



ORIGINAL

Legibilidad de los documentos de consentimiento informado de la SEACV

E.M. San Norberto^{a,*}, D. Gómez-Alonso^b, J.M. Trigueros^c, J. Quiroga^d,
J. Gualis^e y C. Vaquero^a

^a Servicio de Angiología y Cirugía Vascolar, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

^b Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario de Palencia, Palencia, España

^c Servicio de Traumatología y Ortopedia, Complejo Hospitalario de Palencia, Palencia, España

^d Servicio de Cirugía Torácica, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, España

^e Servicio de Cirugía Cardiovascular, Complejo Hospitalario de León, León, España

Recibido el 8 de octubre de 2011; aceptado el 27 de diciembre de 2011

Disponible en Internet el 6 de marzo de 2012

PALABRAS CLAVE

Consentimiento informado;
Legibilidad;
Angiología y cirugía vascular

Resumen

Introducción y objetivos: Evaluar la legibilidad de los documentos de consentimiento informado (CI) publicados por la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascolar (SEACV) en 2007.

Métodos: Se obtuvieron los siguientes parámetros: palabras, sílabas, frases, promedio sílabas/palabra, promedio palabras/frase, índice correlación Word o Flesch, índice Flesch-Szigiriszt, índice Fernández-Huerta, grado en la escala Inflesz, e índice Gunning-Fog. Se compararon los diferentes grupos de CI, así como aquellos sobre procedimientos endovasculares y los referentes a cirugía abierta.

Resultados: El índice Flesch les otorgó una calificación de «muy difícil». Los índices Flesch-Szigiriszt y Fernández-Huerta encontraron a los consentimientos de una comprensión «normal». El grado de la escala Inflesz más frecuente fue de «normal», excepto 15 «algo difíciles» (bypass fémoro-femoral, bypass axilo-femoral o bifemoral, cirugía de aneurismas poplíteos, todos los venosos, las amputaciones, el de accesos vasculares con prótesis y el de la cirugía de la isquemia aguda de extremidades). Solamente fue considerado «bastante fácil» el documento de denegación del consentimiento. No existieron diferencias significativas en cuanto a legibilidad entre los diferentes grupos, excepto con el grupo relacionado con patología venosa. Solamente existieron diferencias significativas en cuanto al grado en la escala Inflesz ($p = 0,0001$) entre los referentes a procedimientos endovasculares y los que no.

Conclusiones: Los documentos de CI publicados por la SEACV deberían ser mejorados en cuanto a su legibilidad, especialmente aquellos referidos a patología venosa. Aparte de vigilar la legibilidad de los CI existentes, se debería actualizar su contenido y completarlos mediante nuevos documentos sobre procedimientos habituales en la actualidad.

© 2011 SEACV. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: esannorberto@hotmail.com (E.M. San Norberto).

KEYWORDS

Informed consent;
Legibility;
Angiology and
vascular surgery

Readability of the SEACV informed consent documents**Abstract**

Introduction and objectives: To evaluate the readability of the Informed Consent (IC) documents published the Spanish Society of Angiology and Vascular Surgery (SEACV) in 2007.

Methods: The following parameters were obtained: words, syllables, sentences, average syllables/word, Flesch or word correlation index, Flesch-Szigriszt index, Fernandez Huerta index, grade on the Inflesz scale and Gunning-Fog index. The different CI groups were compared, as well as those on endovascular procedures and those on open surgery.

Results: The Flesch index classified them as "very difficult". The Flesch-Szigriszt and Fernandez-Huerta found the consent documents to be of "normal" comprehension. The most frequent grade on the Inflesz scale was "normal", except 15 with "quite difficult" (femoro-femoral bypass, axillo-femoral or bifemoral bypass, popliteal aneurysm surgery, all the venous procedures, amputations, vascular access with prosthesis, and acute limb ischaemia surgery). The document on denying consent was the only document considered "quite easy". There were no significant differences in readability between the different groups, except with the group associated with venous pathology. There were only differences in the grade on the Inflesz scale ($P = .0001$) between those that referred to endovascular procedures and those that did not.

Conclusions: The readability of the IC documents published by SEACV need to be improved, particularly those referring to venous pathology. As well as monitoring the readability of the existing ICs, their contents should be updated and complete using new documents on current standard procedures.

