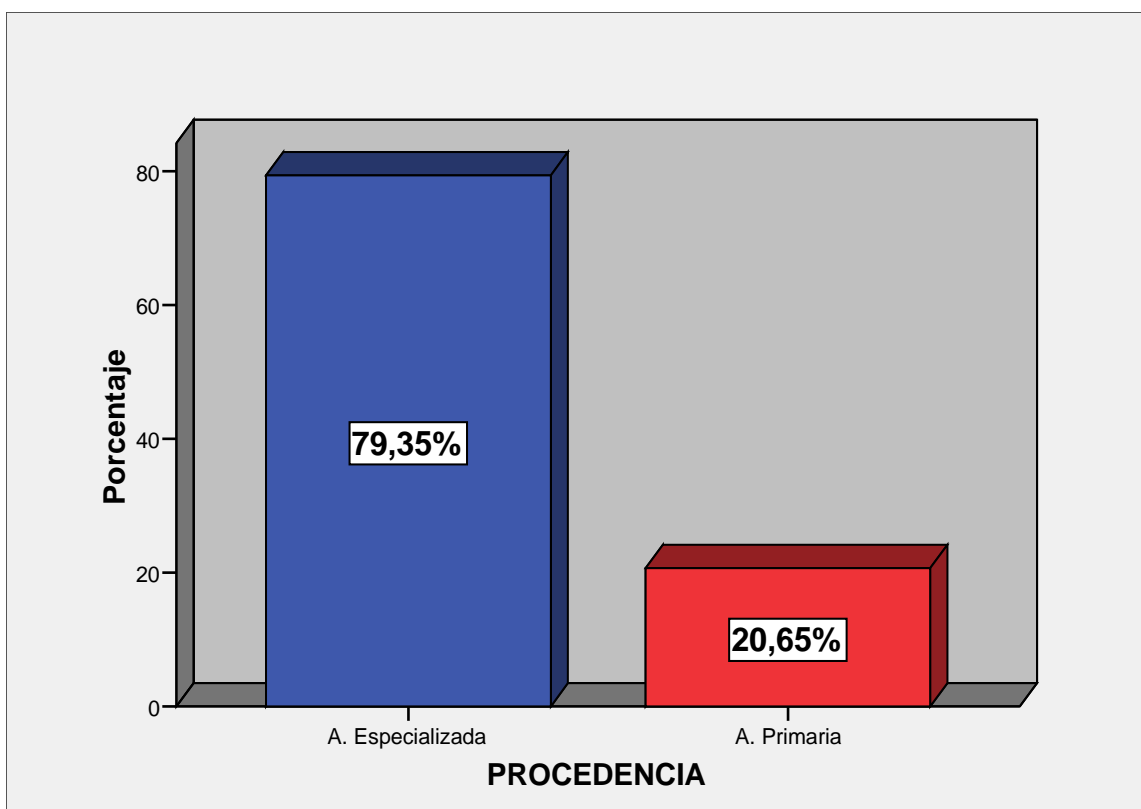


Figura 4. Distribución de la población encuestada por su procedencia (Atención Especializada o Atención Primaria)

7.1.2 Análisis sobre su conocimiento previo del consentimiento informado.

Está recogida de datos sobre el conocimiento que tenían los pacientes sobre el consentimiento informado se estudió respondiendo a tres preguntas con respuestas cualitativas ordinales. Se les pidió que expresaran del 1 al 5 en cada una de las preguntas lo que consideraban. Correspondiendo 1 “no, nada”, 2 “un poco”, 3 “bastante”, 4 “mucho”, 5 “si, totalmente”.

Se ha estudiado una muestra de (n=92) pacientes. A continuación se presentan los resultados observados para cada una de las variables estudiadas (Tabla II, Figuras 5 a 9).

Tabla II. Conocimiento previo del Consentimiento informado por la población encuestada.

Variable	Valor					Total
	No, nada	Un poco	Bastante	Mucho	Si, totalmente	
¿Conocía el Consentimiento informado?	30 (32'6%)	23 (25%)	15 (16'3%)	9 (9'8%)	15 (16'3%)	92 (100%)
¿Sabía que tiene derecho a información sobre cualquier actuación en su salud?	16 (17'6)	20 (22%)	13 (14'3%)	11 (12'1%)	31 (34'1%)	91 (100%)
						1 Perdido
¿Ha formalizado alguna vez algún consentimiento informado?	32 (36%)	12 (13'5%)	8 (9%)	6 (6'7%)	31 (34'8%)	89 (100%)
						3 Perdidos

¿Conocía el Consentimiento Informado?

En la variable correspondiente al conocimiento que tenían los pacientes respecto al consentimiento informado se obtuvieron 92 respuestas de (n= 92).

Se observó que existía una parte importante de la población encuestada que no tenía ningún conocimiento del C.I. 30 (32'6%), aunque el resto de la población tenía algún conocimiento, en mayor o menor medida, 62 (67'4%). Fig. 5.

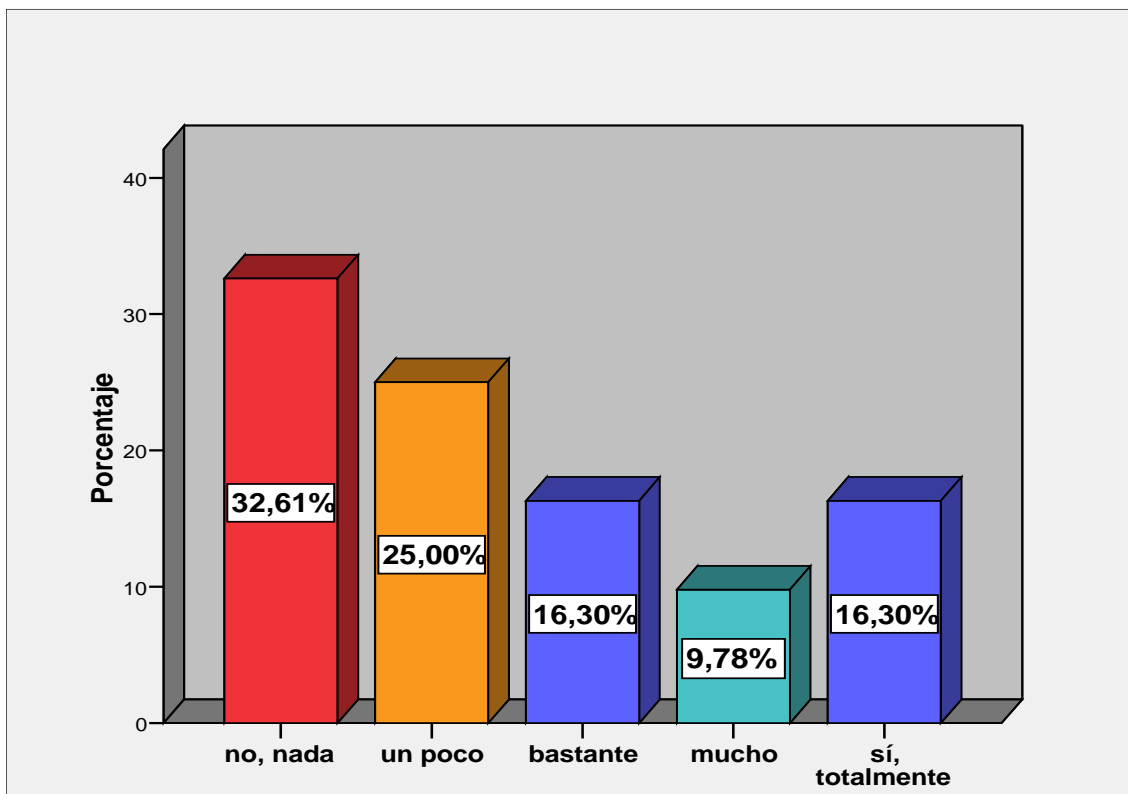


Figura 5. ¿Conocía el consentimiento informado?

¿Sabía que tiene derecho a recibir información sobre cualquier actuación en el ámbito de la salud?

Se obtuvieron 91 respuestas y 1 no respuesta de (n= 92). La distribución de las frecuencias en porcentajes de las respuestas sobre el conocimiento respecto al derecho de recibir información viene representado en la Fig. 6, observando que la mayoría 75 (82'4%) si tiene algún conocimiento sobre este derecho, quedando un número pequeño, poco significativo, 16 (17'6%), que lo desconoce.

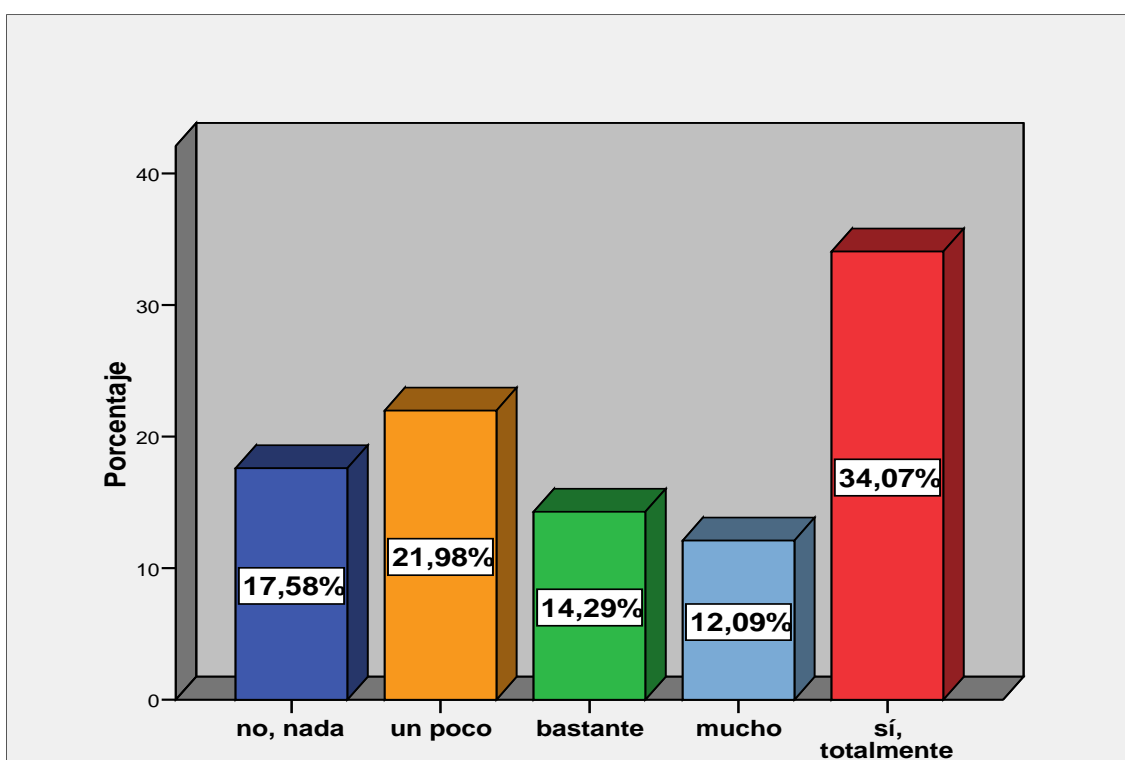


Figura 6 ¿Sabía que tiene derecho a recibir información sobre cualquier actuación en el ámbito de su salud?

¿Ha formalizado alguna vez algún consentimiento informado?

Respecto a si han formalizado alguna vez algún consentimiento informado se obtuvo del total de la muestra (n= 92), 89 respuestas y 3 no respuestas. La distribución de las respuestas en porcentajes aparece en la Fig. 7, observando que aunque la mayoría si lo han formalizado, 57 (64%), aún existe una parte importante de la población encuestada que no lo ha formalizado, 32 (36%).

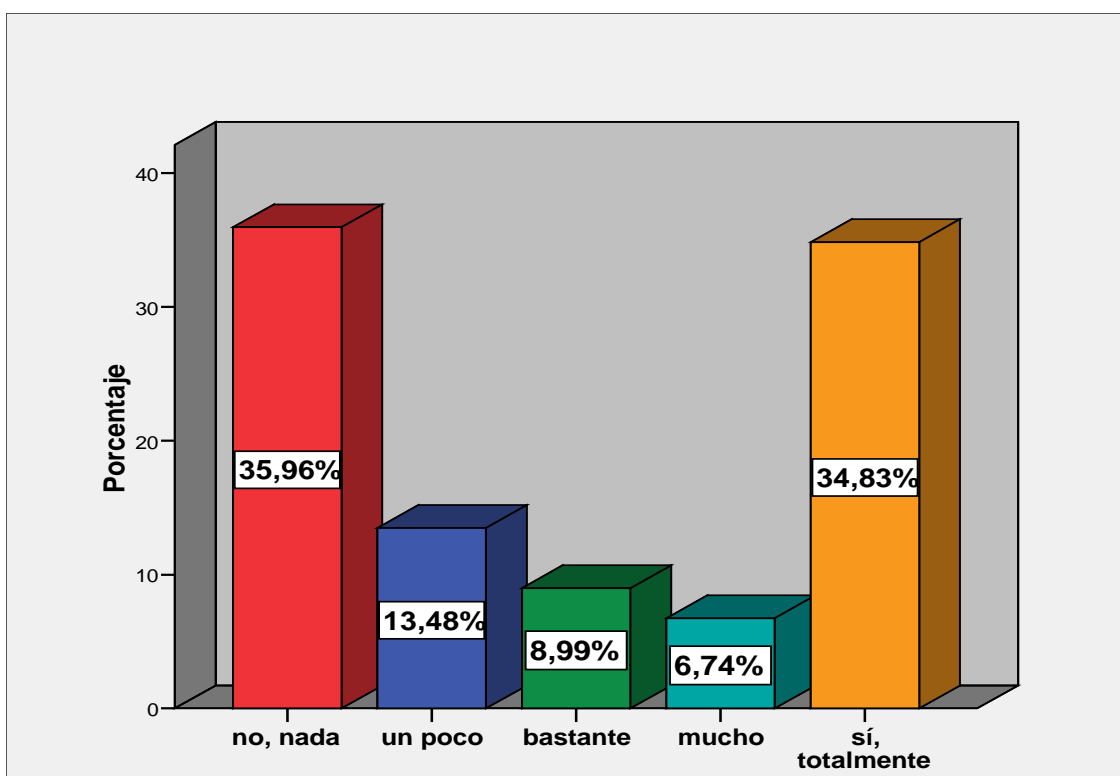


Figura 7; ¿Ha formalizado alguna vez algún consentimiento informado?

