

La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias

Gerardo Rubiera^a / Ricardo Arbizu^b / Ángel Alzueta^c / Juan José Agúndez^b / José Ramón Riera^b

^aMedicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Asturias.

^bDirección General de Calidad y Atención Ciudadana. Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias.

^cServicio de Inspección Sanitaria de las Prestaciones Sanitarias.
Principado de Asturias. España.

Correspondencia: Gerardo Rubiera. Avda. Pablo Iglesias, 62, 6º. izqda. 33204 Gijón (Asturias). España.
Correo electrónico: grubiera@telecable.es

Recibido: 5 de junio de 2003.
Aceptado: 20 de octubre de 2003.

(Readability of informed consent documents used in the hospitals of Asturias [Spain])

Resumen

Objetivo: Evaluar la legibilidad de los documentos de consentimiento informado que se utilizan en los centros sanitarios de Asturias para comprobar si cumplen su función como vehículo de información comprensible y suficiente que capacite al paciente para participar en decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su proceso.

Método: Se recibieron 1.114 documentos de consentimiento informado utilizados en los centros sanitarios de Asturias. Se seleccionó una muestra aleatoria representativa de los documentos de consentimiento informado (DCI) utilizados en cada hospital de la comunidad y se obtuvieron los índices de legibilidad: índice de Flesch, índice de complejidad oracional y el índice de legibilidad integrada.

Resultados: En el conjunto de los DCI estudiados, el 77,3% (221 de 286) presenta niveles adecuados de legibilidad según el índice de legibilidad integrada; el 75,2% (215 de 286), según el índice de complejidad oracional, y el 3,5% (10 de 286), según el índice de Flesch. Existen diferencias de los valores medios de los índices entre los distintos hospitales estadísticamente significativas ($p < 0,001$).

Conclusiones: Los valores bajos de legibilidad obtenidos con el índice de Flesch son frecuentes en los consentimientos informados escritos en castellano y necesita fórmulas correctoras. Tres cuartas partes de los documentos se consideraron aceptables por la utilización de frases poco complejas en el texto. Creemos que los índices de legibilidad deben ser utilizados en la elaboración o la mejora de los documentos de consentimiento informado.

Palabras clave: Legibilidad. Consentimiento informado. Índice de Flesch.

Abstract

Objective: To evaluate the readability of the informed consent documents (ICD) used in the health centers of Asturias (Spain) with the aim of verifying whether the ICD are understandable and sufficient as a vehicle of information to empower patients to participate in decisions related to their diagnosis and treatment.

Method: A total of 1114 ICD were gathered from the health centers in Asturias. A representative random sample from each hospital was selected and the following readability indexes were obtained: the Flesch index, the sentence complexity index, and the integrated legibility index.

Results: Of the ICD in the sample studied, legibility was acceptable in 77.3% (221 out of 286) according to the integrated legibility index, in 75.2% (215 out of 286) according to the sentence complexity index and in 3.5% (10 out of 286) according to the Flesch index. The mean values of the indexes differed among hospitals ($p < 0.001$, ANOVA test).

Conclusions: ICD written in Spanish achieved low readability scores in the Flesch index and require corrective measures. Three quarters of the ICD were acceptable due to the use of simple sentences in the text. We believe that readability indexes should be used when drafting or improving informed consent documents.

Key words: Readability. Informed consent. Flesch Index.

Introducción

El consentimiento informado debe entenderse como un proceso gradual, que se realiza en el seno de una relación médico-paciente, por la cual el médico da una información comprensible y suficiente que capacite al paciente para participar en decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su proceso^{1,2}. El documento de consentimiento informado (DCI), que no debe confundirse a efectos relacionales, éticos ni jurídicos con el proceso comunicativo de información, es el soporte documental donde se verifica que el paciente ha recibido y ha entendido la información facilitada por el médico³. El DCI tiene una gran utilidad en este proceso de información, si entendemos que es un elemento de apoyo en la relación médico-paciente. Permite, si está bien diseñado y redactado, aclarar las dudas al paciente y a su familia.