© 2011 SEACV. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

El proceso de consentimiento informado (CI) consta de 2 fases: en primer lugar, la que se refiere a la información sobre el procedimiento propuesto, que ha de ser acorde con el conocimiento empírico y aportada por el profesional de una manera adecuada a las necesidades de cada enfermo concreto. La segunda fase es la de decisión libre y voluntaria por parte del paciente una vez comprendida la información, expresando el consentimiento o rechazo del procedimiento diagnóstico o terapéutico que se le propone.

Según la Ley 41/2002, de 14 de noviembre¹, se entiende por CI 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». Además, en su ampliación en la Ley 8/2003, de 8 de abril², especifica la necesidad de ser por escrito en caso de intervenciones quirúrgicas o procedimientos terapéuticos invasivos.

La capacidad de entendimiento de la información escrita que recibe un paciente puede mejorarse significativamente ajustando la legibilidad del texto a su nivel de lectura³. Lograr una legibilidad aceptable en los formularios escritos de CI es importante, sobre todo si se desea utilizarlos correctamente, esto es, pensando sobre todo en su función de guía del proceso de información y consentimiento.

En el año 2007, tras la aparición de los actuales CI avalados por la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasculares (SEACV)⁴, los angiólogos y cirujanos vasculares españoles mostraban su adhesión a la utilización de los mismos. El presente trabajo trata de analizar si la información presente

en los mismos se presenta de forma adecuada en cuanto a la legibilidad de los mismos. Además presentamos la comparación entre los diferentes grupos de CI y entre aquellos referentes a técnicas de cirugía abierta y procedimientos endovasculares.

Material y métodos

Durante septiembre de 2011 se recogieron los protocolos de CI publicados en 2007 por la SEACV (tabla 1). Se agruparon dichos documentos según la división⁴: troncos supraaórticos, miembros superiores, aorta torácica, arterias mesentéricas, arterias renales, sector aortoiliaco, sector fémoro-popliteo-distal, patología venosa y otros.

Los consentimientos informados constan de tres 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. Las normas prácticas para el uso correcto de los sistemas de medición de legibilidad⁵, 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.

Para calcular la legibilidad de los textos seleccionados se empleó el programa informático INFLESZ, accesible en versión *freeware*⁶. Se obtuvieron los parámetros siguientes: palabras, sílabas, frases, promedio sílabas/palabra, promedio palabras/frase, índice de correlación Word o de Flesch, índice de Flesch-Szigriszt, índice de Fernández-Huerta, grado en la escala Inflesz. El índice de Gunning-Fog se calculó mediante una utilidad on-line de acceso libre⁷.

Tabla 1 Documentos de consentimiento informado publicados por la SEACV en 2007

<i>Troncos supraaórticos</i>	<i>Sector fémoro-poplíteo-distal</i>
Tratamiento endovascular de estenosis carotídea	Reintervenciones en el sector aortoiliaco
Endarterectomía carotídea	Tratamiento endovascular del sector fémoropoplíteo
Tratamiento quirúrgico de aneurismas carotídeos	Bypass fémoropoplíteo 1. ^a porción
Tratamiento quirúrgico de tumores del glomus carotídeo	Tratamiento quirúrgico de aneurismas poplíteos
Tratamiento quirúrgico de lesiones de troncos supra-aórticos	Revascularización de la arteria femoral profunda
<i>Miembros superiores</i>	Reintervenciones en el sector fémoro-poplíteo-distal
Revascularización quirúrgica de los miembros superiores	<i>Patología venosa</i>
Tratamiento endovascular a nivel de los miembros superiores	Safenectomía interna
<i>Aorta torácica</i>	Safenectomía externa
Tratamiento endovascular de la disección de aorta torácica	Varicectomías
Tratamiento quirúrgico de la disección de aorta torácica	Fleboesclerosis
Tratamiento endovascular de aneurisma de aorta torácica	Cura CHIVA
Tratamiento quirúrgico de aneurisma de aorta torácica	Láser percutáneo
Tratamiento quirúrgico de aneurismas de aorta toracoabdominal.	Endoláser de safena y colaterales
<i>Arterias mesentéricas</i>	Crosectomía interna
Tratamiento endovascular de la isquemia mesentérica crónica	<i>Otros</i>
Revascularización de arterias mesentéricas	Amputación mayor
Tratamiento quirúrgico de aneurismas de arterias mesentéricas.	Amputaciones menores
Tratamiento endovascular de la isquemia mesentérica aguda	Drenaje pie diabético
Tratamiento quirúrgico de la isquemia mesentérica aguda	Fístulas arterio-venosas directas
<i>Arterias renales</i>	Accesos vasculares con prótesis
Tratamiento endovascular de estenosis renal	Tratamiento endovascular de accesos vasculares
Revascularización de arteria renal	Reintervenciones sobre accesos vasculares
Tratamiento quirúrgico de por aneurismas de arterias renales	Tratamiento endovascular de la isquemia aguda
<i>Sector aortoiliaco</i>	Tratamiento quirúrgico de la isquemia aguda de las extremidades
Tratamiento quirúrgico de aneurisma de aorta abdominal	Arteriografía
Tratamiento endovascular de aneurisma de aorta abdominal	Colocación de filtro de cava
Tratamiento endovascular de aneurisma ilíaco.	Cirugía descompresiva del desfiladero torácico
Tratamiento quirúrgico de aneurisma ilíaco	Tratamiento médico de la trombosis venosa profunda de las extremidades en fase aguda
Endarterectomía del sector aortoiliaco	Tratamiento quirúrgico de traumatismos vasculares
Tratamiento endovascular del sector aortoiliaco	Grabación, conservación y transmisión de imágenes
Revascularización anatómica del sector aortoiliaco con prótesis	
Bypass fémoro-femoral	
Bypass axilofemoral o bifemoral	