7.1.3. Análisis de la información recibida sobre su tratamiento.

Se estudió la información recibida sobre el tratamiento que se les aplicó por medio de 8 preguntas con respuestas cualitativas ordinales ordenadas: 1“no, nada”, 2“un poco”, 3“bastante”,4 “mucho”, 5“si, totalmente”. A continuación se presentan los resultados observados para cada una de las variables estudiadas (Tabla III, Figuras 8 a 15).

Tabla III. Información recibida sobre el tratamiento por la población encuestada.

Variable	Valor					Total
	No, nada	Un poco	Bastante	Mucho	Si, totalmente	
¿Ha recibido información sobre el tratamiento a realizar?	24 (26'1%)	14 (15'2%)	14 (15'2%)	9 (9'8%)	31 (33'7%)	92 (100%)
¿Le han explicado para que sirven y cuál es el objetivo de las técnicas de tratamiento que le van a realizar?	28 (30'8%)	17 (18'7%)	14 (15'4%)	8 (8'8%)	24 (26'4%)	91 (100%)
						1 Perdidos
¿Le han informado de los beneficios que se esperan obtener del tratamiento?	25 (27'2%)	24 (26'1%)	11 (12%)	11 (12%)	21 (22'8%)	92 (100%)
¿Le han informado de los riesgos que puede haber al recibir el tratamiento?	56 (62'2%)	5 (5'6%)	13 (14'4%)	1 (1'1%)	15 (16'7%)	90 (100%)
						2 Perdidos
¿Le han informado de los posibles tratamientos alternativos?	50 (55'6%)	17 (18'9%)	6 (6'7%)	3 (3'3%)	14 (15'6%)	90 (100%)
						2 Perdidos
¿Ha entendido toda la información que ha recibido y le han dedicado todo el tiempo necesario?	17 (18'7%)	17 (18'7%)	16 (17'6%)	9 (9'9%)	32 (35'2%)	91 (100%)
						1 Perdidos
¿Ha recibido información en tiempo suficiente para poder decidir?	24 (26'4%)	11 (12'1%)	15 (16'5%)	7 (7'7%)	34 (37'4%)	91 (100%)
						1 Perdidos
¿Le han informado de la posibilidad de revocar el C.I. en cualquier momento y sin perjuicio?	47 (51'1%)	5 (5'4%)	13 (14'1%)	2 (2'2%)	25 (27'2%)	92 (100%)

¿Ha recibido información sobre el tratamiento que va a recibir?

En esta variable se obtuvo del total de la muestra (n= 92), 92 respuestas. La distribución de las respuestas en cada opción se muestra en la Fig. 8, observando que más de una cuarta parte de la población encuestada, 24(26'1%) no ha recibido información sobre el tratamiento que va a recibir.

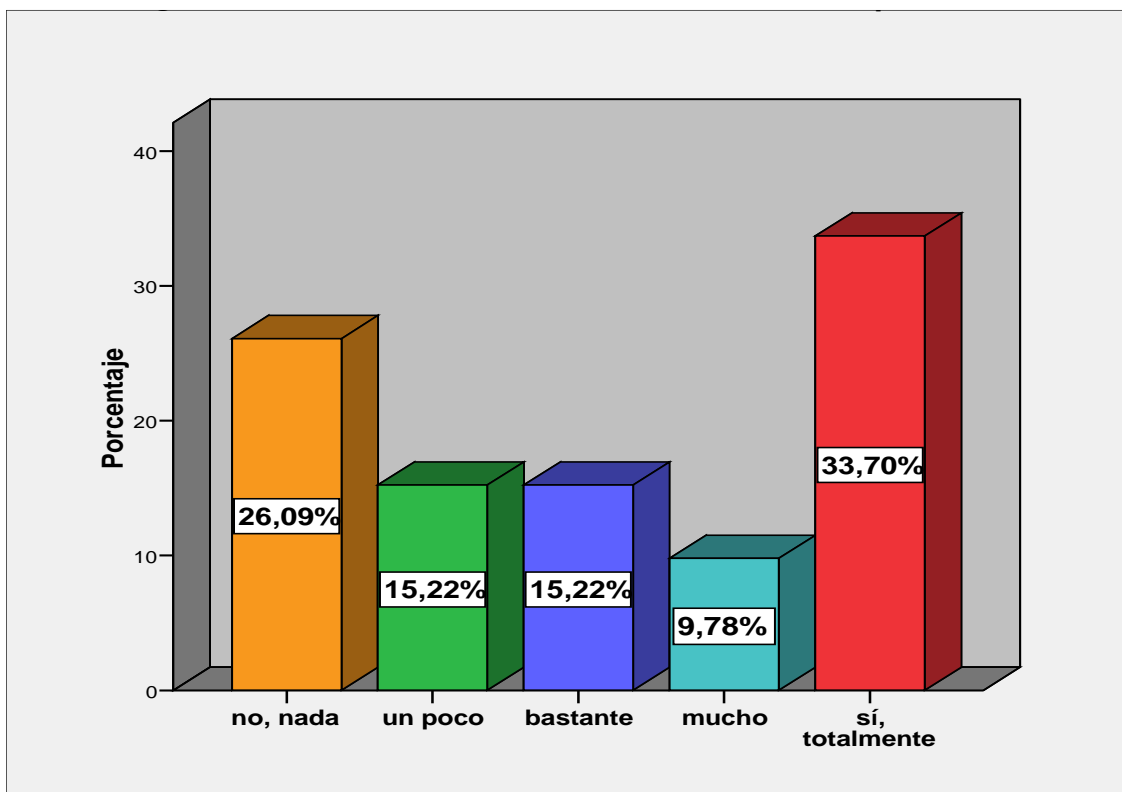


Figura 8. ¿Le han dado información sobre el tratamiento que va a recibir?

¿Le han explicado para que sirven y cuál es el objetivo de las técnicas de tratamiento que le van a realizar?

En cuanto a la información recibida sobre el objetivo de las técnicas de tratamiento se obtuvo 91 respuestas y 1 no respuesta del total de la muestra (n=92). Queda representado en la Fig. 9 las frecuencias observadas en cada una de las opciones de la respuesta, comprobando que aquí aun es mayor el número de personas encuestadas que no recibe esta información, 28 (30'8%).

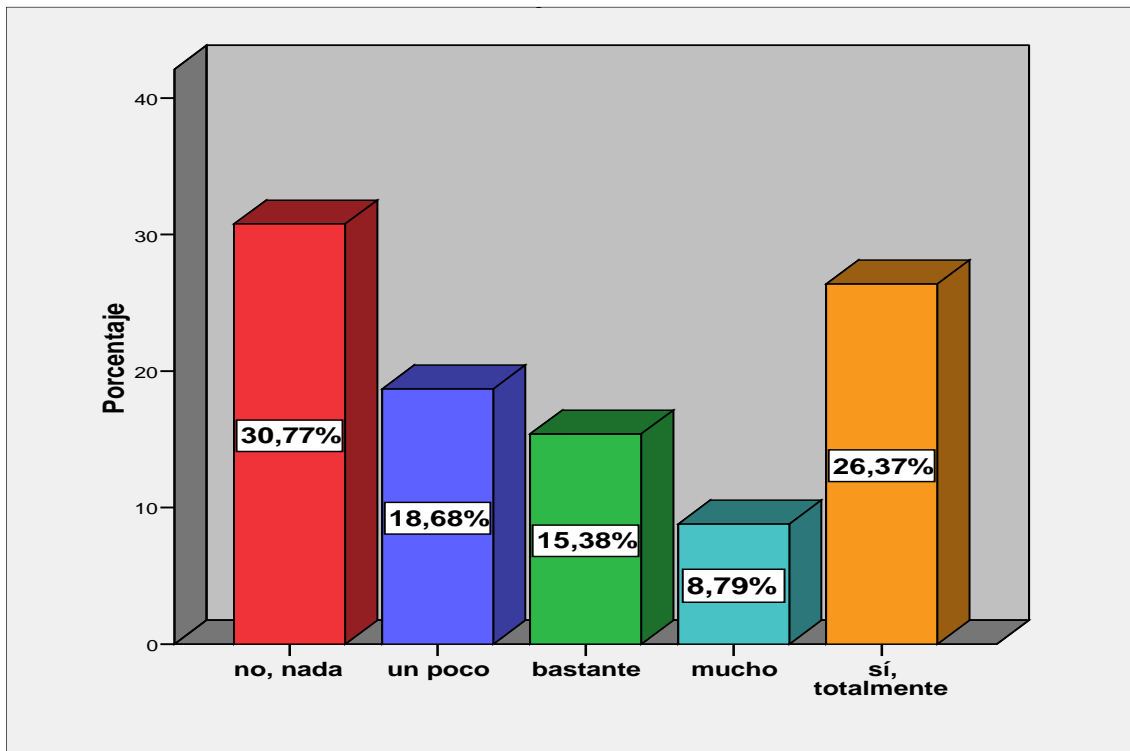


Figura 9. ¿Le han explicado para que sirve y cuál es el objetivo de las técnicas de tratamiento que le van a realizar?

¿Le han informado de los beneficios que se esperan obtener del tratamiento?

Al estudiar la información que se recibió sobre los beneficios que se esperaban obtener se obtuvo del total de la muestra estudiada (n= 92), 92 respuestas. La Fig. 10 representa los resultados obtenidos para cada opción de respuesta expresados en porcentajes, comprobando que más de una cuarta parte de la población encuestada, 25 (27'2%), no han recibido información sobre los beneficios esperados del tratamiento que va a recibir.

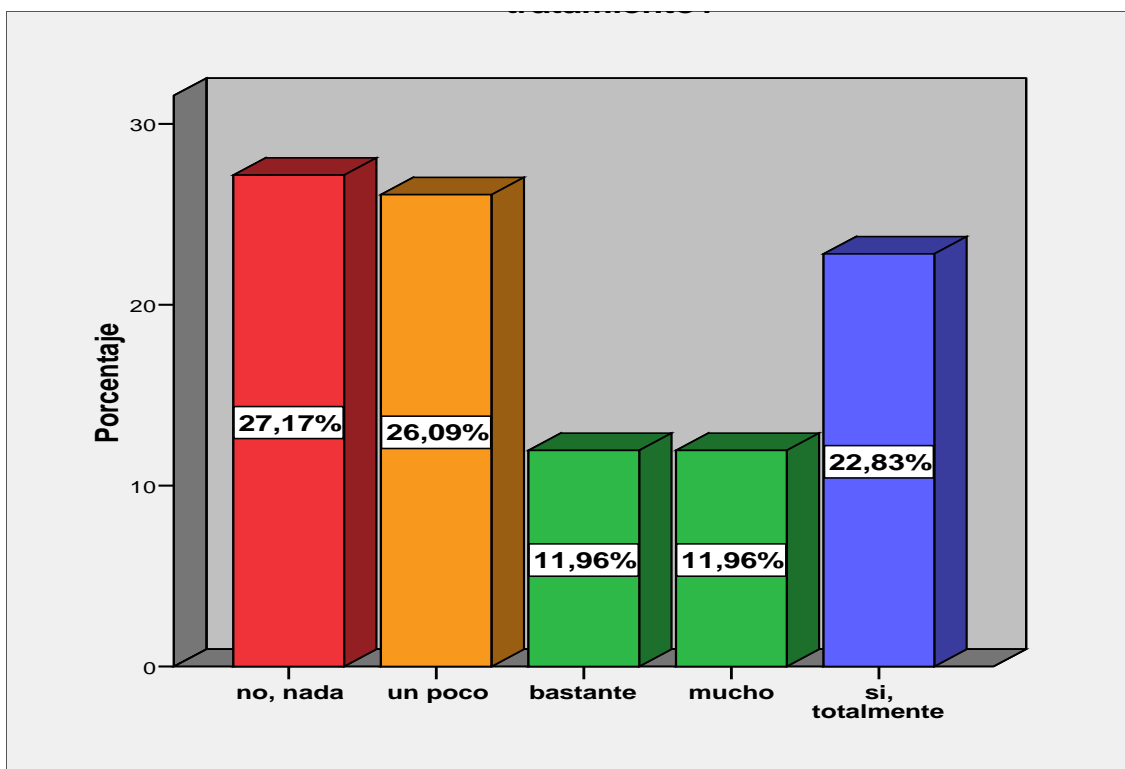


Figura 10. ¿Le han informado de los beneficios que se esperan obtener del tratamiento?

¿Le han informado de los riesgos que puede haber al recibir el tratamiento?

Referente a la información que recibieron los pacientes sobre los riesgos del tratamiento se obtuvo 90 respuestas y 2 no respuestas de (n=92). Se observó que es muy llamativo la proporción tan grande de personas encuestados que no han sido informadas de los riesgos del tratamiento, 56 (62'2%). Fig. 11.

