

# Evaluación de la exhaustividad y legibilidad de documentos de consentimiento informado en cirugía pediátrica\*

C. Jiménez Alvarez, J.L. Morales Torres, M.J. Pereira Rodríguez

Unidad de Calidad. Hospital Universitario «Virgen de las Nieves». Granada

**RESUMEN: Fundamento.** La información escrita que se le proporciona al paciente debe reunir una serie de características, cuantitativas y cualitativas, para que cumpla los criterios éticos que rigen la teoría del Consentimiento Informado.

**Objetivos.** Evaluar el grado de exhaustividad y legibilidad de una serie de documentos de Consentimiento Informado usados en distintos servicios de Cirugía Pediátrica.

**Material y métodos.** 1. Formularios: se han analizado 118 documentos correspondientes a 17 servicios. 2. Exhaustividad: las variables estudiadas han sido: nombre del hospital, nombre del paciente, nombre del médico, fecha, descripción de la intervención, objetivos, mención de riesgos, riesgos personalizados, posibilidad de recuperación, beneficios de la intervención, alternativas, posibilidad de retirar el consentimiento, disposición a ampliar la información, comprensión del documento, consentimiento expreso y firmas. Todas las variables son dicotómicas, recogiendo su presencia o ausencia. 3. Legibilidad: cada documento se ha introducido en el programa Corel Word Perfect, versión 8 para Windows. Se le aplicó la utilidad Grammatik y se recogieron las variables: número de palabras, número de frases, índice de Flesch/Kincaid, índice de Complejidad Oracional y LEGIN.

**Resultados.** 1. Exhaustividad: la presencia de apartados en los distintos formularios por orden de frecuencia fueron: firma del médico (en el 100% de los documentos), consentimiento expreso (100%), firmas (100%), fecha (98%), nombre del paciente (97%), comprensión del documento (97%), nombre del médico (94%), mención de riesgos (92%), nombre del hospital (85%), descripción de la intervención (78%), posibilidad de retirar el consentimiento (70%), riesgos personalizados (67%), disposición a ampliar información (43%), explicar alternativas (41%), objetivos de la intervención (36%), beneficios (36%), posibilidad de recuperación (16%). 2. Legibilidad: el 11,1% de los documentos cumple el índice de Flesch, el 27,9% el índice de Complejidad Oracional y el 22,1% el índice LEGIN.

**Conclusiones.** La mayoría de los documentos ofrece suficiente cantidad de información con respecto al aspecto formal y los riesgos y menos con respecto a los beneficios. Esto parece señalar su carácter defensivo más que informativo. Igualmente, son difíciles de leer y, por tanto, difíciles de comprender.

**PALABRAS CLAVE:** Consentimiento Informado; Calidad; Legibilidad; Ética.

**Correspondencia:** C. Jiménez Alvarez, C/ Arabial 70, 3º B, 18003 Granada.

\*Trabajo presentado en el XXXIX Congreso de la Sociedad Española de Cirugía Pediátrica.

## READABILITY AND EXHAUSTIVITY OF INFORMED CONSENT FORMS USED IN PEDIATRIC SURGERY

**ABSTRACT: Background.** The written information that is provided to the patient must gather a series of characteristics, quantitative and qualitative, so that fulfil the ethical criteria that govern the theory of the Informed Consent.

**Aims.** To evaluate the degree of exhaustivity and readability of a series of Informed Consents forms in Pediatric Surgery units.

**Material and methods.** 1. Forms: We evaluated 118 consent forms submitted by 17 pediatric surgery units. 2. Exhaustivity: The studied variables have been: name of the hospital, name of the patient, name of the physician, date, description of the procedure, objectives, risks mention, personalized risks, possibility of recovery, benefits of the procedure, alternatives, possibility from withdrawing the assent, arrangement to widen the information, comprehension of the document, express assent and signatures. All the variables are dichotomous, being collected your presence or absence. 3. Readability: Each document has been introduced in the program «Corel Word Perfect». It was applied to the usefulness «Grammatik» and were collected: number of words, number of phrases, Flesch/Kincaid index, Orational Complexity index and LEGIN index.