La calidad del DCI depende de la adecuación de su contenido a la legislación vigente, de la cantidad de información y de la complejidad de su redacción. La redacción de los DCI supone, en ocasiones, una barrera para interpretar, entender y comprender el contenido. La capacidad de entendimiento de la información escrita que recibe un paciente puede mejorarse significativamente ajustando la legibilidad del texto a su nivel de lectura^{4,5}.

El objetivo del DCI es la comprensión del paciente del procedimiento al que va a ser sometido, sus riesgos y beneficios; un DCI con una buena legibilidad, si es utilizado por el profesional de forma adecuada, aunque no garantice la comprensión del contenido, se convierte en una excelente herramienta de comunicación.

Hay varios tipos de legibilidad: lingüística, tipográfica, psicológica, conceptual, estructural y pragmática. Existen técnicas objetivas para el análisis de la legibilidad lingüística desarrolladas sobre todo para la lengua inglesa^{6,7}. La fórmula más empleada es la fórmula de legibilidad de Flesch, de la que hay una versión informatizada en el programa Microsoft Word. La escala de Flesch está basada en el promedio de sílabas por palabra y en el promedio de palabras empleadas en cada frase.

Desde 1993 varios estudios han validado el índice de Flesch para su uso en lengua castellana, y se ha descrito como el más indicado para evaluar la información médica en general^{6,8}.

El objetivo del presente trabajo es establecer el grado de legibilidad de los DCI que los pacientes reciben en los hospitales de Asturias.

Material y métodos

Durante el mes de marzo de 2003 se recibieron en la Dirección General de Calidad y Atención Ciudadana

de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias DCI utilizados en la red sanitaria pública de la comunidad autónoma. Se incluyeron en una base de datos informatizada en Access. Se recibieron un total de 1.114 DCI, de los cuales 19 pertenecían a atención primaria y el resto, a hospitales.

Los DCI de atención primaria son de carácter general para cirugía menor y cirugía oral, por lo que se descartaron para su estudio.

Se estudiaron los DCI de un hospital central de referencia, de 7 hospitales comarcales y de 2 hospitales concertados. Cuatro de estos hospitales tienen institucionalizados todos los DCI enviados, y únicamente uno envió todos los documentos en formato informático.

Se seleccionó una muestra representativa de los consentimientos de cada hospital. El tamaño de la muestra se calculó estimando una proporción de legibilidad del 60%, un nivel de confianza del 95% y una precisión del 15%. Se realizó un muestreo aleatorio simple de los DCI de cada hospital. Se seleccionó un total de 286 consentimientos hospitalarios.

A los DCI recibidos en formato Word se aplicaron los índices de legibilidad directamente, los recibidos en papel fueron capturados mediante un escáner Epson perfection 1640SU con el programa ScanSoft OmniPage Pro 11.0 y transformados en documentos de Word.

Antes de analizar los consentimientos, se eliminaron las partes que no aportan información al paciente, como la fecha, la firma, etc., y puntos suspensivos, entrecuillados, símbolos del hospital y número de página, siguiendo las normas prácticas para el uso correcto de los sistemas de medición de la legibilidad automáticos⁸.

Los índices de legibilidad se obtuvieron de forma automática con el programa Microsoft Word para Windows XP Home. La estadística de legibilidad se obtiene con los siguientes pasos: Herramientas/Opciones/Ortografía y gramática/Estadísticas de legibilidad/Estilo de escritura: Verificación exhaustiva.

Se analizó toda la extensión del DCI independientemente del número de caracteres.

Cada resultado de legibilidad basa su valoración en el promedio de sílabas por palabra y palabras por frase. El índice de legibilidad de Flesch (IF) relaciona la dificultad del texto con la longitud de las palabras y las frases. La fórmula del IF es:

$$206,835 - (1,015 \times PLF) - (84,63 \times PSP)$$

donde PLF, el promedio de longitud de frase, es el número de palabras dividido por el número de frases, y PSP, promedio de sílabas por palabra, es el número de sílabas dividido por el número de palabras. El IF valora el texto con una escala de 0 a 100 puntos; cuanto más alto sea el resultado, más fácil será comprender el documento^{6,7}.

El índice de complejidad oracional (ICO) relaciona la dificultad del texto con el número de frases cortas y el número de oraciones coordinadas y subordinadas. Toma valores de 0 a 100; al contrario que el IF, cuanto más alto sea el resultado, más difícil será de comprender⁸. Los resultados de estos índices de legibilidad se analizaron con el paquete estadístico SPSS 8.0.