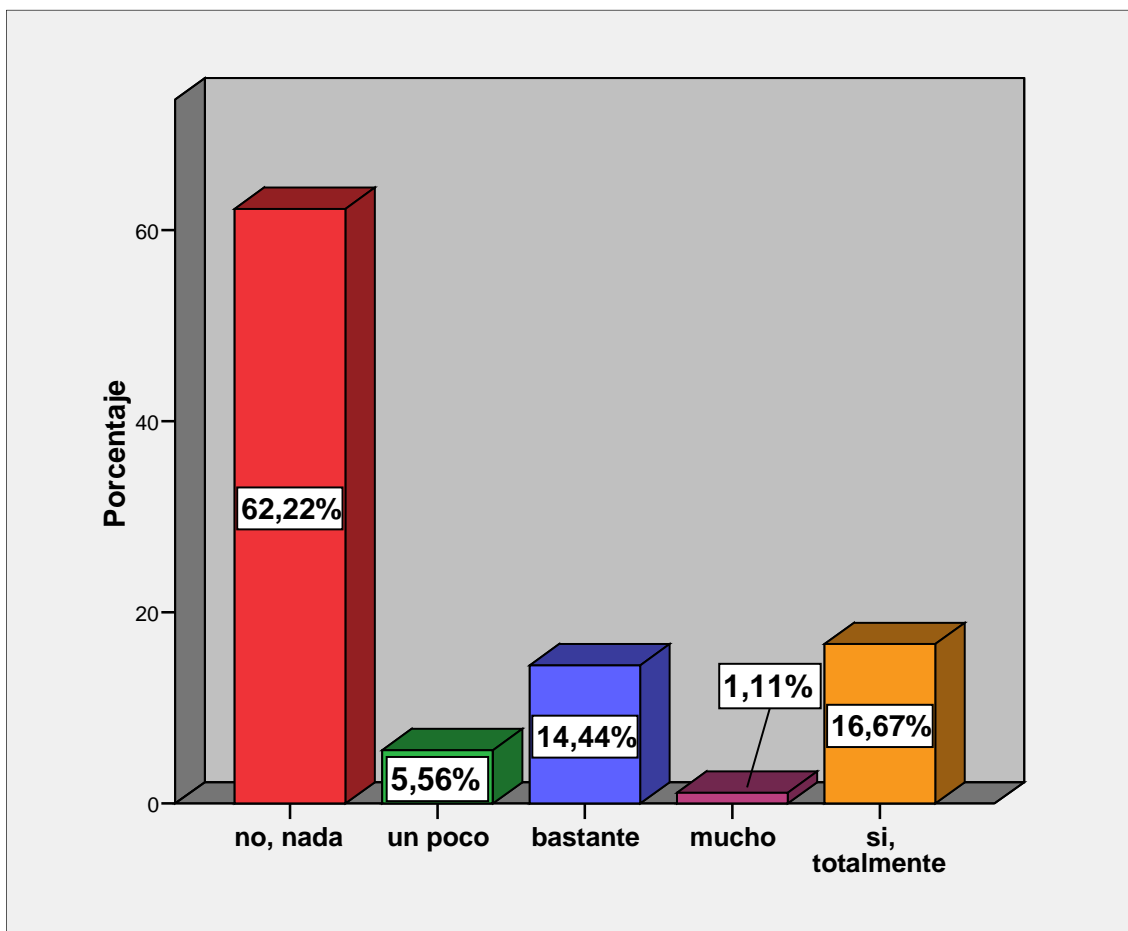


Figura 11. ¿Le han informado de los riesgos que puede haber al recibir el tratamiento?

¿Le han informado de los posibles tratamientos alternativos?

Sobre la información recibida de los posibles tratamientos alternativos se obtuvo 90 respuestas y 2 no respuestas de (n= 92). La Fig. 12 representa los resultados en porcentajes, observando que más de la mitad de la población encuestada no recibe información sobre posibles tratamientos alternativos.

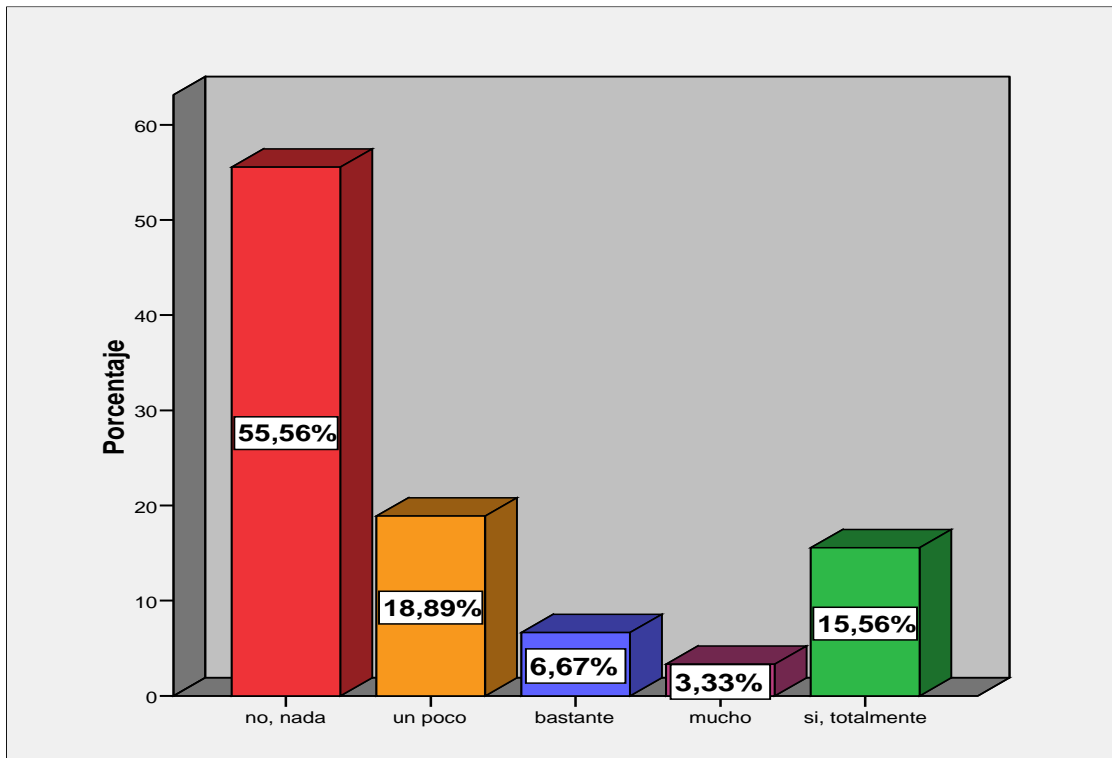


Figura 12. ¿Le han informado sobre los posibles tratamientos alternativos?

¿Ha entendido toda la información que ha recibido y le han dedicado todo el tiempo necesario?

Se obtuvieron 91 respuestas y 1 no respuesta del total de la muestra (n=92). La distribución de las opciones de respuestas obtenidas queda representada en la Fig.13, observando que una pequeña proporción de la población encuestada no ha entendido la información recibida 17 (18'7%).

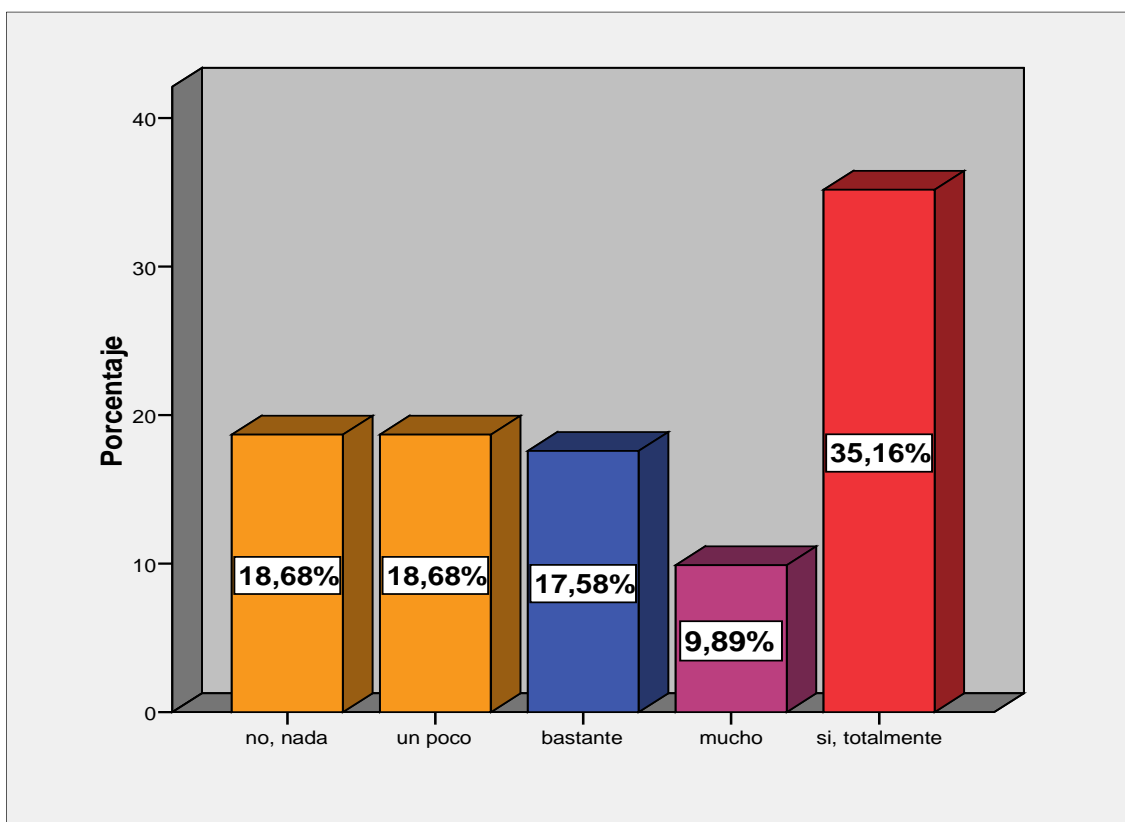


Figura 13 ¿Ha entendido toda la información que ha recibido y le han dedicado todo el tiempo necesario?

¿Ha recibido la información con tiempo suficiente para poder decidir?

Al estudiar si la información se recibió con tiempo suficiente para decidir tranquilamente se obtuvieron 91 respuestas, 1 no respuesta, de (n= 92). La Fig. 14 muestra los porcentajes de las opciones de respuesta, observando que más de una cuarta parte de la población no ha tenido tiempo suficiente para poder tranquilamente decidir, 24 (26'4%).

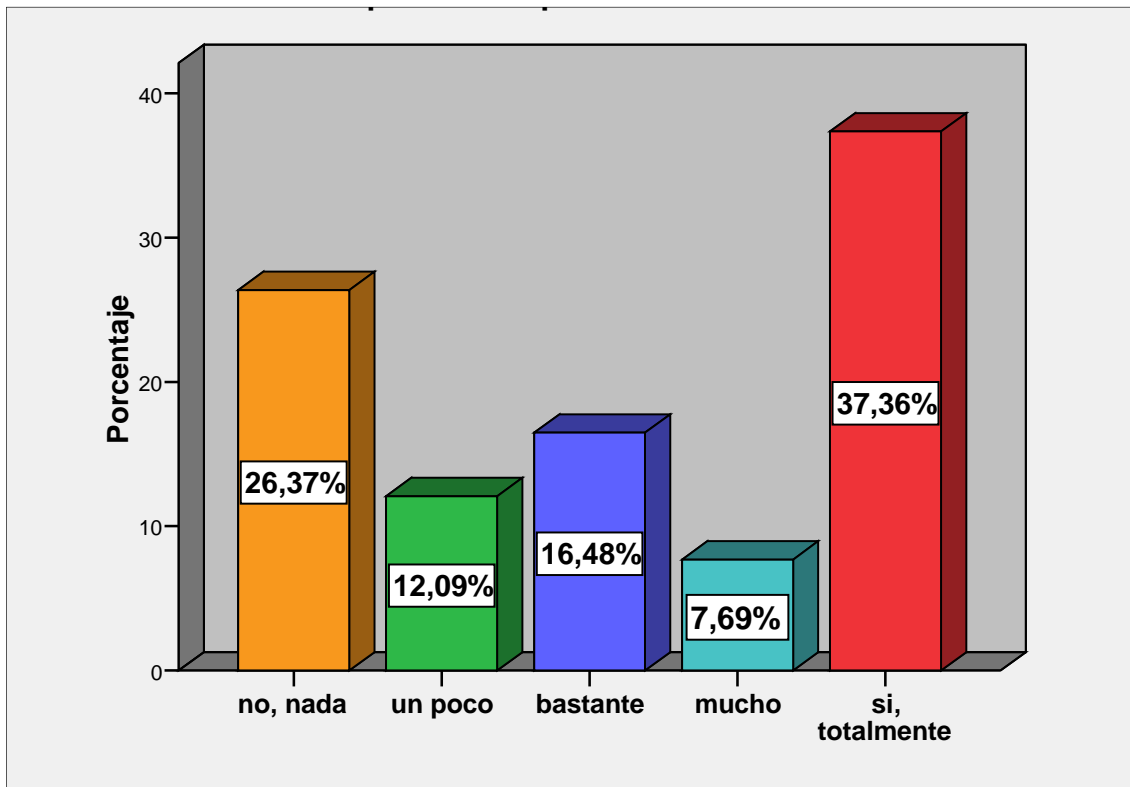


Figura 14. ¿Ha recibido la información con tiempo suficiente para poder decidir?

¿Le han informado que usted puede revocar libremente el consentimiento en cualquier momento y sin perjuicio?

Referente a esta variable se obtuvieron 92 respuestas de (n= 92). Un porcentaje alto, más de la mitad de la población encuestada 47 (51'1%) no recibió información sobre la posibilidad de revocar libremente el consentimiento informado en cualquier momento y sin perjuicio para el paciente. La Fig. 15 nos muestra la distribución en porcentajes de las respuestas.

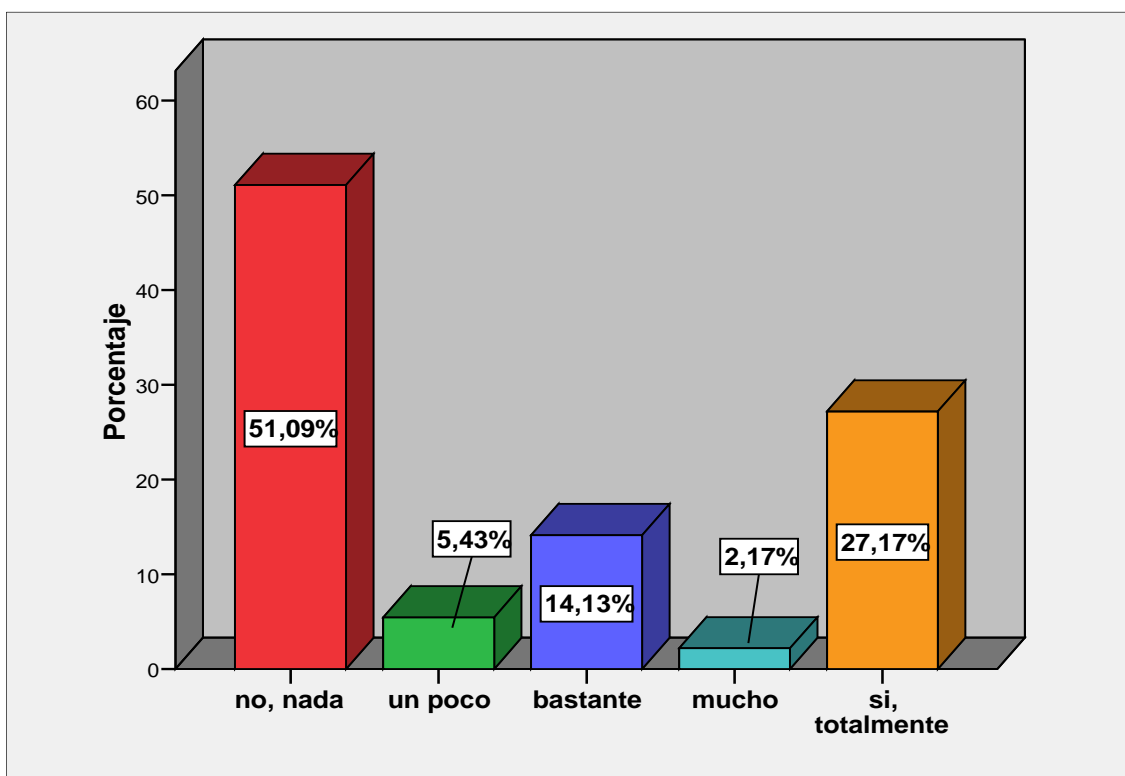


Figura 15 ¿Le han informado de la posibilidad de revocar el consentimiento informado en cualquier momento y sin perjuicio?

RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LA INFORMACIÓN RECIBIDA

En la Fig. 16 se presenta un resumen de la información recibida sobre el tratamiento, con una estructura de barras apiladas, observando que no se comunica al paciente los posibles riesgos del tratamiento (62%), ni tampoco se explicitan tratamientos alternativos (56%).

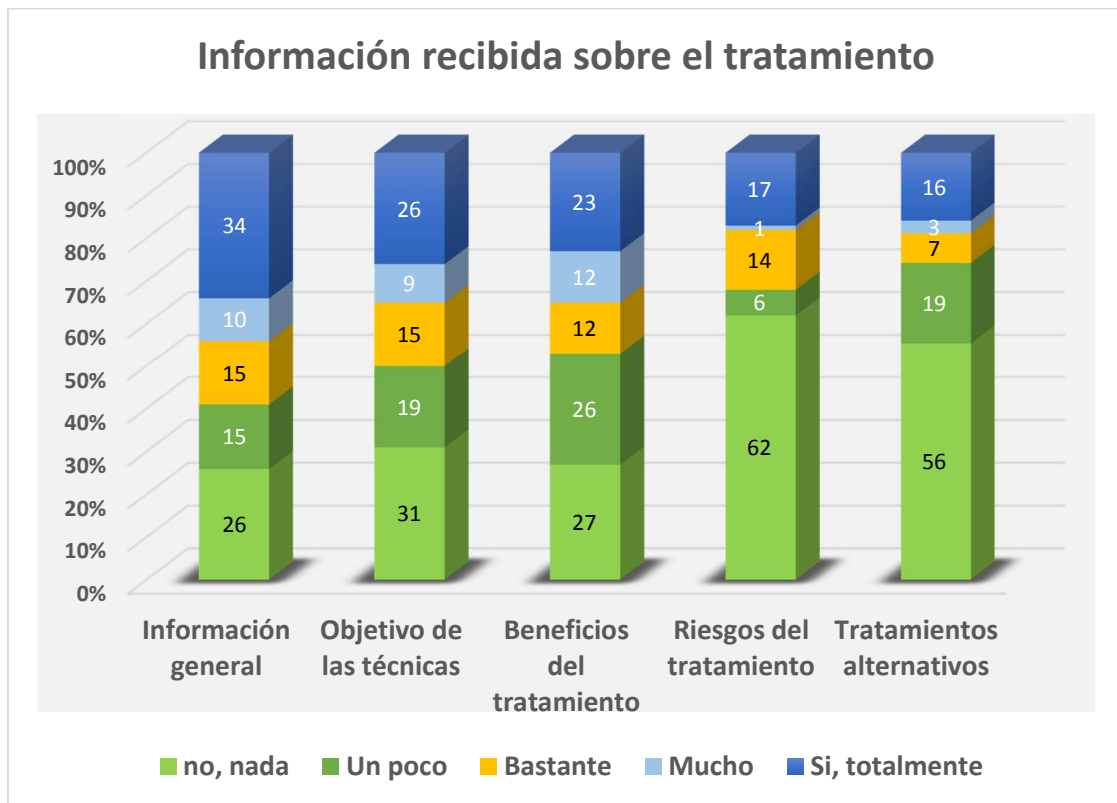


Figura 16. Resumen de los resultados del tipo de información recibida.

En la Fig. 17 se presenta un resumen de los resultados respecto a la comprensión de la información, recibida con antelación suficiente y derecho a la posibilidad de revocar libremente, con una estructura de barras apiladas, observando que más del 50% de la población encuestada no recibió información sobre su derecho a revocar el consentimiento informado.

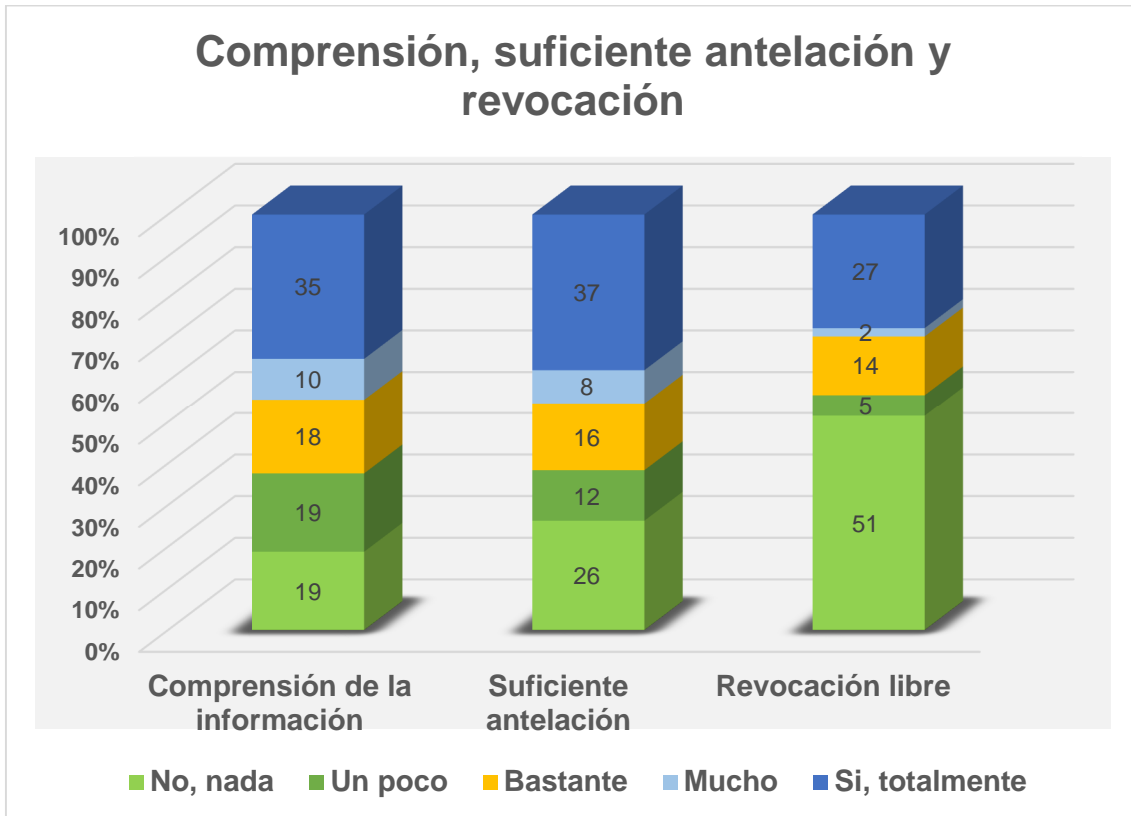


Figura 17. Resumen de la comprensión de la información, suficiente antelación y revocación del consentimiento.

7.1.4. Modalidad de la información recibida.

Respecto a la modalidad en que los pacientes recibieron la información se obtuvo 82 respuestas y 10 no respuestas de (n= 92). De los 82 pacientes que respondieron la encuesta todos ellos la recibieron de forma verbal. Ningún paciente la recibió de forma escrita u oral y escrita. (Tabla IV, Fig. 18).

Tabla IV. Modalidad de la información recibida por la población encuestada.

Variable	Verbal	Escrita	Verbal y Escrita	Total
Modalidad de la información recibida	82	0	0	82
	(100%)			(100%)

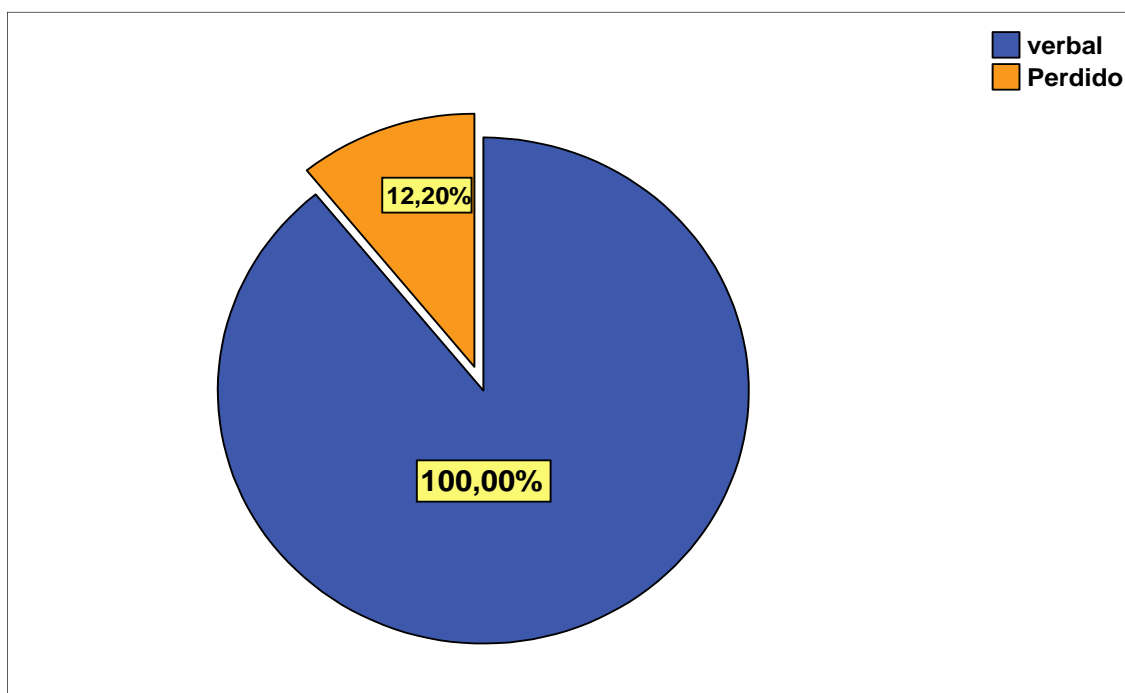


Figura 18. Modalidad de la información recibida (verbal, escrita, verbal y escrita).

7.1.5. Análisis sobre la opinión respecto a la información recibida.

Se estudió la opinión que tienen los pacientes sobre la información que recibieron respondiendo a 4 preguntas cualitativas, 3 ordinales expresando su opinión según la consideraron como “no, nada”, “un poco”, “bastante”, “mucho”, ”si, totalmente” y una sobre la modalidad en que les gustaría recibir esa información con respuestas de “verbal”, “escrita” y verbal y escrita”. Tabla V.

Tabla V. Opinión sobre la información recibida por la población encuestada.

Variable	Valor					Total
	No, nada	Un poco	Bastante	Mucho	Si, totalmente	
¿Considera suficiente la información recibida?	27 (29'7%)	16 (17'6%)	18 (19'8%)	7 (7'7%)	23 (25'3%)	91 (100%) 1 perdido
¿Cree que es importante recibir esta información?	0	1 (1'1%)	5 (5'5%)	6 (6'6%)	79 (86'8%)	91 (100%) 1 Perdido
¿Considera que la información proporcionada es fácil y sencilla de comprender?	18 (21'7%)	9 (10'8%)	12 (14'5%)	10 (12%)	34 (41%)	83 (100%) 9 Perdidos
¿Cómo considera que debería recibir la información?	Por escrito		Verbalmente		Por escrito y Verbalmente	
	4 (4'5%)		5 (5'6%)		80 (89'9%)	89 (100%) 3 Perdidos

¿En su opinión considera que la información que le han proporcionado es suficiente?

Referente a si es suficiente la información que recibieron se obtuvo 91 respuestas, 1 no respuesta de (n=92) El porcentaje correspondiente a cada una de las opciones de respuesta que se ha obtenido se representa en la Fig.19, observando que casi en un tercio de la población encuestada no considera suficiente la información recibida, 27 (29'7%).

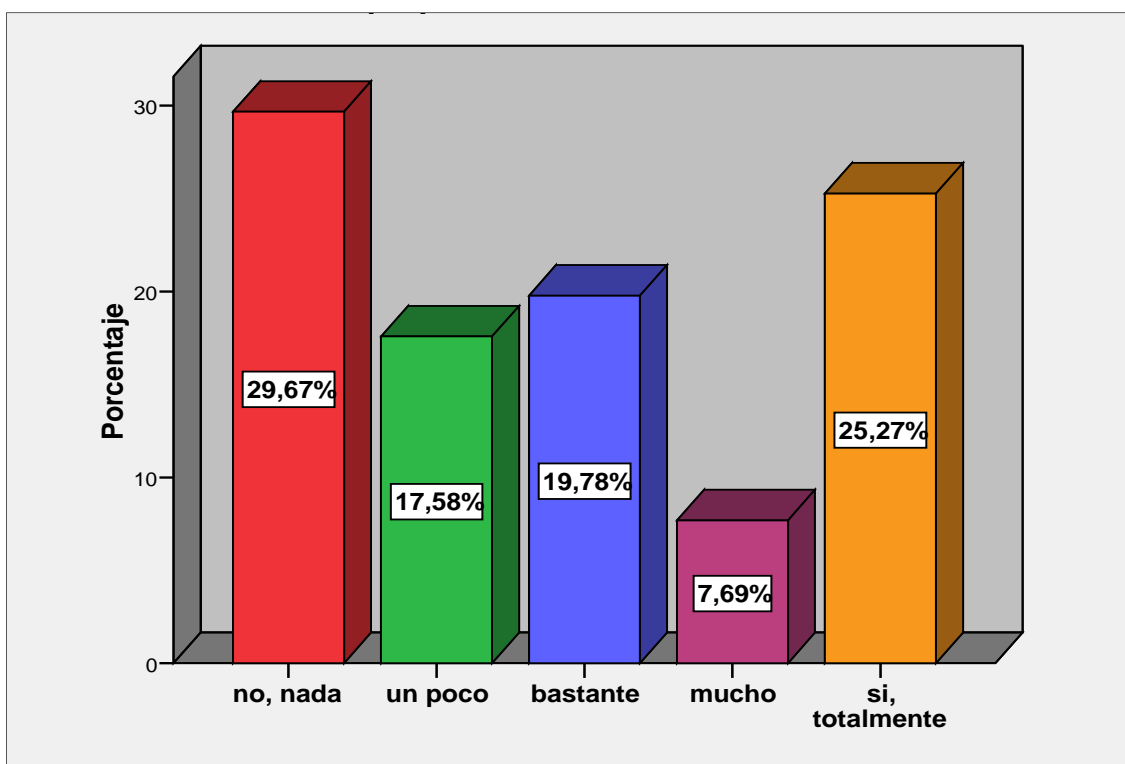


Figura 19 ¿Considera suficiente la información recibida?

