

## Artículo original

# La importancia del expediente clínico y el consentimiento bajo información en las controversias médico-paciente

María del Carmen Dubón Peniche

Arbitraje Médico, CONAMED

## Resumen

**Introducción:** La investigación se orientó al estudio de controversias en la prestación de servicios de salud, en búsqueda de las principales deficiencias en la integración del expediente clínico y del consentimiento bajo información, para determinar áreas de oportunidad que permitan incrementar la calidad de la atención médica y evitar conflictos. **Material y métodos:** Se efectuó una investigación mixta, de predominio cualitativa, método etnográfico con análisis transversal. Por muestreo aleatorio simple se seleccionaron 313 expedientes que correspondieron a casos de arbitraje en la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, en los que existió controversia en la prestación del servicio de atención médica. **Resultados:** En los 313 expedientes clínicos, se identificó un total de 117 hombres (37.4%) y 196 mujeres (62.6%), el grupo de edad de 25 a 44 años que distribuyó como la mayor frecuencia, tanto en hombres como en mujeres. El servicio público representó el porcentaje más elevado con 74.4%, seguido del servicio privado con 25.2%. En la mayoría de los casos la atención fue brindada en el segundo nivel (84.7%). La información al paciente respecto a su atención y plan a seguir, no fue suficiente en más del 50% de los expedientes. Lo mismo ocurrió en relación con el consentimiento bajo información, pues en la mayoría de los casos existieron irregularidades en cuanto a su suscripción, cumplimiento con los requisitos legales, registro de procedimientos, así como la realización de los procedimientos referidos en la carta de consentimiento. De igual forma, el 78.6% de los expedientes clínicos estuvieron insuficientemente integrados. **Conclusiones:** Es indispensable que el médico comprenda, que tiene su amparo y defensa en un expediente clínico veraz y completo, el cual en primer lugar, acreditará el ejercicio de la profesión en términos de la *lex artis*, y correlativamente le permitirá asumir satisfactoriamente, cualquier conflicto basado en su supuesto accionar incorrecto.

**Palabras clave:** Expediente clínico, consentimiento bajo información.

## Summary

**Introduction:** The research was oriented to the study of medical controversies in the social health services, looking for the main deficiencies in the integration of the patient's clinical file as well as the patient's signed informed consent, in order to determine areas of opportunity that allow to increase the quality of health services and avoid conflict during the time when the service takes place. **Material and methods:** This is a research predominantly qualitative, ethnographic approach with transversal analysis. By simple random sampling 313 files were selected corresponded to cases of arbitration in the National Commission of Medical Arbitration, in that were identified controversy in the provision of the service of medical attention. **Results:** In the 313 clinical files, were found a total of 117 men (corresponding to 37.4% of the sample) and 196 women (62.6% of the sample), and the age group is between 25 to 44 years, and shows significant distribution gaps in the age group (in both men and women). The public service represents the highest percent with 74.4% followed by the private service with 25.2%. In 84.7% of the cases, the attention were provided in the second level of health service. The results in this research, show that in more than 50% of the cases, patients state that follow up information and medical plan instructions were deficiently provided. The same happened in relation to informed consent, in most cases there were failures in the subscription, compliance with legal requirements, registration procedures and carrying out the procedures referred to in the letter of consent. Similarly 78.6% of the clinical files were insufficiently integrated. **Conclusions:** It is essential that the medical professionals understand, that has its basis and defense in a truthful and complete clinical file, which primarily contains evidence of the practice in terms of the *lex artis*, and correlatively allows you to successfully undertake any conflict based in its alleged wrongdoing.

**Key words:** Clinical files, informed consent.

## Introducción

Los hospitales, clínicas y centros de salud, movilizan la capacidad y esfuerzo de una amplia variedad de personal, con objeto de proporcionar servicio altamente individualizado y personalizado. La responsabilidad social, funcional y moral que recae sobre este tipo de organizaciones y su personal, es de alta trascendencia, pues las acciones están dirigidas a preservar bienes inestimables, como la vida, la salud y el bienestar de seres humanos. Así mismo, las organizaciones de salud, deben acatar ordenamientos legales en el desarrollo de sus actividades.