Se calculó el denominado índice de legibilidad integrada (LEGIN) según la fórmula de Simón Lorda et al⁸: $LEGIN = 100 + IF - ICO$. Este índice toma valores de 0 a 200; cuanto más alto sea el valor, mayor legibilidad tiene el documento.

Para considerar qué consentimiento informado tiene una legibilidad adecuada, se estableció que debería obtener una puntuación de $LEGIN \geq 70$, un $ICO \leq 30$ y un $IF \geq 10$.

Para la descripción de variables cuantitativas se utilizó la media y el intervalo de confianza (IC) del 95%. Para la comparación de variables cuantitativas entre hospitales se empleó el ANOVA.

Resultados

La distribución de los consentimientos informados recibidos y de la muestra estudiada se recoge en la tabla 1. En el conjunto de los DCI estudiados, el 77,3% (221 de 286) presentó niveles adecuados de legibilidad según el índice de legibilidad integrada (LEGIN), y el 75,2% (215 de 286), según el índice de complejidad oracional (ICO). Sin embargo, únicamente el 3,5% (10 de 286) alcanzó un nivel aceptable de legibilidad según el índice de Flesch-Kincaid (IFK).

El valor medio del índice LEGIN para los consentimientos informados de Asturias fue de 77,94 (IC del 95%, 76,44-79,44), y para el índice de complejidad oracional fue de 23,53 (IC del 95%, 22,08-24,99). El valor medio del índice de Flesch-Kincaid fue de 1,48 (IC del 95%, 1,10-1,85), pero con una distribución alejada de la normal; la mediana fue el valor 0.

Los resultados de los distintos índices de legibilidad para los hospitales de Asturias se detallan en la tabla 2. Existe una importante variabilidad para la legibilidad de los consentimientos informados, tanto en cada hospital como entre los hospitales de Asturias, tal como se aprecia en la figura 1, donde se representan las medianas, los rangos intercuartílicos y los valores máximo y mínimo del índice de legibilidad integrada (LEGIN) de los DCI de cada hospital mediante un gráfico de cajas.

Las diferencias de los valores medios de los índices LEGIN, ICO e IFK entre los distintos hospitales fueron estadísticamente significativas ($p < 0,001$).

La figura 2 muestra el porcentaje de consentimientos informados que alcanzaron una legibilidad acepta-

Tabla 1. Número de documentos de consentimiento informado (DCI) recibidos y el número que componen la muestra representativa de cada hospital

Centro sanitario	DCI recibidos	Muestra
Atención primaria	19	
Hospital Central de Asturias	127	31
Hospital de Cabueñes	138	132
Hospital de Jarrío	176	34
Hospital de Jove	77	25
Hospital del Oriente	68	26
Hospital Monte Naranco	26	16
Hospital Narcea	106	30
Hospital San Agustín	73	28
Hospital V. Álvarez Buylla	146	31
Hospital Valle del Nalón	158	33
Total	1.114	286

ble en cada hospital al obtener un valor $ICO \leq 30$ y un valor $LEGIN \geq 70$. En este gráfico no se tiene en cuenta el IF porque sólo un 3,5% de los DCI presentaron valores ≥ 10 .

Discusión

Los documentos empleados en atención primaria son de carácter general: se utiliza el mismo modelo para los diversos procedimientos de cirugía menor que se pueden realizar en este nivel asistencial. Este tipo de consentimientos no es aceptable, desde el punto de vista ético o legal². Dado el aumento de estas técnicas, se deberían realizar DCI específicos para cada procedimiento.

En los hospitales, el empleo de consentimientos de carácter general se limita al rechazo de pruebas diagnósticas o terapéuticas previamente aceptadas.

La mayoría de los documentos de consentimiento informado recibidos constan de 3 partes: una primera parte de identificación del hospital y un espacio para la identificación del médico que da la información, una segunda parte de información clínica y una tercera parte de declaración y firmas^{1,2}. Prácticamente todos tenían una extensión de una hoja.