¿Cree que es importante recibir esta información?

Respecto a si es importante recibir la información se obtuvieron 91 respuestas, 1 no respuesta de (n=92). La Fig. 20 expresa los porcentajes obtenidos para cada opción de respuesta, observando que no hay ninguna respuesta que no considere importante recibir esta información, y que la inmensa mayoría si la considera importante, 79 (86'8%).

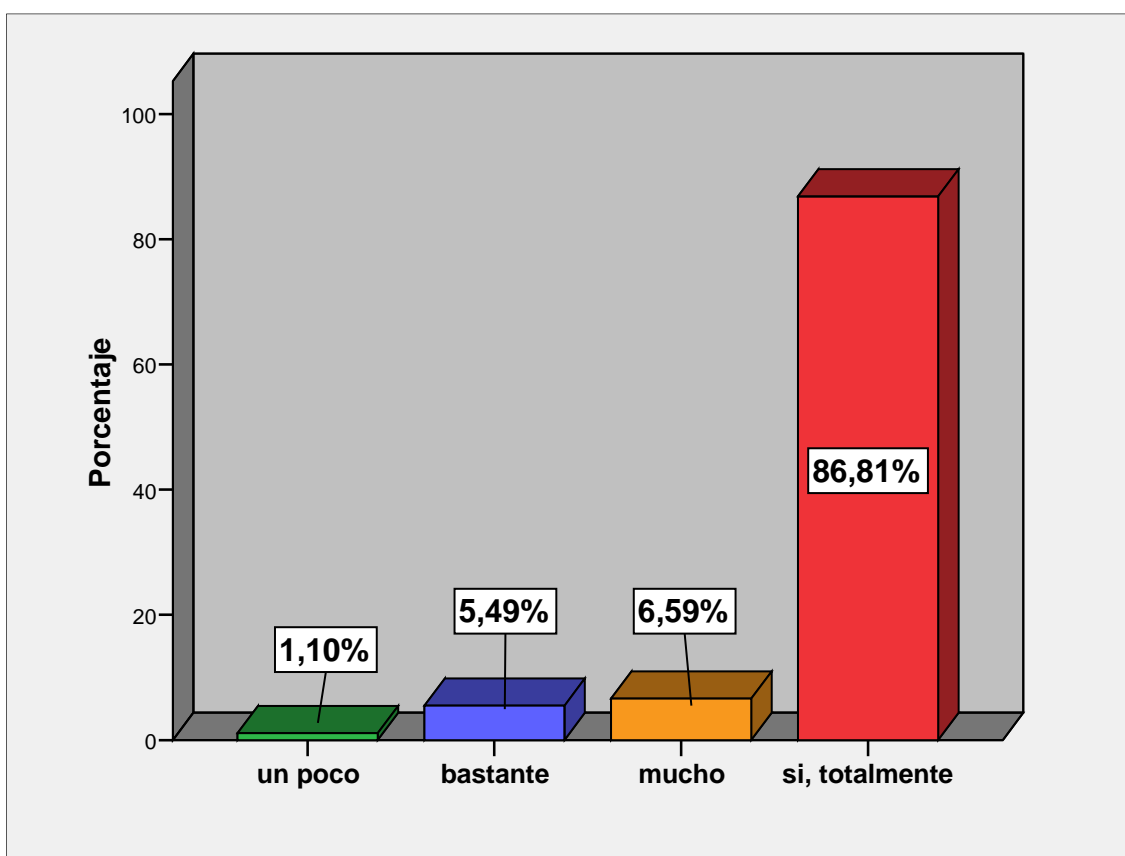


Figura 20. ¿Cree que es importante recibir esta información?

¿Cómo considera que debería recibir la información?

Respecto a la opinión del paciente sobre cómo considera debería recibir la información sobre su tratamiento, se han obtenido 89 respuestas, 3 no respuestas. de (n=92). El mayor porcentaje de la muestra estudiada respondió “escrito y verbalmente” Las opciones de respuesta se representan en la figura 21, observando que la inmensa mayoría de los pacientes encuestados desearían recibir la información escrita y verbalmente, 80 (89'9%).

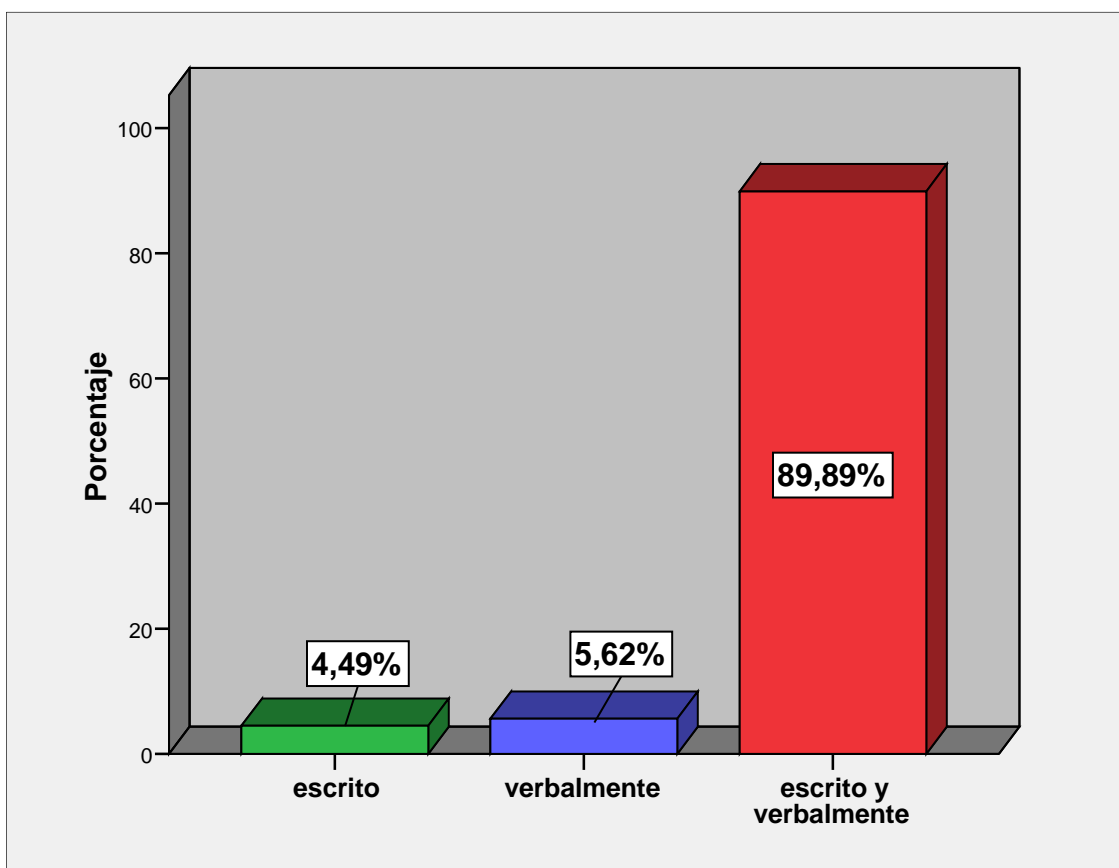


Figura 21 ¿Cómo considera debería recibir esta información (por escrito, verbalmente o escrito y verbalmente)?

¿Considera que la información proporcionada es fácil y sencilla de comprender?

Se estudió la opinión del paciente sobre si la información proporcionada sobre su tratamiento le resultó fácil y sencilla de entender. Se obtuvieron 83 respuestas, 9 no respuestas. de (n=92) Se observó que alrededor de una quinta parte de la población encuestada considera difícil de comprender la información proporcionada, 18 (21'7%), la Fig. 22 representa los resultados en porcentajes de cada opción de respuesta.

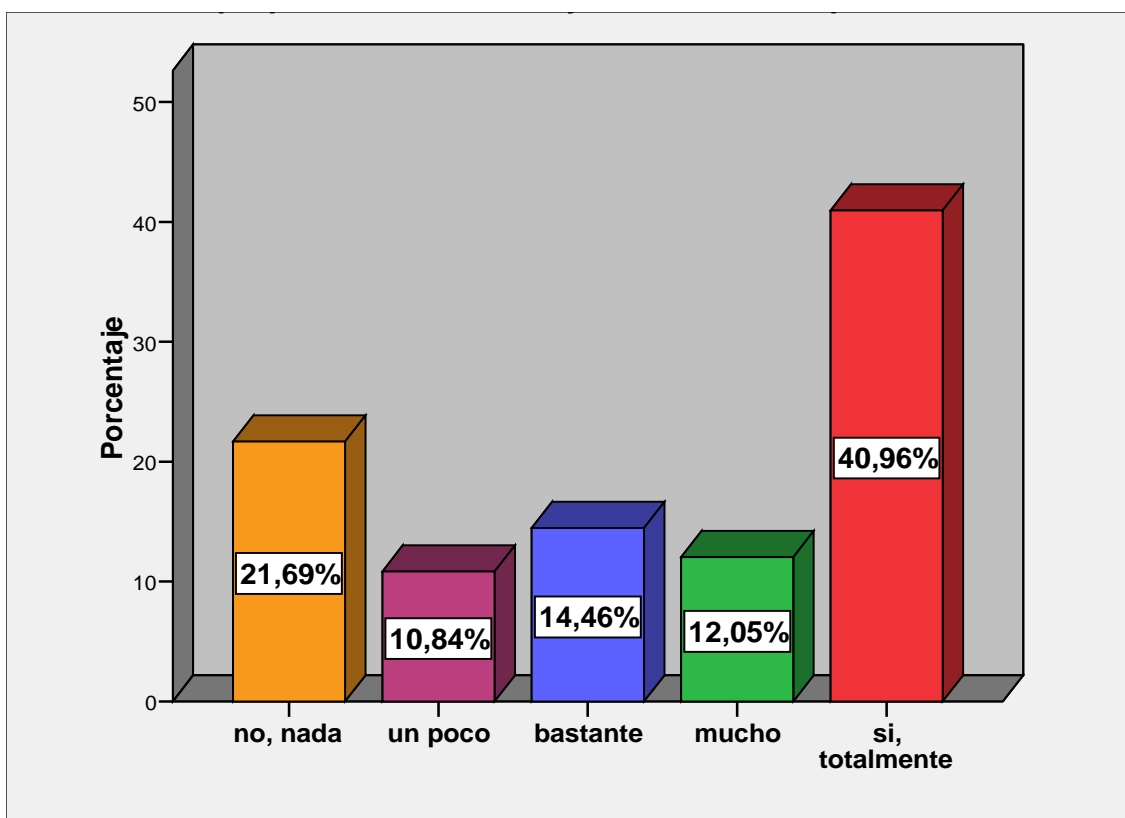


Figura 22. ¿Considera que la información proporcionada es fácil y sencilla de comprender?

En la Fig. 23 se presenta un resumen de los resultados en la población encuestada, con una estructura de barras apiladas, de su opinión sobre la información recibida, observando que a pesar de que el 87% de la población considera importante recibir información sobre su tratamiento, un tercio de la misma considera insuficiente la información recibida, aunque son plenamente competentes al considerar el 41% que ésta es fácil y sencilla de comprender.

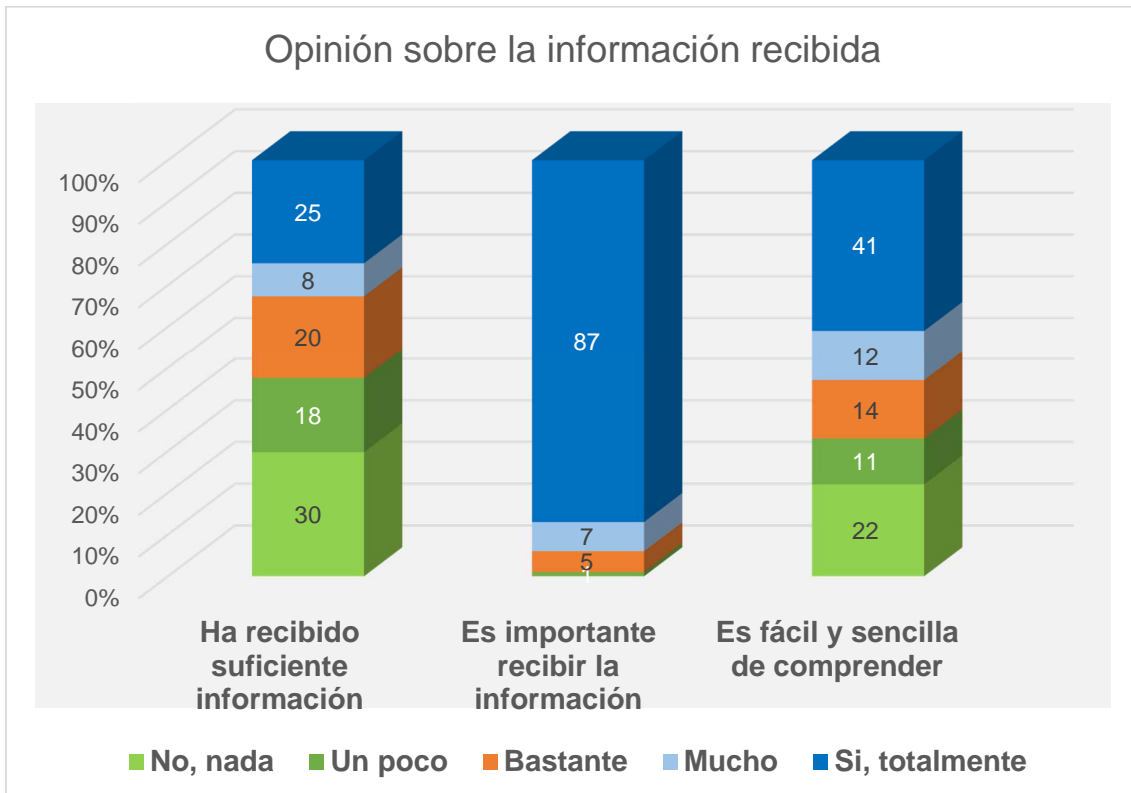


Figura 23. Resumen de opinión de la información a recibir.