Por otra parte, la preocupación por la calidad, es una constante en el desarrollo de los sistemas de salud, ello está relacionado con las perspectivas administrativas y de la práctica médica. Esta preocupación por mejorar la calidad, muestra que existe un movimiento por querer hacer las cosas bien; sin embargo, es necesario abundar en investigaciones que aporten elementos objetivos, los cuales sean de utilidad para el personal directivo, médico y administrativo de las organizaciones dedicadas a la prestación de servicios de atención médica.

Las organizaciones de salud son interactivas y requieren alta participación de labor humana, por ello son vulnerables a presentar deficiencias. Cuando el prestador del servicio y el paciente interactúan, se incrementa la posibilidad de que surjan malos entendidos. Las variaciones en la calidad, tienden a ser más frecuentes en los servicios que requieren labor humana intensa, en contraste con aquéllos en los que predominan las máquinas.

La prestación deficiente del servicio, puede tener origen en amplia variedad de factores, por ejemplo: sistemas internos incapaces de brindar apoyo necesario al personal médico, insuficiencia de recursos, falta de personal, así como información insuficiente al paciente, entre otros.<sup>1</sup> La investigación se orientó al estudio de controversias en la prestación de servicios de salud, en búsqueda de las principales deficiencias en la integración del expediente clínico y del consentimiento bajo información, para determinar áreas de oportunidad que permitan incrementar la calidad de la atención médica y evitar conflictos.

En este contexto, es indispensable mencionar, que el expediente clínico es el documento esencial para evaluar el acto médico, de manera particular, en casos médico-legales, en los cuales este documental tiene fuerte valor probatorio, pues en la mayoría de las ocasiones, determina las decisiones de quien tiene a su cargo la resolución del conflicto. El expediente clínico, es el documento que cristaliza el acto médico y refleja por escrito, objetivamente, el curso de la enfermedad del paciente y el actuar del médico para su atención. Se trata de una guía de gran utilidad durante el proceso de atención, tan es así, que la propia *lex artis*, hace patente la necesidad de su elaboración, la cual es avalada por ordenamientos legales, al otorgarle jerarquía al analizar y juzgar la conducta profesional del médico.

En la relación médico-paciente, tanto el médico como el enfermo, deben forjar un vínculo, cuyo fin sea el restablecimiento del estado de salud del paciente; siendo indispensable la comunicación entre ellos, pues en la medida en que la información médica sobre las características del plan diagnóstico y terapéutico, sean comprendidas por el paciente, se reforzará la relación y se atenderá el deber jurídico de informar.<sup>2</sup>

Así mismo, con el advenimiento en la actividad médica del consentimiento bajo información, el paciente tiene derecho a que el médico le brinde información sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento. De igual forma, el paciente debe expresar su consentimiento por escrito, cuando acepte sujetarse con fines de diagnóstico o tratamiento a procedimientos que impliquen riesgo, para lo cual previamente deberá ser informado de los beneficios, complicaciones o aspectos negativos que pudieran presentarse a consecuencia del acto médico.<sup>3</sup>

## Material y métodos

Se trata de una investigación mixta, de predominio cualitativa, método etnográfico con análisis transversal.<sup>4</sup> De un universo de 2,041 expedientes clínicos, por muestreo aleatorio simple con nivel de confianza de 95% y margen de

**Cuadro 1.** Distribución por grupo de edad y género.

Grupo de edad	Hombres	%	Mujeres	%	Total	%
Menor de 1 año	9	7.69	1	0.51	10	3.19
1 a 4 años	4	3.42	7	3.57	11	3.51
5 a 14 años	6	5.13	7	3.57	13	4.15
15 a 24 años	12	10.26	18	9.18	30	9.58
25 a 44 años	40	34.19	107	54.59	147	46.96
45 a 64 años	37	31.62	45	22.96	82	26.20
65 y más	9	7.69	11	5.61	20	6.39
Total	117	100.00	196	100.00	313	100.00

error 0.05%, se seleccionaron 313 expedientes estudiados por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico en un periodo de cinco años, correspondientes a casos en los que existió controversia en la prestación del Servicio de Atención Médica, en establecimientos públicos, sociales y privados. La información fue vertida en una guía de análisis documental de 36 preguntas y 212 variables.