**Results.** 1. Exhaustivity: The paragraphs presence in the different forms by order of frequency were: physician signature (100%), express assent (100%), signatures (100%), date (98%), name of the patient (97%), comprehension of the forms (97%), name of the physician (94%), risks mention (92%), name of the hospital (85%), description of the procedure (78%), possibility from withdrawing the assent (70%), personalized risks (67%), arrangement to widen information (43%), to explain alternatives (41%), objectives of the procedure (36%), benefits (36%), and possibility of the recovery (16%). 2. Readability: 11.1% of the forms fulfils the Flesch index, 27.9% the Orational Complexity index, and 22.1% LEGIN index.

**Conclusions.** Most of the documents offer sufficient quantity of information with respect to the formal aspect and the risks and less with respect to the benefits. This seems to indicate your defensive character. Equally, they are difficult to reading and by difficult to understanding.

**KEY WORDS:** Informen Consent; Quality; Readability; Ethics.

## INTRODUCCIÓN

El ejercicio de la medicina ha evolucionado en los últimos años planteando un cambio radical en las relaciones en-

tre el médico y el paciente al aceptar como modelo ideal aquél en que los pacientes -o sus responsables legales- son fundamentales para el proceso de toma de decisiones<sup>(1)</sup>. Se ha pasado a un modelo en el que prima el principio de autonomía sobre el principio de beneficencia<sup>(2)</sup>. El Consentimiento Informado constituye un elemento clave en esta nueva relación, asumiendo la idea que los pacientes son seres con autonomía real<sup>(3)</sup>. Representa una nueva cultura y una culminación en el desarrollo de la relación clínica, de la misma manera que los derechos humanos lo son de las relaciones humanas en general<sup>(4)</sup>.

Existe, no obstante, una confusión entre el significado del proceso verbal de información por parte del profesional al paciente, y el documento de Consentimiento Informado. La información verbal es un proceso gradual que se puede llevar a cabo en una o más entrevistas y no puede ser sustituido por ningún documento o papel<sup>(5)</sup>. El documento no puede ser la información sino la garantía de que se ha producido. Sin embargo, el debate está centrado más en el documento que en proceso de información al paciente.

El Consentimiento Informado consiste en un proceso en el cual el médico y el paciente intercambian información suficiente y comprensible acerca de la decisión a tomar<sup>(6)</sup>, siendo las funciones básicas del documento las de orientar el proceso de información garantizando el principio de autonomía y servir de registro de que el proceso se ha llevado a cabo<sup>(7)</sup>.

El objetivo del presente trabajo es evaluar si los documentos de Consentimiento Informado que actualmente utilizan distintos servicios de Cirugía Pediátrica cumplen con los requisitos de proporcionar información suficiente y comprensible.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Para cumplir los objetivos propuestos, con la aprobación de la Junta Directiva de la Sociedad Española de Cirugía Pediátrica, se solicitó a los distintos servicios o unidades funcionales existentes en España que nos facilitaran los documentos que usan actualmente para cualquier tipo de procedimiento. A cada uno de los formularios recibidos se le ha realizado un análisis sobre la exhaustividad de la información aportada y sobre su legibilidad.

### 1. Textos revisados

Se han analizado 118 documentos usados por 17 servicios distintos. De ellos, 17 son de tipo genérico, útiles para cualquier tipo de procedimiento; 25 son usados para la realización de técnicas especiales; y 36 son para la práctica de intervenciones quirúrgicas.