7.1.6. Análisis sobre satisfacción de la encuesta.

Se recogió información sobre la opinión que tienen acerca de la encuesta que se les realizó, si les pareció bien la información, la encuesta, también si se explicaron los motivos de la encuesta, si se aclararon las dudas que surgieron y por último si esta encuesta aportó información. Se analizó de igual modo de forma cualitativa ordinal respondiendo a las preguntas de forma ordinal expresando el paciente su opinión en “no, nada”, “un poco”, “bastante”, “mucho”, “si, totalmente”. (Tabla VI y Figura 24).

Tabla VI. Satisfacción de la encuesta.

Variable	Valor					Total
	No, nada	Un poco	Bastante	Mucho	Si, totalmente	
¿Le parece bien esta información?	0	0	3 (3'3%)	13 (14'4%)	74 (82'2%)	90 (100%) 2 Perdidos
¿Le parece bien esta encuesta?	0	0	3 (3'3%)	13 (14'1%)	75 (82'4%)	91 (100%) 1 perdido
¿Le han explicado los motivos de la encuesta?	0	0	3 (3'3%)	9 (10%)	78 (86'7%)	90 (100%) 2 perdidos
¿Le han aclarado sus dudas?	0	3 (3'3%)	7 (7'9%)	10 (11'2%)	69 (77'5%)	89 (100%) 3 perdidos
¿Cree que esta encuesta le ha aportado información?	0	4 (4'4%)	8 (8'9%)	14 (15'6%)	64 (71'1%)	90 (100%) 2 perdidos

En la Fig. 24 se presenta un resumen de los resultados en la población encuestada, sobre su satisfacción tras la realización de la encuesta, con una estructura de barras apiladas, observando que no hay ninguna respuesta negativa sobre la encuesta y que las respuestas positivas superan todos ellos el 70% de la población encuestada.

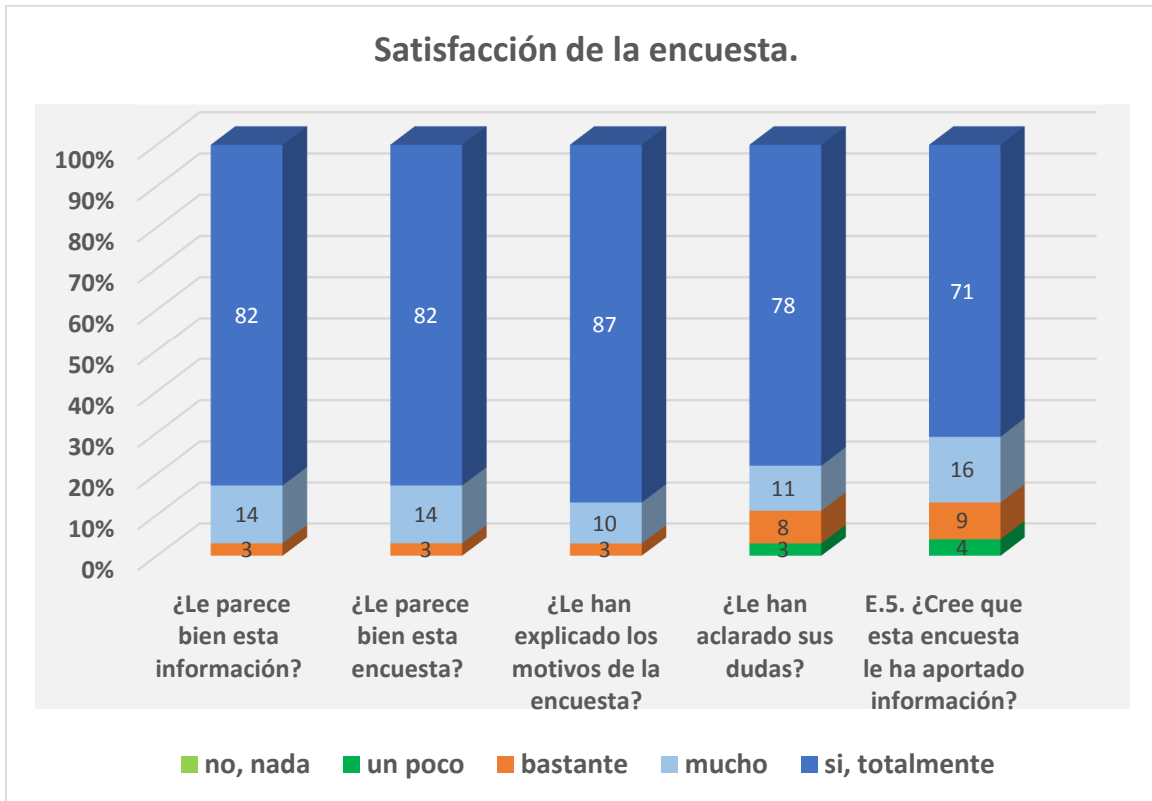


Figura 24. Resumen de satisfacción de la encuesta.

7.3. Análisis relacional entre variables (Bivariado).

7.3.1. Relaciones no significativas

Edad

Se analizó la relación que existe entre la edad de los pacientes y el conocimiento que tienen sobre el C.I.; la edad de los pacientes y la información recibida sobre su tratamiento; y la edad de los pacientes y su opinión respecto a la información recibida. Observando que no existe relación entre la edad y las variables indicadas más arriba.

Sexo

Se estudió la relación entre el sexo y el conocimiento que tienen del C.I.; el sexo de los pacientes y la información recibida. Observando que no existe relación entre la variable sexo y las variables indicadas más arriba.

Procedencia

Se analizó la relación que existe entre la variable procedencia (A. Primaria o A. Especializada) y la variable si han recibido información sobre el tratamiento; observando que no existe relación entre ellas.

Profesión

Se analizó la relación entre la variable profesión y el conocimiento del C.I., así como la profesión y la información recibida, observando que son independientes y no existe asociación entre ellas.

7.3.2. Relaciones significativas.

Relación entre el conocimiento del consentimiento informado. y si lo han formalizado alguna vez.

Se estudió la posible relación entre el conocimiento que tienen los pacientes sobre el C.I. y si alguna vez han formalizado algún C.I. Se obtienen 89 respuestas de (n=92).

Cabe destacar que 19 pacientes (67'9%) que no conocen nada el C.I. nunca han formalizado un C.I. y 4 (14'3%) de los que no conocen nada el C.I. sí que han formalizado alguna vez algún consentimiento informado.

Los que conocen totalmente el C.I. 11 (73'3%) sí que han formalizado "sí, totalmente" el C.I. y 3 (20%) no lo han formalizado nunca. Fig. 25.

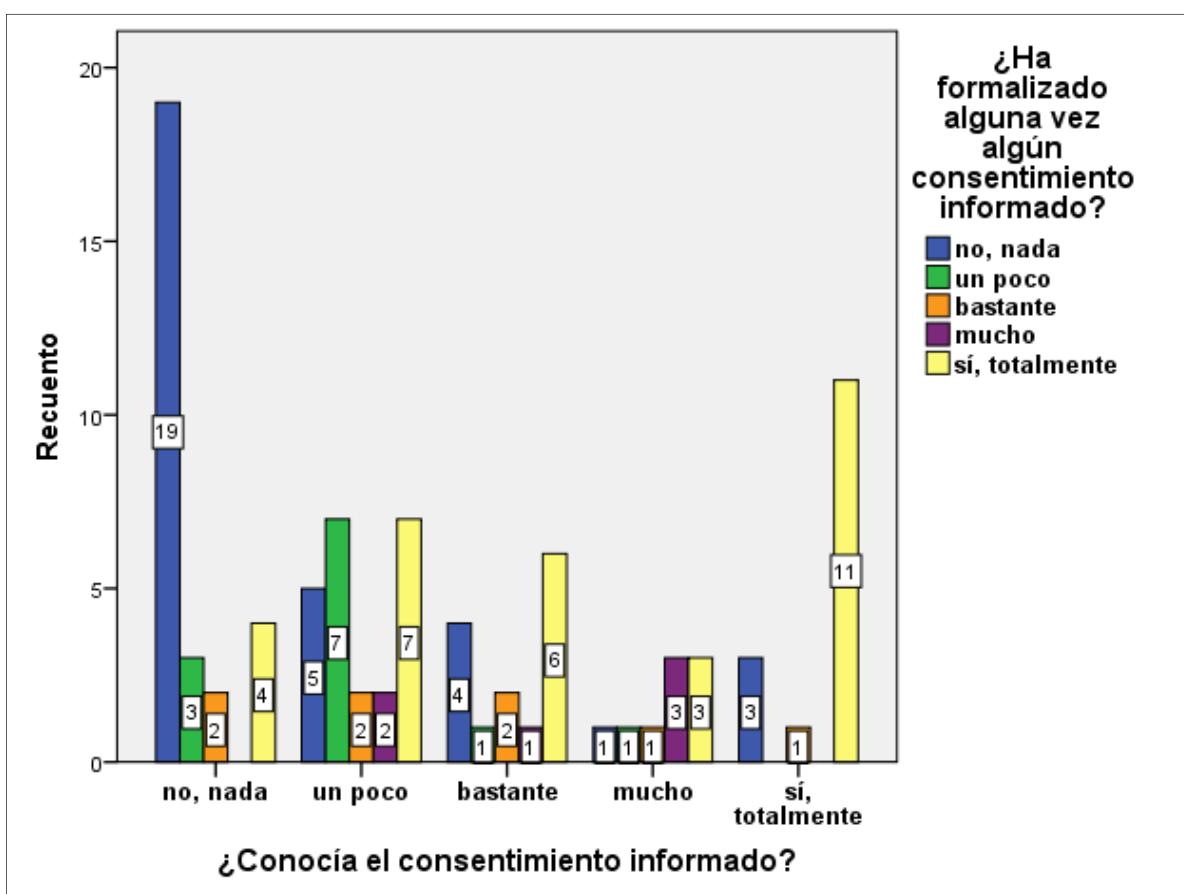


Figura 25. Conocimiento previo del consentimiento informado VS formalización de algún consentimiento informado.

Se observa una relación entre el conocimiento que tienen del C.I. y si en alguna ocasión han formalizado el C.I. Se estudia la posible asociación entre las variables con Chi- cuadrado y Correlación de Spearman.

En el análisis Chi- cuadrado se obtuvo un valor de 42'89, con 16 gl, obteniendo una significación de Monte Carlo $p < 0'001$, por lo que rechazamos la hipótesis nula y aceptamos que existe asociación entre las variables.

La correlación de Spearman tuvo un valor de 0'46, por lo tanto positiva con una significación estadística $p < 0'001$, por lo que aceptamos que existe asociación significativa y positiva.

Relación entre la información recibida sobre su tratamiento y opinión sobre si la considera suficiente esa información.

Se estudió la relación que hay entre las variables de si ha recibido información sobre el tratamiento y si la considera suficiente. Se obtuvieron 91 respuestas de (n=92). Fig. 26.

Cabe destacar que 24 pacientes no recibieron ninguna información "no, nada", de éstos 17 (70'8%) consideran que no es suficiente la información recibida "no, nada" y 4(16'7%) opinan que es poco suficiente la información recibida.

30 pacientes del total de las respuestas obtenidas opinan que han recibido totalmente la información "sí, totalmente". De éstos 18 (60%) opinan que es totalmente suficiente la información obtenida "sí, totalmente" y 5 (16'7%) opina que es "bastante" suficiente.

14 pacientes han recibido poca información, de éstas 5 (35%) opinan que no es nada suficiente, 6 (42'9%) opinan que es "poco" suficiente la información recibida.

14 pacientes opinan que han recibido "bastante" información, 7 (50%) opina que es "bastante" sobre si es suficiente la información recibida, 3 (21'4%) le parece nada suficiente "no nada", y 3 (21'4%) le parece poco suficiente.

27 pacientes de las 91 respuestas opinan que no es suficiente la información recibida, de éstas 17 (63%) coinciden en que no recibieron nada de información y 5 (18'5%) coinciden en que recibieron poca información "un poco".

16 pacientes responden que es poco "un poco" suficiente la información recibida, de éstas 6 (37'5%) dice que recibió poca información, 4 (25%) no recibió nada de información, 3 (18'8%) recibió bastante información (recibe bastante información pero le parece insuficiente), 1(6'3) recibe mucha información pero es poco suficiente, 2 (12'5%) recibe totalmente la información pero cree que es poco suficiente, (datos muy mínimos y extremos).

18 (19'78%) consideran que es "bastante" suficiente la información recibida, de éstos, 7 (39%) han recibido bastante información, 5 (27'8%) opinan que han recibido totalmente la información, sin embargo hay 2 (11'1%) que ha recibido poca

información y lo considera “bastante” suficiente y otros 2 (11’1%) que no han recibido nada de información y lo consideran “bastante” suficiente.

23 pacientes de 91 opinan que “sí, totalmente” es suficiente la información recibida. De éstos 18 (78’3%) opinan que han recibido totalmente la información, 3 (13%) opina que ha recibido mucha información.