Las normas prácticas para el uso correcto de los sistemas de medición de legibilidad⁸ hacen que se suprima la práctica totalidad de la primera y la tercera parte del documento, siendo analizada la legibilidad de la parte que contiene la información del procedimiento a realizar y sus posibles riesgos y complicaciones.

La aportación de un mayor número de DCI por parte de algunos hospitales comarcales que realizan menos procedimientos quirúrgicos que el Hospital Central de Asturias refleja que se utilizan consentimientos infor-

Tabla 2. Resultados de los distintos índices de legibilidad para los hospitales de Asturias

Hospital		Media	Intervalo de confianza del 95%
Hospital Central de Asturias	Índice de Flesch	1,68	0,68 – 2,68
	Complejidad oracional	26,26	22,07 – 30,45
	Índice de legibilidad integrada	75,42	71,44 – 79,4
Hospital de Cabueñes	Índice de Flesch	1,97	0,39 – 3,55
	Complejidad oracional	23,84	19,61 – 28,07
	Índice de legibilidad integrada	78,13	73,79 – 82,46
Hospital de Jario	Índice de Flesch	0,53	0,04 – 1,02
	Complejidad oracional	22,32	19,42 – 25,23
	Índice de legibilidad integrada	75,85	70,35 – 81,35
Hospital de Jove	Índice de Flesch	1,6	0,21 – 2,99
	Complejidad oracional	37,4	31,79 – 43,01
	Índice de legibilidad integrada	64,2	58,21 – 70,19
Hospital del Oriente	Índice de Flesch	1,42	0,46 – 2,39
	Complejidad oracional	25,23	21,42 – 29,04
	Índice de legibilidad integrada	76,19	72,15 – 80,24
Hospital Monte Naranco	Índice de Flesch	2	-0,38 – 4,38
	Complejidad oracional	27,38	20,65 – 34,1
	Índice de legibilidad integrada	74,63	69,02 – 80,23
Hospital Narcea	Índice de Flesch	2,03	0,44 – 3,63
	Complejidad oracional	17,5	13,94 – 21,06
	Índice de legibilidad integrada	84,5	80,68 – 88,32
Hospital San Agustín	Índice de Flesch	1,68	0,21 – 3,15
	Complejidad oracional	11,21	8,63 – 13,8
	Índice de legibilidad integrada	90,46	87,21 – 93,72
Hospital V. Álvarez Buylla	Índice de Flesch	1,13	0,19 – 2,07
	Complejidad oracional	28,03	22,58 – 33,46
	Índice de legibilidad integrada	73,1	67,43 – 78,77
Hospital Valle del Nalón	Índice de Flesch	1,12	0,35 – 1,89
	Complejidad oracional	19,94	16,5 – 23,38
	Índice de legibilidad integrada	81	77,45 – 84,55

mados de sociedades científicas y que enviaron todo el material disponible, independientemente de su utilización. El hecho de que las sociedades científicas sigan un modelo similar en la estructura del consentimiento no invalida el resultado obtenido para estos hospitales.

El formato común y el diseño uniforme de los consentimientos no garantizan una buena legibilidad de los DCI, puesto que el hospital de Jove es el que peores resultados obtiene en los índices⁹.

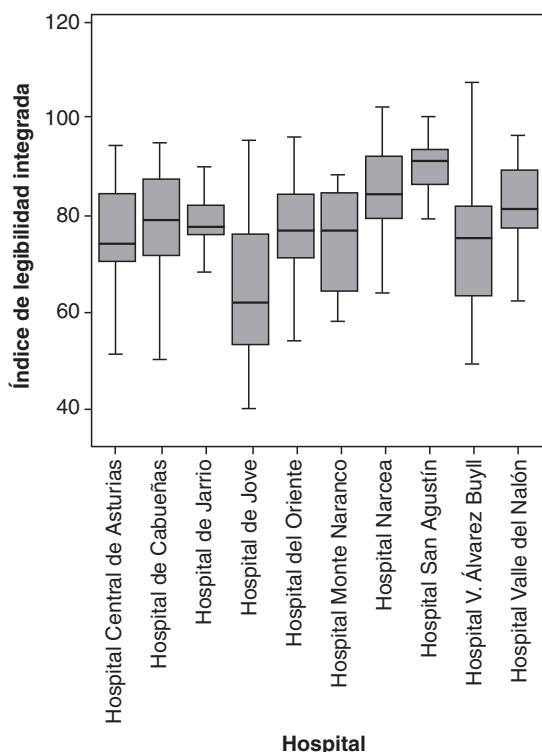
Un 96,5% de los formularios tiene una legibilidad baja con el índice de Flesch, es decir, están escritos con frases y palabras largas. Estos resultados indicarían que la mayoría de los DCI que se emplean en los hospitales de Asturias son difíciles de leer para el ciudadano medio. Resultados similares se obtuvieron en los estudios realizados en Madrid⁹, Navarra¹⁰, el País Vasco¹¹ y Valencia¹². Sin embargo, los resultados obtenidos con el IF en DCI escritos en inglés alcanzan los valores de buena legibilidad en mayor proporción⁷.