### 2. Instrumentos de análisis:

2.1. Para determinar la cantidad de información de los

**Tabla I Variables medidas para evaluar la exhaustividad**

	P. máxima	% documentos
1. Nombre del hospital	2	85%
2. Nombre del paciente	3	97%
3. Nombre del médico	3	94%
4. Fecha	2	98%
5. Descripción de la intervención	3	78%
6. Objetivos de la intervención	2	36%
7. Mención de los riesgos	3	92%
8. Riesgos personalizados	2	67%
9. Posibilidad de recuperación	2	16%
10. Beneficios de la intervención	3	36%
11. Consta haber explicado alternativas	3	41%
12. Posibilidad de retirar el consentimiento	3	70%
13. Posibilidad de ampliar información	2	43%
14. Comprensión del documento	3	97%
15. Consentimiento expreso	3	100%
16. Firma del paciente	3	75%
17. Firma del médico	3	100%
18. Firma del tutor o representante legal	3	100%

formularios se ha seguido el método propuesto por Fernández, Sáinz y García<sup>(8)</sup>. Según este modelo se evalúa la existencia o no de una serie de apartados (Tabla I). Estas variables son dicotómicas, recogiendo la presencia o ausencia de la variable. Para cada variable se obtuvo la proporción de documentos que la contenían. Además, se otorgó una puntuación a cada una de ellas: 2 ó 3 puntos. Un documento que contuviera todos los aspectos estudiados obtendría una puntuación máxima de 48.

2.2. Para determinar la legibilidad se ha conseguido el método propuesto por Simón Lorda<sup>(9)</sup>. Se ha usado el programa Corel WordPerfect 8.0 en versión para Windows. Este programa incorpora la utilidad «Grammatik» que permite realizar diversos análisis sintácticos y gramaticales al texto que se aplica. En este análisis se empleó la «verificación exhaustiva» por ser la forma más completa de evaluación.

El programa proporciona el *índice de legibilidad de Flesch/Kincaid* basado en la relación existente entre la dificultad del texto y la largura de las palabras y de las frases. La puntuación puede estar entre 0 (legibilidad mínima) y 100 (legibilidad máxima).

También proporciona el *índice de complejidad oracional* que analiza la legibilidad en función del número de frases compuestas. Sus valores van desde 0 (complejidad mínima) a 100 (complejidad máxima).

Estos dos índices realizan análisis distintos pero complementarios. Por ello se han integrado en uno solo denominado LEGIN. Se obtiene mediante la fórmula: LEGIN = 100 + índice Flesch - índice complejidad oracional. Toma va-

**Tabla II Medias de las distintas variables de legibilidad**

	<i>Media ± desv. típica</i>	<i>IC al 95%</i>	<i>Estándar</i>
Nº palabras por documento	363,2 ± 201,2	326,5-399,9	
Nº oraciones por documento	17,5 ± 9,2	15,8-19,2	
Índice Flesch	2,67 ± 5,0	1,8-3,6	> 10
Índice Complejidad Oracional	48,38 ± 15,3	45,6-51,2	< 40
LEGIN	54,29 ± 19,04	50,8-57,8	> 70

lores entre 0 (legibilidad mínima) y 200 (legibilidad máxima).

Para que un texto tenga una legibilidad adecuada se aceptan como valores estándar<sup>(9)</sup>: índice de Flesch superior a 10; índice de complejidad oracional inferior a 40; y LEGIN superior a 70.

### 3. Metodología

Cada documento fue capturado mediante un escáner e incluido en un archivo de texto. Se introdujo en el programa de procesador de textos procediéndose a suprimir todos aquellos formatos que pueden distorsionar su lectura por la utilidad «Grammatik». A continuación se aplicó el programa de análisis gramatical y se recogieron las variables antes mencionadas.

## RESULTADOS

1. Del análisis de exhaustividad. La puntuación media del índice de calidad es de 36,24 ± 6,38, sobre un total de 48 puntos. De acuerdo con los datos expuestos en la tabla I, los apartados que menos aparecen en los documentos de Consentimiento Informado son los que se refieren a la posibilidad de recuperación tras un incidente (16% de los formularios), los objetivos y los beneficios esperables de la intervención quirúrgica (36%), el haber explicado las alternativas a la intervención (41%) y la posibilidad que tiene el paciente de que se le amplíe la información si lo necesita (43%). En cambio, los aspectos formales son los que con más frecuencia se explicitan, como los apartados para las firmas y la mención de los riesgos.
2. Del análisis de legibilidad. Como refleja la tabla II, los documentos analizados son algo extensos, pues la mayoría superan las 250 palabras, siendo alta la complejidad de las oraciones. Asimismo, la puntuación media de los índices de legibilidad no cumple los estándares. Trece documentos (11,02%) superan el estándar de legibilidad aplicando el índice de Flesch/Kincaid; 33 (27,97%) el índice de complejidad oracional; y 26 (22,03%) el índice LEGIN. Sólo 12 (10,17%) de los documentos satisfacen los tres índices de legibilidad.