Legibilidad

La legibilidad es el conjunto de características tipográficas y lingüísticas del texto escrito que permiten leerlo y comprenderlo con facilidad. 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^{8,9}. Existen diferentes utilidades, aplicaciones o programas informáticos, algunos de los cuales disponibles en Internet, como el programa Inflesz, descargable gratuitamente, que calcula entre otros los parámetros enumerados previamente y la validación de la escala de nivel de perspicuidad de Szigriszt, llamada escala Inflesz¹⁰.

Índice de correlación de Word o de Flesch

En general, la mayoría de las fórmulas de legibilidad parten de la hipótesis de que un texto es tanto más fácil de leer cuanto más cortas son las palabras y frases que utiliza. R.F. Flesch ha sido el personaje más influyente en el desarrollo de las fórmulas de análisis de la legibilidad. Su fórmula *Reading Ease Score* (RES), aplica la siguiente ecuación:

$$RES = 206.835 - 0,846 WL - 1.015 SL$$

Siendo WL la largura media de las palabras, medida como número de sílabas en 100 palabras, y SL la largura media de las frases en 100 palabras de un texto. Es posiblemente la más influyente y conocida de la historia de la legibilidad. Su interpretación se realiza según una escala propuesta por

el mismo autor, la *Escala RES* de Flesch, que va de 0 a 100 puntos, dividida en 7 tramos. La dificultad media o estándar de un texto se sitúa entre 60 y 70, por debajo de estas cifras será difícil leer, y más fácil cuanto más se acerque a 100.

Índice Flesch-Szigriszt

En la lengua española las primeras fórmulas de análisis de la legibilidad aparecen en los años 50. Han existido sucesivos intentos de validación o adaptación de la fórmula original RES de Flesch: la *Fórmula de lecturabilidad* de Fernández-Huerta y la *Fórmula de perspicuidad* de Szigriszt-Pazos. La validación de la fórmula RES de Flesch realizada por Szigriszt-Pazos es, sin duda, la que debe considerarse de referencia en el momento actual para la lengua española. Él la denomina «*Fórmula de Perspicuidad*», o *Índice de Legibilidad de Flesch-Szigriszt* (IFSZ).

$IFSZ = 206,835 - (62,3 \times \text{Sílabas/Palabras}) - \text{Palabras/Frases}$.

En esta escala, un texto tiene una legibilidad normal cuando tiene puntuaciones entre 50 y 65 y se irá haciendo más difícil según se aproxime a los tramos cercanos a 0, donde se sitúa la literatura científica.

Índice Fernández-Huerta

El índice de Fernández-Huerta o fórmula de lecturabilidad, se trata de una adaptación de la fórmula RES de Flesch, situando en el nivel 0 a la mayor dificultad y en el 100 a la mayor sencillez. Un resultado menor a 30 es considerado muy difícil, mientras que una puntuación de 70 se considera apropiada para adultos. Su cálculo es:

$\text{Índice Fernández-Huerta} = 206,84 - (0,60 \times P) - (102 \times F)$.