Cabe mencionar, que la guía contó con factores para evaluar las acciones de información al paciente, suscripción de carta de consentimiento bajo información, cumplimiento de la carta de consentimiento con los requisitos legales, registro de los procedimientos, realización de los procedimientos referidos en la carta de consentimiento e integración del expediente clínico.

Se construyó empleando la escala diferencial semántica a fin de establecer gradación en cuanto a las categorías. Las respuestas se calificaron atendiendo a una codificación, para la cual se empleó una escala que osciló entre 1 y 5, calificándose con 5 la respuesta relacionada muy estrechamente con el extremo de la escala más favorable y 1 cuando la respuesta se relacionó muy estrechamente con el extremo menos favorable. Para la captura y análisis de la información, se utilizó el paquete estadístico EPI-INFO; se realizó un análisis descriptivo de las variables con frecuencias simples y se elaboraron los cuadros.

## Resultados

En los 313 expedientes clínicos, se identificaron un total de 117 (37.4%) hombres y 196 (62.6%) mujeres, el grupo de edad con la proporción más elevada fue el de 25 a 44 años y que se distribuyó como la mayor frecuencia, tanto en hombres como en mujeres, 34.19 y 54.59% respectivamente; el grupo etario con la menor frecuencia fue el de menores de un año. Esta distribución muestra diferencias significativas en la distribución por los grupos de edad (cuadro 1).

Las frecuencias más elevadas, se encontraron en los grupos de edad de 25 a 44 años y de 45 a 64 años, lo cual tiene como significado, que estos son los grupos, no sólo que demandan mayor atención en salud, sino que además, en ellos ocurren la mayoría de los problemas en la atención médica, principalmente en las mujeres.

Los establecimientos en donde se realizó la atención, fueron agrupados en servicios públicos, sociales y privados. El servicio público representó el porcentaje más elevado de éstos con 74.4%, seguido del servicio privado con 25.2% (cuadro 2).

La atención fue brindada mayormente en el segundo nivel de atención (84.7%), ello significa que en donde se lleva a cabo el mayor número de procedimientos, tanto por su complejidad y frecuencia, son en este nivel de atención, sin dejar de mencionar que en el tercer nivel, se atienden problemas de salud de mayor complejidad y menor frecuencia,

así mismo, que el número de pacientes que tienen la posibilidad de acceder a estos servicios, es menor (cuadro 3).

Por otro lado, se identificaron las entidades del país relacionadas con la atención de los pacientes en los 313 casos, y sólo tres estados de la República Mexicana no tuvieron participación: Baja California Sur, Chiapas y Campeche. La entidad con el mayor número de casos identificados fue el Distrito Federal con 58.8%, seguido por Veracruz con tan sólo el 4.8%, el resto de los estados del país se encontró por debajo del 3% (cuadro 4).

Por lo que se refiere a la información al paciente, el médico tiene el deber jurídico de informar, y en la medida en que se brinde la información médica acerca de las características del plan diagnóstico y terapéutico, se refuerza el vínculo médico-paciente.

En la relación médico-paciente, el objetivo principal es mejorar o restablecer el estado de salud del enfermo, por ello es indispensable la comunicación entre ellos. Sin embargo, los resultados mostraron que la información al paciente respecto a su atención y plan a seguir, no fue suficiente en más del 50% de los casos (cuadro 5).

Lo anterior, además, muestra que el personal médico que brindó la atención, incumplió con lo establecido por el artículo 29 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, el cual señala: «*Todo profesional de la salud estará obligado a proporcionarle al usuario y, en su caso, a sus familiares, tutor o representante legal, información completa sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento correspondientes*».