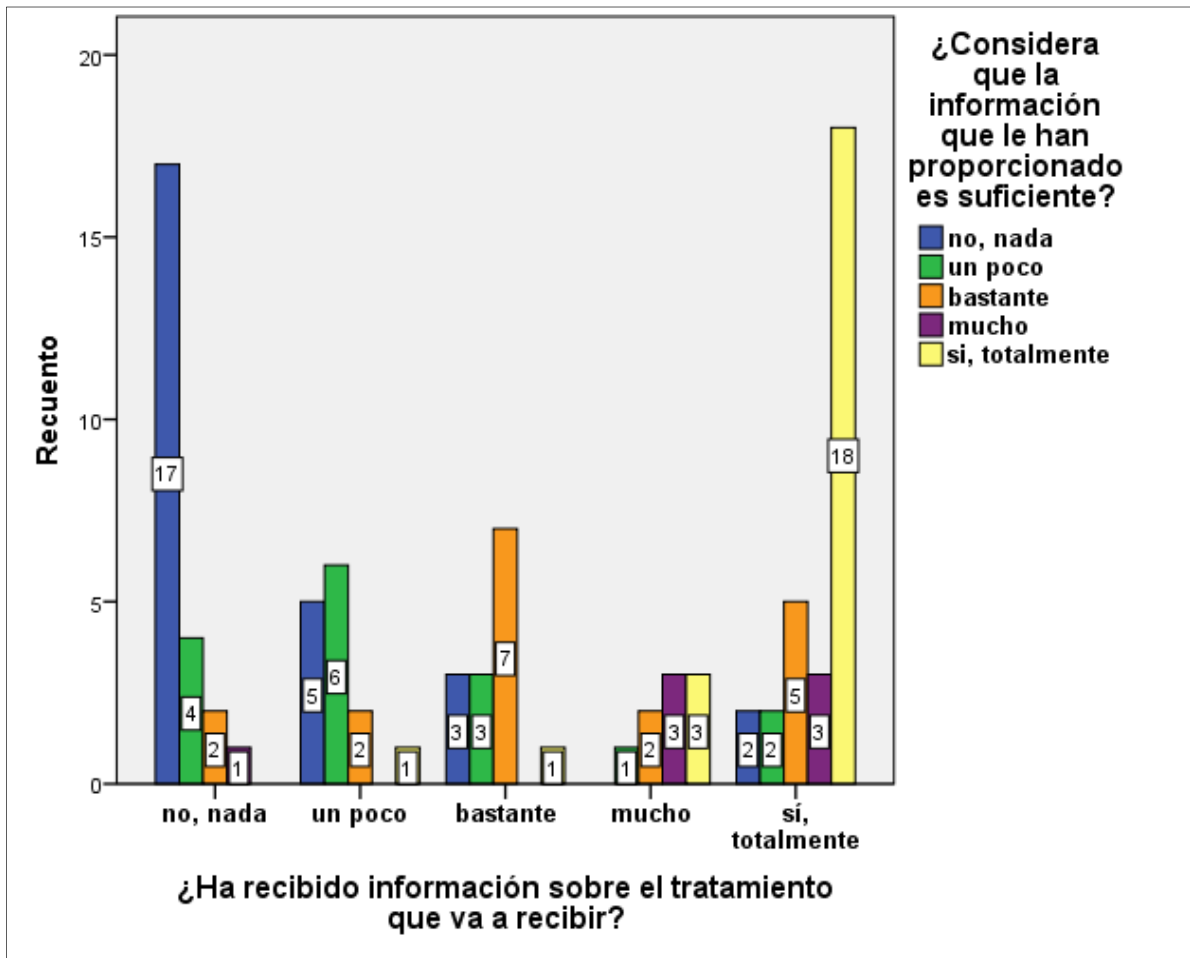


Figura 26. Información sobre el tratamiento VS si la considera suficiente.

Se analiza la asociación entre las variables.

H_0 = No existe asociación entre las variables

H_1 = Existe asociación entre las variables.

En el análisis Chi-cuadrado se obtuvo un valor de 72'82, con 16 gl y significación de Monte Carlo $p < 0'001$, por lo que se rechaza la hipótesis nula y se acepta que existe relación entre las variables.

La correlación de Spearman tuvo un valor de 0'71, con una significación de $p < 0'001$, por lo que existe una asociación positiva entre la información que han recibido sobre el tratamiento y si consideran suficiente esa información recibida.

8. DISCUSIÓN

La información sobre cualquier actuación en el ámbito de la salud es un derecho del paciente regulado legislativamente (1) (8). El paciente debe ser informado de determinados aspectos de las intervenciones en el ámbito de la sanidad: preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación (1), después de recibir esa información de forma adecuada decidir libre y voluntariamente. Los pacientes de la muestra estudiada acuden a la unidad de fisioterapia a iniciar el tratamiento pautado en la consulta con el médico.

En el ámbito de la Rehabilitación y Fisioterapia el C.I. está poco desarrollado (13), encontrándose déficits en la información que se proporciona a los pacientes sobre los tratamientos (18). En el análisis de la muestra estudiada se ha encontrado que los pacientes si han recibido información en general sobre el tratamiento a realizar, aunque más de una cuarta parte de la población encuestada no ha recibido ninguna información 24(26'1%). Los resultados son similares tanto si proceden de Atención Especializada como de Atención Primaria. No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes que procedían de A. Especializada o A. Primaria respecto a la información que han recibido sobre el tratamiento. En este resultado coincidimos con el estudio realizado por Osuna. C. *et al* (17). Los de atención especializada el 26% no ha recibido nada de información, y el 74% ha recibido información en mayor o menor medida. Los procedentes de Atención primaria el 26% no han recibido información y el 74% si han recibido información en algún grado. Si existe una diferencia en cuanto al tamaño de la muestra proveniente de Especializada 73(79'3%) y la que procede de Primaria 19(20'7%) que igual podría influir en los resultados. Tampoco está asociado a la edad, a diferencia de otros estudios (17) que si han observado relación con la edad y nivel de información. Encontramos diferencias respecto a los estudios anteriores en que las deficiencias de la información eran importantes (16), en nuestro estudio las deficiencias no son importantes, se asemeja más al estudio de Osuna C. *et al* (17) 135 pacientes de n=287 si reciben información y participan activamente en la decisión y 85 pacientes están informados pero no participan en la decisión, 67 pacientes no han recibido información ni participado en la decisión.

Cuando se analiza más detalladamente la información que han recibido se encuentran que respecto a los objetivos de las técnicas que se les va a aplicar un porcentaje un poco más alto, casi la tercera parte, no ha recibido información, 31% frente al 69% que si recibe información en mayor o menor grado. Respecto a los beneficios que se espera obtener del tratamiento 27% no ha recibido información, casi la tercera parte, y 73% si ha recibido en mayor o menor medida información. Si se ha encontrado un déficit más notable en cuanto a la información proporcionada sobre los riesgos, coincidiendo estos resultados con los de otros estudios (18). En este estudio el 62% no ha recibido información sobre los riesgos y el 38% la ha recibido en menor o mayor grado. Este tipo de información podría ser un tema de reflexión de los profesionales de la fisioterapia y la rehabilitación, preguntándose hasta qué informar, y si realmente existen riesgos por pequeños e inofensivos que sean que el paciente debería conocer. La ley regula que se informará como mínimo de la finalidad, la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias (1), se entiende por ello que tal vez se debería informar de los riesgos de las técnicas que se aplican en fisioterapia- rehabilitación. Solo cuando los riesgos son notorios y de negativa repercusión para la salud del paciente se debe hacer por escrito (1). Aunque ello no exime al profesional del deber de informar verbalmente sobre los riesgos, que es un derecho del paciente. En un estudio realizado con 277 profesionales sanitarios de diferentes especialidades de un hospital universitario sobre el consentimiento informado el 98'9% de los profesionales opinó que deberían constar los riesgos del procedimiento diagnóstico/terapéutico (25). Parece que existe y ha existido debate respecto a la cantidad de información relativa a los posibles riesgos, molestias y efectos secundarios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos (10). Sobre los posibles tratamientos alternativos no han recibido nada de información el 56% frente al 44% que si han recibido información.

Un 20% de la población encuestada no ha entendido la información, un 26% considera que no ha recibido la información con tiempo suficiente para decidir, en cuanto a la libertad de revocar el consentimiento en cualquier momento, más de la mitad de la población encuestada 51% no ha recibido nada de información.

Los pacientes reciben la información verbalmente, en este estudio la modalidad en que han recibido la información es verbal en un 100%. Coincide con los estudios de Osuna C. *et al* (17), Naranjo M.L. *et al*. (18) que la utilización del consentimiento

escrito en Fisioterapia –Rehabilitación es una práctica poco habitual. La ley regula que así sea excepto en algunos casos de riesgo notorio para la salud del paciente que será por escrito (1) (8). Se entiende que esta modalidad es correcta pues las técnicas de tratamiento que se utilizan en la unidad donde se ha realizado el estudio no son de riesgo notorio para la salud del paciente. No se realizan manipulaciones vertebrales cervicales por ejemplo, que si comportan un riesgo que puede ser devastador. Sin embargo en este estudio los pacientes prefieren en proporciones altas 89'89% recibirla escrita y verbalmente. Esto podría tenerse en cuenta en el objetivo de mejorar la relación paciente-profesional. Se está en acuerdo con E. Girela *et al* (13) en que puede ser verbal o escrito, pero lo más importante es asegurar la comprensión de la intervención por parte del paciente y lograr su participación activa, no simplemente obtener un documento firmado que sirva como constancia para evitar problemas legales (13). Otros estudios afirman que los pacientes agradecen disponer de un soporte escrito a lo informado verbalmente, aumentando su grado de satisfacción con la información obtenida (26) (27).

En cuanto a si consideran suficiente la información recibida existe un 30% que no la considera nada suficiente y un 70% que la consideran más o menos suficiente. Este resultado no está influido por la edad, ni el sexo aunque si tiene asociación con el nivel de información recibida sobre el tratamiento. Opinan en un 87% que es importante recibir esta información. No tenemos datos de otros estudios para comparar este resultado. En opinión de otros autores la mejor forma de prevenir la insatisfacción es que un paciente esté bien informado pues tiene unas expectativas acordes con la realidad (28). Otros autores (23) consideran fundamental la autonomía del paciente en la toma de decisiones, pues podría mejorar la adherencia y la participación efectiva del paciente en el tratamiento. El que el paciente conozca adecuadamente el tratamiento que le va a ser aplicado facilitará su cooperación, motivación y adherencia al tratamiento (29). Estudios constatan que un alto nivel de información va asociado a una mayor tranquilidad y confianza por parte del paciente (30) (31).

Existe un 33% de la población encuestada que no conoce nada el C.I, aunque si conocen que tienen derecho a recibir información 34%. El nivel de conocimiento del C.I. está asociado a si en alguna ocasión han formalizado algún consentimiento

informado. Los que han formalizado algún o varios C.I. tienen mayor conocimiento sobre él.

La responsabilidad de informarles también es de todos los profesionales que le atienden durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o procedimiento (1) (13), con lo cual también es responsabilidad del fisioterapeuta.

Desde el punto de vista ético, según la fundamentación del C.I. de Pablo Simón (3), articulando los cuatro principios éticos y dos niveles de C.I. que fundamentan el consentimiento informado, se observa un incumplimiento parcial del nivel 1 C.I., de obligación perfecta. Ética de mínimos. Aún actuando en no- maleficencia (el profesional sanitario siempre actúa en aras de no hacer daño a los pacientes) y con los recursos disponibles que la institución facilita, se cae en un incumplimiento del derecho a la información, derecho regulado por la ley. Existe déficit en la información y sobretodo en la información de riesgos y tratamientos alternativos, que debería ser línea de posterior estudio y consenso de los profesionales de este campo.

En cuanto al nivel 2 C.I., de obligación imperfecta, se puede mejorar la información atendiendo las peticiones de los pacientes, con ello mejoraría la relación paciente-profesional y la calidad asistencial. Mejora de la “excelencia”.

9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

En cuanto a las limitaciones de este estudio señalar que es un estudio realizado en una sola unidad de fisioterapia (unicéntrico), la muestra no es representativa de la población en general por lo que la validez externa del estudio es muy limitada. Pero el objetivo del estudio era conocer la información que reciben los pacientes que acuden a esta unidad para mejorar la calidad asistencial.

Puede haber sesgos de información, que se ha intentado minimizar siendo sólo un encuestador bien entrenado con la información y aclaraciones. Subjetividad del instrumento de medida, el cuestionario, y tipo de variables a medir (cualitativa ordinal) Que la información dada por los pacientes no haya sido verídica, condicionado por motivos diversos.

Que el periodo de tiempo ha sido corto para reclutar número suficiente de personas encuestadas, por lo que el tamaño de la muestra puede ser insuficiente. .

10. CONCLUSIONES.

1. El nivel de conocimiento del consentimiento informado es bajo en la población encuestada.
2. La información recibida sobre los tratamientos de fisioterapia es escasa, siendo casi inexistente la información sobre sus riesgos y sobre sus tratamientos alternativos
3. A pesar de que mayoritariamente a la población encuestada le gustaría recibir información de modo escrito y verbal, la realidad es que el 100% de la información se proporcionó de manera verbal.
4. A pesar de que mayoritariamente la población encuestada considera importante recibir información sobre su tratamiento, la realidad es que una tercera parte considera insuficiente la información recibida.
5. Las opiniones sobre la satisfacción de la encuesta son siempre favorables y positivas.
6. En el análisis bivariado de las diferentes variables sólo ha resultado estadísticamente significativa la relación entre el conocimiento previo del C.I. y el haberlo formalizado con anterioridad; y la relación entre los que sí han sido informados de sus tratamientos versus que ha sido suficiente la información recibida.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado [online] 2002.[consultado febrero 2015]. Disponible en:
<http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>
2. Comité de ética asistencial Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. Documento-guia. Consentimiento informado. Conceptos básicos. 2003.
3. Simón P. El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica. 1ed. Madrid: Triacastela; 2000.
4. Pantoja L. El consentimiento informado: ¿sólo un requisito legal? Rev Esp Reumatol. 2004; 31(8): 475-8.
5. Simón P, Júdez J. Consentimiento informado. Med Clín (Barc). 2001; 117(03): 99-106.
6. Gladys E, Gina B, Mireya L. La evaluación de la "capacidad de la persona": en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado. Rev Méd Chile. 2004; 132: 1243-8.
7. 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 (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Boletín Oficial del Estado. [Online].1999 [consultado 2015 Mayo 8. Disponible en :
<http://www.boe.es/boe/dias/1999/10/20/pdfs/A36825-36830.pdf>.
8. Ley1/2003,de 28 de Enero,de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana. DOCV [online]. 2003 [consultado en febrero 2015]. Disponible en: http://www.docv.gva.es/datos/2003/01/31/pdf/2003_1150.pdf
9. Simón P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. An. Sist. Sanit. Navar. 2006; 29(3): 29-40.
10. Simón P, Concheiro L. El Consentimiento Informado: Teoría y práctica (I). Med Clin (Barc). 1993; 100: 659-633.
11. Ley 44/2003, de 21 de noviembre de ordenación de las profesiones sanitarias. Boletín Oficial del Estado [online].2003 [consultado febrero 2015]. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-21340>.
12. Código Deontológico. Código de ética y deontología en fisioterapia. Ilustre Colegio Oficial de Fisioterapeutas de la Comunidad Valenciana. [Online].