Donde P es el número de sílabas por cada 100 palabras y F el número de frases por cada 100 palabras.

Grado de Escala Inflesz

Según el estudio de Barrio-Cantalejo et al., de 2008¹⁰, ni la escala de nivel de perspicuidad de Szigriszt, ni la escala RES de Flesch, son adecuadas para los hábitos de lectura de la población española. Propone el empleo de la nueva escala de Inflesz, obtenida mediante la modificación de ambas, para una valoración más adecuada. En dicha escala la puntuación que marca el límite entre lo que es y no es accesible al ciudadano medio, es 55. La «normalidad» se sitúa entre 55 y 65, el tramo llamado «muy difícil» con puntuaciones entre 0 y 40, mientras que el denominado «algo difícil» entre 40 y 55. Dentro de las mayores puntuaciones, entre 65 y 80 puntos se encuentra el denominado «bastante fácil», y por encima de él, para puntuaciones superiores a 80, el tramo «muy fácil».

Índice Gunning-Fog

El índice Gunning-Fog utiliza un algoritmo basado en la media de palabras por oración y el porcentaje de palabras con tres o más sílabas. La fórmula concreta es: (media de palabras por oración + número de palabras con tres o más

sílabas) x 0,4. El resultado es un índice que señala cuántos años de escolarización necesitaría una persona para entender el contenido de un texto. Cuanto más bajo sea dicho índice, más legible será el texto. Resultados por encima de 17 se consideran por encima del nivel de competencia de un alumno de instituto. Textos diseñados para la audiencia general requiere un índice menor a 12. Para alcanzar una comprensión cercana a universal requiere un índice menor de 8. Dicho índice es el más empleado en textos escritos en lengua inglesa.

Análisis estadístico

La descripción de variables cuantitativas se utilizó la media \pm desviación estándar. En el análisis de las diferencias entre las distintas categorías de los términos analizados se empleó una prueba de ANOVA. Tras la comprobación de la homogeneidad de la varianza mediante la prueba de Levene y posteriormente se realizaron las múltiples comparaciones entre las diferentes especialidades mediante un test post-hoc de Tukey. Se definió un valor de *p* inferior a 0,05 estadísticamente significativo. Los datos se analizaron empleando el programa estadístico *SPSS 17.0 for Windows*[®] (SPSS, Chicago, IL, USA).

Resultados

Los resultados obtenidos por los diferentes documentos de consentimiento informado están reflejados en las [tablas 2 y 3](#).

El índice de Flesch medio ascendió a 17,76, lo que otorga una calificación de «muy difícil» a la legibilidad de dichos documentos. Por su parte los índices de Flesch-Szigiriszt y de Fernández-Huerta encontraron a los consentimientos de una comprensión «normal». El grado de la escala Inflesz más frecuente fue de «normal», con excepciones de documentos de consentimiento «algo difíciles» (bypass fémoro-femoral, bypass axilo-femoral o bifemoral, cirugía de aneurismas poplíteos, todos los venosos, las amputaciones, el de accesos vasculares con prótesis y el de la cirugía de la isquemia aguda de extremidades). Por su parte solamente fue considerado «bastante fácil» el documento de denegación del consentimiento.

Los documentos de CI relacionados con patología venosa alcanzaron unos índices de legibilidad significativamente menores que otros grupos ([tabla 4](#)). No existieron diferencias entre el resto de grupos ([fig. 1](#)).

En cuanto a la comparación de legibilidad entre los CI relacionados con tratamiento quirúrgico endovascular y el resto, solamente existieron diferencias significativas en cuanto al grado en la escala Inflesz ($p = 0,0001$).

Discusión

Los documentos de CI publicados por la SEACV en 2007⁴ se han implantado mayoritariamente en los diferentes servicios y unidades españoles, constituyendo una herramienta habitual de la práctica clínica. No obstante, en estos 4 años de vigencia, no han sufrido ninguna modificación ni ampliación que los haya hecho más exactos y útiles. El presente estudio ha demostrado que poseen un nivel de legibilidad

Tabla 2 Resultados de legibilidad de los documentos de consentimiento informado publicados por la SEACV en 2007