Lo mismo ocurre en relación al consentimiento bajo información, pues los resultados mostraron que en la mayoría de los casos existieron irregularidades en cuanto a su suscripción, cumplimiento de requisitos legales, registro de los

**Cuadro 2.** Distribución por establecimiento donde se brindó la atención médica.

Tipo de establecimiento donde se brindó la atención	Frecuencia	Porcentaje
Público	233	74.40
Social	1	0.30
Privado	79	25.20
Total	313	100.00

**Cuadro 3.** Distribución por niveles de atención médica.

Nivel de atención	Frecuencia	Porcentaje
Primero	24	7.70
Segundo	265	84.70
Tercero	24	7.70
Total	313	100.00

procedimientos, así como la realización de los procedimientos referidos en la carta de consentimiento bajo información. Como se puede observar, la mayoría de los casos se ubicaron en los rubros 1, 2 y 3, esto indica serias deficiencias, por cuanto al consentimiento se refiere (cuadros 6 a 9).

Es evidente el incumplimiento del personal médico con los requisitos legales relacionados con el consentimiento informado, establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

Es necesario señalar, que los rubros antes mencionados, también tienen relación con el cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, relativa al expediente clínico, es decir, no se trata de una mera apreciación del incumplimiento con el consentimiento informado, pues la revisión de los 313 expedientes clínicos, mostró las irregularidades en que incurrió el personal médico en cuanto al deber de brindar información sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento, así como el incumplimiento con lo establecido por los ordenamientos legales en lo que se refiere al consentimiento bajo información.

Resulta imperante destacar, que el 78.6% de los expedientes clínicos, estuvieron insuficientemente o medianamente in-

**Cuadro 4.** Distribución de los servicios brindados en las entidades del país.

Entidad federativa donde se brindó la atención	Frecuencia	Porcentaje
Aguascalientes	4	1.30
Baja California	3	1.00
Coahuila	2	0.60
Colima	3	1.00
Chihuahua	10	3.20
Distrito Federal	184	58.80
Durango	2	0.60
Guanajuato	7	2.20
Guerrero	5	1.60
Hidalgo	3	1.00
Jalisco	7	2.20
México	6	1.90
Michoacán	6	1.90
Morelos	3	1.00
Nayarit	2	0.60
Nuevo León	2	0.60
Oaxaca	4	1.30
Puebla	7	2.20
Querétaro	4	1.30
Quintana Roo	2	0.60
San Luis Potosí	5	1.60
Sinaloa	2	0.60
Sonora	3	1.00
Tabasco	3	1.00
Tamaulipas	9	2.90
Tlaxcala	1	0.30
Veracruz	15	4.80
Yucatán	5	1.60
Zacatecas	4	1.30
Total	313	100.00

tegrados (cuadro 10). Esto muestra serias deficiencias en la prestación del servicio brindado, pues el expediente clínico es una guía metodológica de gran valor durante el proceso de atención, que permite la comunicación entre los profesionales de la salud, auxilia al médico en la toma de decisiones, facilita las acciones relacionadas con el seguimiento del caso, entre otras; tan es así que la propia *lex artis* hace patente la necesidad de su elaboración. Sin embargo, se observó que en la mayoría de los expedientes no existió un manejo correcto del expediente clínico desde la perspectiva médica y legal.

Al continuar con los aspectos relacionados con la normatividad del expediente clínico, se identificó homogeneidad con los resultados anteriormente descritos, pues se observó que la integración del diagnóstico fue de insuficiente a regular; en efecto, la suma de los tres primeros parámetros (49.5%) se encuentran ocupando la proporción más importante (cuadro 11).

**Cuadro 5.** Información al paciente sobre su atención.

El paciente estuvo enterado de su atención a seguir	Frecuencia	Porcentaje
1	52	16.60
2	117	37.40
3	65	20.80
4	46	14.70
5	33	10.50
Total	313	100.00

**Cuadro 6.** Suscripción de la carta de consentimiento bajo información.

Suscripción de carta de consentimiento bajo información	Frecuencia	Porcentaje
1	74	23.64
2	72	23.00
3	47	15.02
4	12	3.83
5	108	34.50
Total	313	100.00

**Cuadro 7.** Cumplimiento de los requisitos legales para el consentimiento bajo información.

Carta de consentimiento bajo información suscrita bajo requisitos legales	Frecuencia	Porcentaje
1	73	23.32
2	72	23.00
3	47	15.02
4	12	3.83
5	109	34.82
Total	313	100.00

Los parámetros para evaluar la integración del expediente clínico conforme a la normatividad, así como para la integración del diagnóstico, mostraron que estos rubros en la mayoría de los casos estuvieron no completos, ya que los porcentajes fueron de 78.6 y 49.5%, respectivamente, de tal forma, se puede observar, que al analizar por estos dos estratos, existe congruencia, pues se observa falta de integración del expediente conforme a la normatividad, asociada a poca integración del diagnóstico (cuadro 12).