## DISCUSIÓN

El presente estudio presenta algunas limitaciones derivadas de las herramientas de que disponemos para el análisis. En primer lugar, no hay un criterio definido sobre lo que es cantidad suficiente de información. Se puede decir que información suficiente es aquella que permite tomar una decisión autónoma. Pero esta definición es demasiado ambigua como para permitir hacer una medición. Por ello, hemos tomado el modelo del único trabajo<sup>(8)</sup> que hemos encontrado y que mide este aspecto. Aunque perfeccionable permite evaluar la exhaustividad de la información y la calidad de la misma.

La segunda limitación proviene del instrumento que hemos usado para la medición de la comprensibilidad de los textos, pues aún no se ha establecido con detalle la fiabilidad del análisis de legibilidad, habiéndose detectado cierta variabilidad en los resultados tras la aplicación del programa informático empleado<sup>(10, 11)</sup>. Tampoco ha sido establecido su sensibilidad y especificidad. Sin embargo, van apareciendo trabajos en español que lo utilizan como medida de la legibilidad tratando de darle validez y que nos pueden servir de elemento de comparación<sup>(7, 9, 12)</sup>.

El crecimiento de la bioética junto con el reconocimiento del principio de autonomía del paciente ha dado lugar a poner en primer término los derechos y necesidades de los pacientes. De ellos, el Consentimiento Informado es uno de los más importantes, recogiendo en la Ley General de Sanidad y en el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa. Pero, la poca concreción de sus artículos con relación a los elementos y formas de información a los que deben atenerse los profesionales sanitarios junto a la diversidad de interpretaciones de estos criterios por parte de los tribunales ha provocado un estado de inseguridad entre los médicos<sup>(13)</sup>. Si le añadimos el cambio de paradigma en las relaciones sanitarias: del paternalismo a la participación en la toma de decisiones, es frecuente observar cómo algunos profesionales interpretan el documento de Consentimiento Informado como un instrumento para una medicina defensiva<sup>(13, 14)</sup>.

Este punto queda corroborado por el análisis que hemos efectuado sobre la exhaustividad de la información. En la ma-

yoría de los documentos existen apartados donde constan aspectos legales del mismo, como si de un contrato se tratara. En el 92% de ellos se especifican con detalle los riesgos del procedimiento con una media de 7,42 riesgos por formulario, lo que parece una cifra elevada. En cambio, son menos los documentos que ofrecen información sobre las alternativas, objetivos de la intervención y los beneficios esperables. De ello se deduce la naturaleza defensiva que adquiere el documento no debiendo aceptar que la comodidad, la presión asistencial o el crecimiento de la medicina defensiva anulen las necesidades del enfermo<sup>(4)</sup>. La medicina a la defensiva es una medicina de poca calidad que atenta contra los derechos de los pacientes<sup>(5)</sup>.

Para permitir una adecuación de la información escrita en los formularios de Consentimiento Informado, éstos deben cumplir las funciones básicas de orientar el proceso de información, servir de registro y facilitar la protección legal del sanitario<sup>(7)</sup>. Para cumplir su cometido la información proporcionada al enfermo debe ser comprensible, lo que en el lenguaje escrito significa ser legible. Así pues, no cumple ninguna de las funciones referidas aquel documento que está escrito en lenguaje difícil de entender por el paciente.

Los documentos analizados por nosotros son difíciles de leer y, por tanto, difíciles de comprender. De esta manera no están cumpliendo con los objetivos básicos para los que fueron redactados, ni siquiera como protección jurídica. Estos resultados son similares a los obtenidos en estudios realizados en España<sup>(8, 12)</sup> y en otros países<sup>(11, 15, 16)</sup>.