Consentimiento	Sílabas	Palabras	Frases	s/p	p/f	F-S	Inflesz	Word	F-H	Gunning
Endov carótida	1.590	715	93	2,22	7,69	60,61	3	14,68	65,57	19,95
TEA carótida	1.534	691	88	2,22	7,85	60,68	3	14,77	65,63	21,07
A carótida	1.676	744	94	2,25	7,91	58,58	3	12,06	63,61	21,26
Glomus carótida	1.567	707	90	2,22	7,86	60,9	3	15,05	65,84	20,49
Cir TSA	1.931	884	112	2,18	7,89	62,85	3	17,58	67,73	20,48
Cir EESS	1.677	777	104	2,16	7,47	64,9	3	20,21	69,72	18,79
Endov EESS	1.582	713	93	2,22	7,67	60,94	3	15,1	65,89	19,2
Endov DisAT	2.023	944	110	2,14	8,58	64,74	3	20,01	69,51	19,59
Cir DisAT	1.952	910	96	2,15	9,48	63,72	3	18,69	68,47	19,83
Endov AAT	1.990	919	111	2,17	8,28	63,65	3	18,6	68,47	19,38
Cir AAT	1.614	739	91	2,18	8,12	62,65	3	17,31	67,51	19,92
Cir AATA	2.020	929	104	2,17	8,93	62,44	3	17,04	67,27	19,94
Endov Isq Mes crónica	1.464	652	91	2,25	7,16	59,78	3	13,61	64,81	19,71
Rev Art Mes	1.320	587	76	2,25	7,72	59,02	3	12,63	64,04	19,22
Cir A Mes	1.175	520	70	2,26	7,43	58,63	3	12,13	63,69	19,56
Endo Isq Mes aguda	1.508	670	95	2,25	7,05	59,56	3	13,33	64,6	19,73
Cir Isq Mes aguda	1.283	578	75	2,22	7,71	60,84	3	14,98	65,8	19,59
Endov renal	1.367	615	79	2,22	7,78	60,57	3	14,63	65,53	19,13
Rev renal	1.302	577	76	2,26	7,59	58,66	3	12,17	63,71	19,58
A renal	1.357	598	83	2,27	7,2	58,26	3	11,65	63,34	20,09
Cir AAA	2.108	964	128	2,19	7,53	63,07	3	17,85	67,95	19,25
Endov AAA	2.255	1040	131	2,17	7,94	63,81	3	18,81	68,65	19,58
Endov A iliaco	2.113	979	124	2,16	7,9	64,48	3	19,67	69,29	19,52
Cir A iliaco	1.777	823	106	2,16	7,76	64,55	3	19,77	69,37	19,41
TEA Iliaca	1.861	850	119	2,19	7,14	63,29	3	18,14	68,19	19,56
Endov Iliaca	1.629	732	96	2,23	7,62	60,57	3	14,63	65,54	19,3
Bypass aortoiliaco	1.948	893	125	2,18	7,14	63,79	3	18,78	68,67	19,22
Bypass femorofemoral	1.531	715	95	2,14	7,53	65,91	4	21,51	70,69	18,87
Bypass axilofemoral	1.626	767	101	2,12	7,59	67,17	4	23,14	71,9	18,76
Reint aortoiliaca	1.433	639	93	2,24	6,87	60,25	3	14,22	65,28	20,18
Endov FP	1.635	734	96	2,23	7,65	60,41	3	14,43	65,39	19,52
Bypass FP 1.º p	1.433	665	87	2,15	7,64	64,94	3	20,27	69,75	19,09
Rev F-P-distal	1.854	852	106	2,18	8,04	63,23	3	18,06	68,08	19,32
Cir A poplíteo	1.664	781	95	2,13	8,22	65,88	4	21,47	70,62	19,38
Rev a femoral prof	1.495	693	92	2,16	7,53	64,9	3	20,22	69,72	19,78
Reint F-P-distal	1.431	636	91	2,25	6,99	59,67	3	13,47	64,71	20,44
Safenectomía interna	1.044	494	72	2,11	6,86	68,31	4	24,61	73,04	18,85
Safenectomía externa	1.052	497	73	2,12	6,81	68,16	4	24,41	72,89	18,87
Varicectomía	901	419	58	2,15	7,22	65,64	4	21,17	70,45	18,53
Fleboesclerosis	1.011	483	61	2,09	7,92	68,51	4	24,87	73,17	17,81
CHIVA	1.075	509	70	2,11	7,27	67,99	4	24,19	72,7	18,49
Láser	814	395	49	2,06	8,06	70,39	4	27,29	74,97	16,72
Endoláser	1.081	520	65	2,08	8	69,32	4	25,91	73,95	18,21
Crosectomía interna	984	458	60	2,15	7,63	65,35	4	20,79	70,15	19,4
Amp mayor	1.058	497	56	2,13	8,88	65,34	4	20,78	70,06	19,1
Amp menor	810	381	47	2,13	8,11	66,28	4	21,99	71,01	18,22
Drenaje pie diabético	1.015	474	54	2,14	8,78	64,65	3	19,89	69,41	18,3
FAV directa	1.089	495	67	2,2	7,39	62,39	3	16,97	67,3	18,27
Acceso vascular prótesis	1.276	602	75	2,12	8,03	66,76	4	22,61	71,48	17,83
Endov acceso vascular	1.358	619	87	2,19	7,11	63,04	3	17,82	67,95	19,17
Reint acceso vascular	974	440	54	2,21	8,15	60,78	3	14,9	65,71	20,72
Endov Isq aguda EEII	1.859	848	104	2,19	8,15	62,11	3	16,61	66,99	19,49
Cir Isq aguda EEII	1.258	588	69	2,14	8,52	65,03	4	20,37	69,78	18,97
Arteriografía	953	425	54	2,24	7,87	59,27	3	12,95	64,27	18,25
Filtro cava	1.357	626	77	2,17	8,13	63,66	3	18,61	68,48	17,82
Desfiladero torácico	1.199	526	76	2,28	6,92	57,9	3	11,19	63,01	20,68
TVP aguda	1.378	638	77	2,16	8,29	63,99	3	19,04	68,8	18,98
Traumatismo vascular	1.283	589	66	2,18	8,92	62,2	3	16,74	67,04	19,42
Imágenes	362	165	19	2,19	8,68	61,47	3	15,79	66,35	19,93
Denegación	222	110	4	2,02	27,5	53,6	2	5,65	57,7	34