El idioma castellano utiliza frases y palabras más largas que el idioma inglés y es conveniente utilizar fór-

mulas que adapten este índice a las características de cada idioma⁶. Una buena fórmula para adaptarlo al castellano es el índice de legibilidad integrada que combina el IF con la complejidad de las frases empleadas, medida con otro índice automático, el de complejidad oracional. Además, hay que tener en cuenta que la terminología médica suele emplear palabras largas y de difícil comprensión; su cambio por otro término no siempre es posible, aunque existe consenso entre los autores para evitar los tecnicismos innecesarios^{8,9,12}. Por tanto, es más sencillo evitar las frases complejas, extensas y con subordinaciones que evitar las palabras de varias sílabas.

El 75,2% de los DCI está realizado con frases simples (ICO < 30), lo que eleva el resultado del LEGIN, que alcanza valores ≥ 70 en un 77,3% de los consentimientos estudiados. En otros estudios también se sugiere que se puede mejorar la legibilidad si se evitan los párrafos largos, se divide la información en subapartados y se utilizan frases cortas y sencillas¹³.

Figura 1. Variabilidad para la legibilidad de los consentimientos informados entre los hospitales de Asturias.



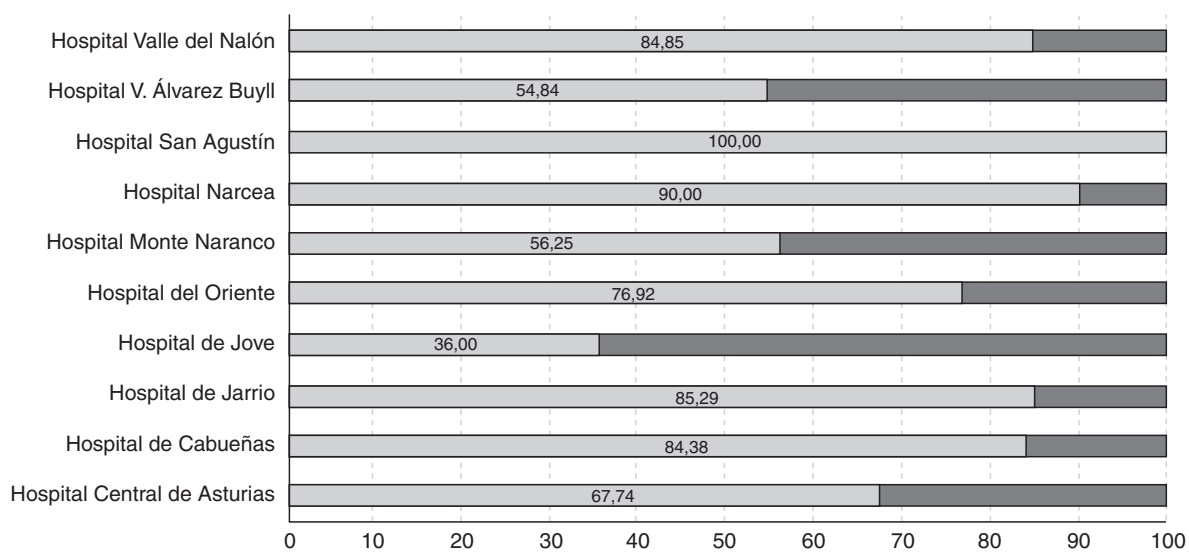
Considerando los niveles de legibilidad aceptables para el índice de complejidad oracional y el índice de legibilidad integrada, tres cuartas partes de los consentimientos informados, en general, son fáciles de leer para una persona y, por tanto, fáciles de comprender. Pero, a su vez, una cuarta parte de los DCI utilizados en los hospitales de Asturias no están cumpliendo la función para la que fueron diseñados, que es la de facilitar la información que el médico presta al paciente y mejorar la calidad de la atención.