Se decidió tomar una variable que sugiriera si la información al paciente podría inferir por género y no existieron diferencias significativas, tal como se puede identificar en el cuadro 13.

**Cuadro 8.** Registro de los procedimientos en la carta de consentimiento bajo información.

Registro en la carta de los procedimientos a realizar	Frecuencia	Porcentaje
1	73	23.32
2	72	23.00
3	48	15.34
4	11	3.51
5	109	34.82
Total	313	100.00

**Cuadro 9.** Realización de los procedimientos referidos en la carta de consentimiento bajo información.

Realización de los procedimientos referidos en la carta de consentimiento	Frecuencia	Porcentaje
1	72	23.00
2	72	23.00
3	48	15.34
4	11	3.51
5	110	35.14
Total	313	100.00

**Cuadro 10.** Integración del expediente clínico atendiendo a la Norma Oficial Mexicana que lo regula.

Integración del expediente clínico conforme la NOM-168-SSA1-1998	Frecuencia	Porcentaje
1	51	16.30
2	107	34.20
3	88	28.10
4	52	16.60
5	15	4.80
Total	313	100.00

## Discusión

El expediente clínico, se refiere al conjunto de documentos escritos, gráficos e imagenológicos o de cualquier otra índole, en los cuales el personal de salud deberá hacer los registros, anotaciones y certificaciones correspondientes a su intervención, con arreglo a las disposiciones sanitarias.

En ese sentido, el expediente debe contener todos los datos del enfermo y los aspectos con él relacionados, debe incluir historia clínica, la cual conjuntamente con el examen físico integral y sistemático, orientará al médico en la toma de decisiones con fines de diagnóstico y tratamiento. Es decir, el expediente clínico es el documento médico por excelencia. También es importante mencionar, que es esencial para evaluar el acto médico, de manera particular, en casos médico-legales, en los cuales este documental tiene alto valor probatorio, pues en la mayoría de las ocasiones, determina las decisiones de quien tiene a su cargo la resolución del conflicto.

Por su parte, las cartas de consentimiento informado son documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal, mediante los cuales se acepta, bajo debida información, los riesgos y beneficios esperados, por la realización de un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos o rehabilitatorios. El consentimiento informado se refiere al acto de decisión libre y voluntaria, realizado por una persona capaz, por el cual acepta las acciones diagnóstico-terapéuticas sugeridas por sus médicos, fundado en la comprensión de la información revelada respecto de los riesgos y beneficios que le pueden ocasionar.

Es evidente que el consentimiento que otorgue el paciente, debe emitirse libre y concientemente, pues no puede estar viciado de error, dolo, violencia o intimidación. En ese orden de ideas, la atención médica se estructura a partir de dos principios fundamentales: la capacidad técnica del médico, y el consentimiento del paciente. Al cumplir la obligación de informar para obtener el consentimiento, el médico no se limita a cumplir una obligación legal, está realizando una parte fundamental del acto médico, elevando la calidad de la prestación del servicio y propiciando que la relación médico-paciente, se fortalezca en beneficio de ambas partes.<sup>6</sup>

Ahora bien, los resultados obtenidos en la investigación, mostraron que en la mayoría de los casos, no fue suficiente la información brindada al paciente y se observaron serias desviaciones por cuanto hace a la suscripción de la carta de consentimiento bajo información y a la integración del expediente clínico. Al respecto, González Hermoso. Errores médicos o desviaciones en la práctica asistencial diaria, *Cir Esp.* 2001;69:591-603, refiere, que el consentimiento informado llevado a cabo personalmente por el médico que actúa, permite establecer claramente cuáles son las expectativas y riesgos del acto médico.<sup>7</sup> Esta comunicación con el