[consultado 2015 Mayo 08]. Disponible en:
http://www.colfisiocv.com/sites/default/files/codigo_deontologico.pdf.

13. Girela E, Avellanet M, Ruiz A, Mayordomo F. El consentimiento informado en rehabilitación. *Rehabilitación*. 2014; 48(4):201-3.
14. Carlisle J. INformed Consent in physical medicine and rehabilitation. The physician/patient relationship- the doctor as a fiduciary. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2002; 13(2): 213-24.
15. Lee LS. A retrospective Analysis of ethics knowledge in Physical Therapy (1970-2000). *Phys Ther*. 2002; 82(7): 692-706.
16. Valbuena S. el consentimiento informado en la actividad asistencial fisioterápica. Ministerio de Educación, cultura y deporte. Tesis doctorales: TESEO. [Online].; 2001 [consultado 2015 Mayo 08. Disponible en: <https://www.educacion.gob.es/teseo/mostrarRef.do?ref=247764>.
17. Osuna C, López MC, Díaz A, Sánchez M. Consentimiento informado, Fisioterapia y sanidad pública. Un estudio descriptivo transversal multicéntrico. *Cuestiones de Fisioterapia*. 2010; 39(2): 95-103.
18. Naranjo ML, García AE. Consentimiento informado en fisioterapia. [Internet]. 1 ed Lima:Guzlop editoras; 2013. [consultado Marzo 2015]. Disponible en: <http://www.bioeticaunbosque.edu.co/memoriastercercongresoredbioetica.pdf>.
19. Martínez M, Mingo MT, Navas FJ, Pérez LL, Bayona IA. El consentimiento informado en Fisioterapia. Estado actual y opinión de los profesionales de Fisioterapia en Castilla y León. *Revista de La Escuela de Medicina Legal*. 2011; 18: 4-11.
20. James P. Informed consent: A potential dilemma for complementary medicine. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*. 2004; 27(6): 428-9.
21. Shaw G. Informed consent and stroke risk. *JACA* [Online]. 2007 [consultado Marzo 2015]; 44(4): 8-10. Disponible en: <http://www.acatoday.org/JacaDisplay1.cfm?CID=2313&DisType=Text>
22. Dagenais S, Brady O, Haldeman S. Shared decision making through informed consent in chiropractic management of low back pain. *J Manipulative Physiol Ther*. 2012; 35(3): 216-26.
23. Cardol M, De Jons B, Ward C. On autonomy and participation in rehabilitation. *Disabil Rehabil*. 2002; 24(18): 970-4.
24. Argimon JM, Jimenez J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3 ed. Barcelona: Elsevier; 2010.

25. Iglesias ML, Pedro-Botet J, Pallás O, Hernández E, Echarte JL, Solsona JF. Consentimiento informado: opiniones del personal sanitario de un hospital universitario. *Rev Clin Esp.* 2007; 207(10): 483-8.
26. Valiño C, Pedre M, Pita M. ¿Llega la información a nuestros pacientes de la forma que deseamos? *Enferm Cientif.* 2003; 4(8): 254-5.
27. Raynor D, Blenkinsopp A, Knapp P, Grime J, Nicolson D, Pollock K, et al. A Systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. *Health Technol Assess.* 2007; 11(5): 1-160.
28. Quintana O. *Bioética y Consentimiento Informado.* 1ed. Barcelona: Cedecs; 1996.
29. Escolar P, Medina F, Gascón J, Montilla J, Valera J, Collins S. Self-management of chronic neck and low back pain and relevance of information provided during clinical encounters: an observational study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2009; 90(10):1734-9.
30. Alfonso D, Fernández M, García S, Contreras I, Cumbreiras E, Martín B. Información Enfermería: satisfacción de los familiares de pacientes en cuidados críticos. *Biblioteca Lascasas.* 2007; 3(1):1-36.
31. Gasull M, Cabrera E, Leino-Kilpi H, Välimäki M, y Cols. Autonomía y Consentimiento informado: cuestiones éticas de los cuidados maternos en España. *Enfermería Clínica.* 2001; 11(5): 191-200.
32. Cronbach L. Coefficient alpha and the internal structure of test. *Psychometrika.* 1951; 16(3): 297-334.
33. Millán J. *Educación Médica Valencia:* Ed. Panamericana; 2014.

12. ANEXOS

12.1. HOJA INFORMATIVA

MÁSTER OFICIAL EN BIOÉTICA.UNIVERSIDAD CATÓLICA DE VALENCIA.

HOJA INFORMATIVA

Información entregada a los participantes en el estudio sobre el consentimiento informado en los **tratamientos de Fisioterapia**.

En el centro de salud de Villanueva de Castellón, área de salud 14, la fisioterapeuta Teresa Ballesteros Balaguer (Tf: 962457252), está realizando un estudio sobre el consentimiento informado en los tratamientos de fisioterapia.

OBJETIVO DEL ESTUDIO: El estudio tiene como objetivo:

- Conocer y evaluar de forma válida y fiable la información que se da a los pacientes acerca de los tratamientos que reciben de Fisioterapia, con la finalidad de mejorar la práctica profesional, y mejorar la relación con los pacientes.

Por ello le agradecemos que, de forma voluntaria:

- Lea esta información y cumplimente, si lo desea, de forma anónima la siguiente encuesta, marcando las opciones que crea más adecuadas.
- Introduzca la encuesta en el sobre adjunto y dépositela en la caja-buzón destinada para ello.
- Para su conocimiento debe saber que la cumplimentación de la encuesta:
 - No conlleva ningún compromiso por su parte,
 - No tiene ninguna obligación, ya que es voluntaria,
 - No tiene nada que ver con su estado de salud actual,
 - La confidencialidad de los datos expresados está asegurada,
 - Sólo deseamos mejorar su atención clínica.

INFORMACIÓN SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. ¿Qué es el Consentimiento Informado?

El Consentimiento Informado es la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

2. Características del Consentimiento Informado

- Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios.
- La información clínica será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades.
- El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
- El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos indicados.
- Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley.
- El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.
- Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado a la correcta prestación de sus técnicas, al cumplimiento de información, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
- Tiene un modelo genérico a su disposición, que encontrará detrás.

MODELO GENÉRICO DE DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1 .NOMBRE DEL PACIENTE.....EDAD.....

A pesar de constar en el encabezamiento del documento, debería volver a reseñarse aquí, y de ser posible, escrito por el propio paciente.

2. LA INFORMACIÓN DEBERÁ INCLUIR:

- Identificación y descripción del procedimiento.
- Objetivo del mismo.
- Beneficios que se esperan alcanzar.
- Alternativas razonables a dicho procedimiento.
- Consecuencias previsibles de su realización.
- Consecuencias previsibles de la no realización.
- Riesgos frecuentes.
- Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos.
- Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica personal del paciente y con sus circunstancias personales o profesionales

3. MENCION EXPRESA A LOS HECHOS DE QUE:

- Ha leído y comprendido este documento.
- Se considera adecuadamente informado por..... **(NOMBRE DEL SANITARIO QUE INFORMA)**.
- Ha podido satisfacer todas sus dudas.
- Ha tenido el adecuado período de reflexión.

Y por tanto:

- Otorga libremente su **CONSENTIMIENTO** para la realización de..... **(NOMBRE DE LA TECNICA/PROCEDIMIENTO)**.
- Entiende que este consentimiento puede ser revocado en cualquier momento.
- Y entiende que en cualquier momento puede solicitar más información.

FIRMA DEL PACIENTE:

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL (Cuando por LEY proceda)*:

FIRMA DEL SANITARIO QUE INFORMA

(*) Nombre del representante y tipo de representación

Más información en el portal de la Consejería de Sanidad: <http://www.san.gva.es>

12.2. ENCUESTA

MÁSTER OFICIAL DE BIOÉTICA. UNIVERSIDAD CATÓLICA DE VALENCIA

HOJA DE ENCUESTA

Edad:..... Sexo:..... Fecha:.....

Profesión:.....Procedencia:.....

Por favor, exprese su opinión acerca de las siguientes cuestiones utilizando la escala: 1=NO (Nada). 2= Un poco. 3= Bastante. 4= Mucho. 5=SI (Totalmente).

Marque con una cruz la casilla que usted elija para su respuesta.

A. Preguntas sobre su CONOCIMIENTO previo.	1	2	3	4	5
1) ¿Conocía el consentimiento informado?					
2) ¿Sabía que tiene derecho a recibir información sobre cualquier actuación en el ámbito de su salud?					
3) ¿Ha formalizado alguna vez algún consentimiento informado?					

B. Preguntas sobre la INFORMACIÓN recibida de su tratamiento.	1	2	3	4	5
1) ¿Le han dado información sobre el tratamiento que va a recibir?					
2) ¿Le han explicado para que sirven y cuál es el objetivo de las técnicas de tratamiento que le van a realizar?					
3) ¿Le han informado de los beneficios que se esperan obtener del tratamiento?					
4) ¿Le han informado de los riesgos que puede haber al recibir el tratamiento?					
5) ¿Le han informado de los posibles tratamientos alternativos?					
6) ¿Ha entendido toda la información que ha recibido y le han dedicado todo el tiempo necesario?					
7) ¿Ha recibido la información con tiempo suficiente para poder decidir?					
8) ¿Le han informado de la posibilidad de revocar libremente el consentimiento en cualquier momento y sin perjuicio?					

En la siguiente pregunta señale con una cruz la opción que considere válida

C. Pregunta sobre la MODALIDAD de la INFORMACIÓN recibida.		
1) Si ha recibido información, ¿Cómo la ha recibido?		
a. Por escrito	b. Verbalmente	c. Escrito y verbalmente

12.3. DISEÑO Y PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN DE LA ENCUESTA.

DISEÑO:

1. Se definió que áreas o dimensiones se querían medir (conocimiento sobre el C.I.; Información previa; Modalidad de la información y opinión – satisfacción de los usuarios).
2. Se definió el constructo u objeto a medir, realizando una completa revisión bibliográfica, y comprobando que era necesario desarrollar y validar un nuevo cuestionario.
3. Se procedió a la redacción del cuestionario procurando que fuera lo más sencillo posible, breve y autoexplicativo.
4. Se formularon las preguntas siguiendo las recomendaciones generales en la redacción de las preguntas y elaboración del cuestionario, a saber.
 - Claridad, brevedad y sencillez.
 - Evitar ambigüedades.
 - Formular las preguntas en términos positivos.
 - Evitar incluir dos o más preguntas en una misma sentencia.
 - Formular la pregunta en términos neutros, evitando carga emocional o juicios de valor.
 - En las preguntas cerradas evitar un número excesivo de opciones de respuesta y procurar que estas sean mutuamente excluyentes.
 - Evitar preguntas que requieran cálculos complicados o gran esfuerzo de memoria.
 - Redactar las preguntas de forma personalizada.
 - Incluir las preguntas de identificación al comienzo del cuestionario.
 - No exceder de 20-30 preguntas ni de un tiempo estimado de respuesta mayor de 15 minutos.

En nuestra encuesta se decidió, en aras de la claridad y eficacia redactar básicamente las preguntas cerradas con respuestas en una escala cualitativa ordinal tipo Likert.

VALIDACIÓN:

En este apartado se tuvo en cuenta la validez lógica (si el cuestionario aparenta medir lo que pretende medir), la validez de constructo (si es capaz de diferenciar-discriminar a los individuos por sus distintas competencias). Para ello se procedió a:

1. Tras la confección de la encuesta se procedió a su validación por profesionales del área de Fisioterapia-Rehabilitación, principalmente profesores de esos departamentos de la Universidad Católica de Valencia, que tras su estudio-análisis procedieron a emitir las procedentes sugerencias, todas ellas a favor de mantener la actual estructura de la encuesta..
2. Seguidamente se realizó un estudio piloto para refinar alguno de los ítems, pasando la encuesta a una población inicial de 50 personas (número doble de ítems de cada encuesta).

También se tuvo en cuenta la fiabilidad del cuestionario (consistencia de las puntuaciones en circunstancias similares), y en concreto la fiabilidad interna o consistencia interna (conocer en qué medida son estables y se correlacionan entre si las puntuaciones de distintos ítems que pretenden evaluar un mismo concepto subyacente); para ello se pretende realizar un análisis psicométrico mediante el cálculo del coeficiente Alfa de Cronbach (32) (33), una vez se hayan cumplimentado todas las encuestas, confeccionada la base de datos y realizado el análisis de los mismos; todo ello programado en un segundo tiempo.

12.4. DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN

Departamento de Salud Xàtiva-Ontinyent

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN

D. Manuel Rodríguez Serra, Presidente de la Comisión de Investigación del Departamento de Salud Xàtiva – Ontinyent, Hospital “Lluís Alcanyis” de Xàtiva,

CERTIFICA

Que esta Comisión en reunión mantenida el 02 de mayo de 2015 ha evaluado el estudio:

Titulado:

“Consentimiento Informado en Fisioterapia-Rehabilitación”

Investigador principal:

D^a. Teresa Ballesteros Balaguer .

Que una vez evaluado el referenciado estudio, acuerda emitir el siguiente **INFORME FAVORABLE** para su realización en este Departamento.

Y para que así conste, a petición del interesado, se emite el presente certificado para su conocimiento y efectos oportunos.

Xàtiva a 03 de junio de 2015

*Departamento de Salud Xàtiva-Ontinyent
Hospital “Lluís Alcanyis” de Xàtiva
Comisión de Investigación
El Presidente*

Fdo. Dr. Manuel Rodríguez Serra.