La cantidad de consentimientos estudiados y la técnica de muestreo permiten generalizar los resultados a los hospitales estudiados de la red pública de Asturias. Las diferencias encontradas entre los hospitales sugieren una diferente fase en la elaboración de documentos de consentimiento informado.

El cálculo de los índices de legibilidad de forma manual está superado por el cálculo automático, ya que éste precisa de un escaso entrenamiento, se realiza rápidamente y está fácilmente disponible. Estos índices son herramientas de gran utilidad cuando se están realizando o modificando los documentos de consentimiento informado^{4,8}.

La legibilidad de los DCI utilizados en la comunidad de Asturias puede ser mejorada, para lo que recomendamos, en primer lugar, el empleo de frases y palabras cortas, y evitar los tecnicismos médicos innecesarios. En segundo lugar, es deseable la utilización de subapartados y frases simples. Por último, convie-

Figura 2. Porcentaje de DCI con una legibilidad aceptable (ICO ≤ 30 y LEGIN ≥ 70).



ne utilizar los índices de legibilidad automáticos como orientadores de la comprensión del DCI modificado. Aunque no ha sido valorada en este estudio, ya que prácticamente todos lo cumplen, la extensión del consen-

timiento no debe superar una hoja. También es conveniente la inclusión de gráficos y dibujos explicativos que faciliten la comprensión del documento elaborado.

Bibliografía

1. Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Med Clin (Barc)* 1993;100:659-63.
 2. Simón Lorda P. El consentimiento informado: teoría y práctica (y II). *Med Clin (Barc)* 1993;101:174-82.
 3. Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE n.º 274 (de 15 noviembre de 2002).
 4. Barrio Cantalejo I, Simón Lorda P. Medición de la legibilidad de textos escritos. Correlación entre método manual de Flesch y métodos informáticos. *Aten Primaria* 2003;31:104-8.
 5. Simón Lorda P, Júdez Gutiérrez J. Consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* 2001;117:99-106.
 6. Blanco Pérez A, Gutiérrez Couto U. Legibilidad de las páginas web sobre salud dirigidas a pacientes y lectores de la población general. *Rev Esp Salud Pública* 2002;76:321-31.
 7. Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancanti FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *N Engl J Med* 2003;348:721-6.
 8. Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM, Concheiro Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* 1997;107:524-9.
 9. Navarro-Royo C, Monteagudo-Piqueras O, Rodríguez-Suárez L, Valentín-López B, García-Caballero J. *Rev Calidad Asistencial* 2002;17:331-6.
 10. Idoate VM. La comprensibilidad del consentimiento informado. *Anales Sist Sanitario Navarra* 2000;23.
 11. Grupo de Trabajo sobre Consentimiento Informado de Osakidetza, Simón Lorda P. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado del servicio vasco de salud/Osakidetza. *Rev Calidad Asistencial* 1999;14:331-6.
 12. Ordovás Baines JP, López Briz E, Urbietta Sanz E, Torregosa Sánchez R, Jiménez Torres NV. Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos. *Med Clin (Barc)* 1999;112:90-4.
 13. Bjorn E, Rossel P, Holm S. Can the written information to research subjects be improved? *J Med Ethics* 1999;25:263-7.
-

El Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas (International Committee of Medical Journal Editors) publicó en noviembre de 2003 una versión revisada de sus «Requisitos uniformes para los manuscritos enviados a revistas biomédicas y de ciencias de la salud». En este documento se presentan nuevas recomendaciones para la preparación y envío de manuscritos a las revistas, así como declaraciones acerca del proceso editorial y los aspectos éticos relacionados con la publicación de trabajos de investigación en ciencias de la salud. Ediciones DOYMA S.L. pone a disposición de sus lectores una traducción al castellano de este documento en www.doyma.es/requisitosuniformes2003