**Cuadro 11.** Integración diagnóstica en el expediente clínico.

Integración del diagnóstico	Frecuencia	Porcentaje
1	47	15.00
2	68	21.70
3	40	12.80
4	63	20.10
5	95	30.40
Total	313	100.00

**Cuadro 12.** Relación entre la integración del expediente clínico y la integración diagnóstica.

Integración del expediente clínico conforme a la NOM 168-SSA1	Integración del diagnóstico					Total
	1	2	3	4	5	
1	17	16	6	9	3	51
2	21	41	15	19	11	107
3	5	8	16	22	37	88
4	4	3	3	11	31	52
5	0	0	0	2	13	15
Total	47	68	40	63	95	313

enfermo, establece una relación de empatía que facilita el resultado y pone en gran parte a cubierto de reclamaciones. Por su parte, The Agency for Healthcare Research and Quality, U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service, AHRQ, No. 00-P039, 2000, menciona que pueden ocurrir errores, cuando los pacientes y sus médicos tienen problemas de comunicación.<sup>8</sup>

Lo anterior, coincide con lo expuesto en la presente investigación, en el sentido de que es indispensable y se puede mejorar la información al paciente, así como la elaboración y suscripción de las cartas de consentimiento bajo información, pues es innegable que favorecer la comunicación médico-paciente incidirá en la disminución de deficiencias médicas y administrativas que generan controversias.

Grífols i Lucas, Víctor. La Gestión de los Errores Médicos No. 7-(2002), editorial Fundación Grífols i Lucas c. Barcelona, España, señala qué tan prioritaria como importante, es la necesidad de mejorar la comunicación entre el personal de salud, enfermos y familiares, así como los beneficios en la profundización del consentimiento informado, remarcando la necesidad de asumir que existe la responsabilidad de establecer medidas concretas, dirigidas a prevenir los errores sanitarios y renovar la cultura del riesgo en este entorno.<sup>9</sup>

**Cuadro 13.** Relación entre la información al paciente y el género.

Información al paciente	Género		
	Hombres	Mujeres	Total
1	13	39	52
2	46	71	117
3	22	42	64
4	21	26	47
5	15	18	33
Total	117	196	313

De lo anterior, se concluye que las deficiencias observadas en la integración del expediente clínico y las cartas de consentimiento bajo información, hacen evidente la necesidad de capacitación al personal de salud, destacándose la importancia que tiene el expediente en el proceso de atención médica, en el cumplimiento jurídico y administrativo, así como en la resolución de controversias.<sup>10</sup>

Es indispensable que el médico comprenda, que tiene su amparo y defensa en un expediente clínico veraz y completo, el cual en primer lugar, acreditará el ejercicio de la profesión en términos de la *lex artis*, y correlativamente le permitirá asumir satisfactoriamente, cualquier conflicto basado en su supuesto accionar incorrecto.<sup>11</sup>

## Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud, Prioridades y Estrategias en Recursos Humanos para la Salud, OPS/OMS, 2006.
2. López MHG. El Consentimiento Informado Como Obligación de Fines, VII Congreso Internacional de Derecho de Daños, Argentina, 2006.
3. CONAMED. Consentimiento Válidamente Informado, Secretaría de Salud-CONAMED, 1ª edición, México, 2004: 23.
4. Bunge M. Investigación Científica; editorial Siglo XXI, Buenos Aires, Argentina, 2000.
5. Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de septiembre de 1999.
6. CONAMED, Algunos Elementos Esenciales para Comprender el Régimen Jurídico del Acto Médico, 2006.
7. González H. Errores médicos o desviaciones en la práctica asistencial diaria. Cir Esp 2001; 69: 591-603.
8. The Agency for Healthcare Research and Quality, U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service, AHRQ, No. 00-P039, 2000.
9. Grífols i LV. La Gestión de los Errores Médicos No. 7-(2002), editorial Fundación Grífols i Lucas c/. Barcelona, España.
10. Aguirre GH. Ética Médica, Consentimiento Informado, Seminario El Ejercicio Actual de la Medicina, Facultad de Medicina, UNAM, México, 2002.
11. Vázquez FR. Derecho Médico y Mala Praxis, editorial Juris, Argentina, 2000.