De este análisis se desprende que existe un amplio margen de mejora en los formularios donde deben quedar mejor explicitados los beneficios derivados de la intervención propuesta y las posibilidades de recuperación ante posibles complicaciones. Asimismo, debe mejorarse la legibilidad estructural empleando palabras y oraciones más cortas y una terminología de menor complejidad, evitando los tecnicismos en la medida de lo posible. Debemos huir de las prácticas que olvidan el verdadero objetivo del Consentimiento Informado, al igual que de aquellas en que la entrega de la información escrita sustituye el auténtico diálogo y de las que hacen primar la exhaustividad sobre la comprensión<sup>(4)</sup>.

Concluimos siguiendo a M.A. Broggi<sup>(17)</sup>: «El Consentimiento Informado actual debe ser una aplicación de los nuevos Derechos Humanos en la relación sanitaria. Para que esto llegue a ser real es importante tener claro que la titularidad del derecho sólo puede ser del enfermo concreto, del individuo autónomo. Si perdemos de vista esta premisa es posible que hayamos ganado muy poco o que, tal como ocurre en otros ámbitos, caigamos en perversiones absurdas».

## AGRADECIMIENTOS

A todos aquellos servicios o unidades funcionales de Cirugía Pediátrica que desinteresadamente nos facilitaron sus

documentos de Consentimiento Informado para que pudiéramos hacer su análisis y que por razones de confidencialidad no mencionamos específicamente.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Med Clin (Barc)* 1993;**100**:659-663.
2. Gracia D. Los cambios en la relación médico-enfermo. *Med Clin (Barc)* 1989;**93**:100-102.
3. Rodríguez Núñez A, Martinon JM. Aspectos prácticos del consentimiento informado en pediatría. *Rev Esp Pediatr* 1995;**51**:399-404.
4. Broggi MA. ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. *Med Clin (Barc)* 1999;**112**:95-96.
5. Quintana O. El Consentimiento Informado (Editorial). *Rev Calidad Asistencial* 1999;**14**:73-75.
6. Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM. La capacidad de los menores para tomar decisiones sanitarias: un problema ético y jurídico. *Rev Esp Pediatr* 1997;**53**:107-118.
7. Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM, Concheiro Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* 1997;**107**:524-529.
8. Fernández Marín J, Sáinz Rojo A, García Caballero J. Evaluación de la calidad de los documentos de consentimiento informado del INSALUD. *Rev Calidad Asistencial* 1999;**14**:89-93.
9. Simón Lorda P y Grupo de Trabajo sobre Consentimiento Informado de Osakidetx. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado del Servicio Vasco de Salud/Osakidetx. *Rev Calidad Asistencial* 1999;**14**:95-99.
10. Mailloux SL, Johnson ME, Fisher DG, Pettibone TJ. How reliable is computerized assessment of readability? *Comput Nurs* 1995;**13**:221-225.
11. Hopper KD, Tentteve TR, Tully DA, Hall TEL. The readability of currently used surgical/procedure consent forms in the United States. *Surgery* 1998;**123**:496-503.
12. Ordovás Baines JP, López Briz E, Urbietta Sanz E, Torregrosa 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**:90-94.
13. Grupo de expertos en información y documentación clínica. Ministerio de Sanidad y Consumo. Subsecretaría de Sanidad y Consumo. Documento final. *Rev Calidad Asistencial* 1999;**14**:76-87.
14. Holzer JF. A new approach to informed consent can reduce claims. *Pediatric Annals* 1991;**20**:64-68.
15. Philipson SJ, Doyle MA, Nightingale C, Bow L, Mather J, Philipson EH. Effectiveness of a writing improvement intervention program on the readability of the research informed consent document. *J Invest Med* 1999;**47**:468-476.
16. Goldstein AO, Frasier P, Curtis P, Reid A, Kreher NE. Consent form readability in university-sponsored research. *J Fam Pract* 1996;**42**:606-611.
17. Broggi MA. El peligro de la práctica defensiva en la aplicación del consentimiento informado escrito. *Rev Calidad Asistencial* 1999;**14**:122-127.