F-H: Fernández-Huerta. F-S: Flesch-Szigriszt. G-F: Gunning-Fog. s/p: sílabas/palabras. p/f: palabras/frase. Grados Inflesz: 1 «muy fácil»; 2 «bastante fácil»; 3 «normal»; 4 «algo difícil»; 5: «Muy difícil».

Tabla 3 Estudio estadístico de la legibilidad de los documentos de consentimiento informado publicados por la SEACV en 2007

	Sílabas	Palabras	Frases	s/p	p/f	Correlación word	Índice F-S	Índice F-H	Grado Inflesz	Índice G-F
Media	1.418,97	650,50	83,50	2,18	8,13	17,76	63,00	67,85	3,23	19,56
Mediana	1.432,00	638,50	87,50	2,18	7,77	17,96	63,15	68,02	3,00	19,39
DE	415,603	189,86	24,54	0,05	2,61	4,21	3,26	3,20	0,47	2,07
Mínimo	222	110	4	2,02	6,81	5,65	53,60	57,70	2	16,72
Máximo	2255	1040	131	2,28	27,50	27,29	70,39	74,97	3	34,00

s/p: sílabas/palabras. p/f: palabras/frase. F-S: Flesch-Szigriszt. F-H: Fernández-Huerta. G-F: Gunning-Fog.

Tabla 4 Diferencias estadísticas para los diferentes índices de legibilidad entre el grupo de documentos de CI relativos a patología venosa y el resto

	TSA	EESS	Aortatorácica	Mesentéricas	Renales	Aortoiliaco	Fémoro-poplíteo-distal	Otros
Flesch	0,0001	ns	0,041	0,0001	0,0001	0,012	0,014	0,0001
Flesch-Szigriszt	0,0001	ns	0,041	0,0001	0,0001	0,012	0,014	0,0001
Fernández-Huerta	0,0001	ns	0,047	0,0001	0,0001	0,016	0,019	0,0001
Inflesz	0,0001	0,029	0,0001	0,0001	0,005	0,001	0,003	0,0001
Gunning-Fog	ns	ns	ns	ns	ns	ns	ns	ns

normal excepto principalmente aquellos relacionados con patología venosa. Los documentos de CI relacionados con procedimientos de cirugía endovascular poseen semejante legibilidad que aquellos sobre cirugía abierta.

Una de las recomendaciones existentes para el proceso del CI en pacientes quirúrgicos es informar de forma simple e inteligible sobre los diferentes aspectos de la intervención¹¹. La redacción de los CI supone, en ocasiones, una barrera

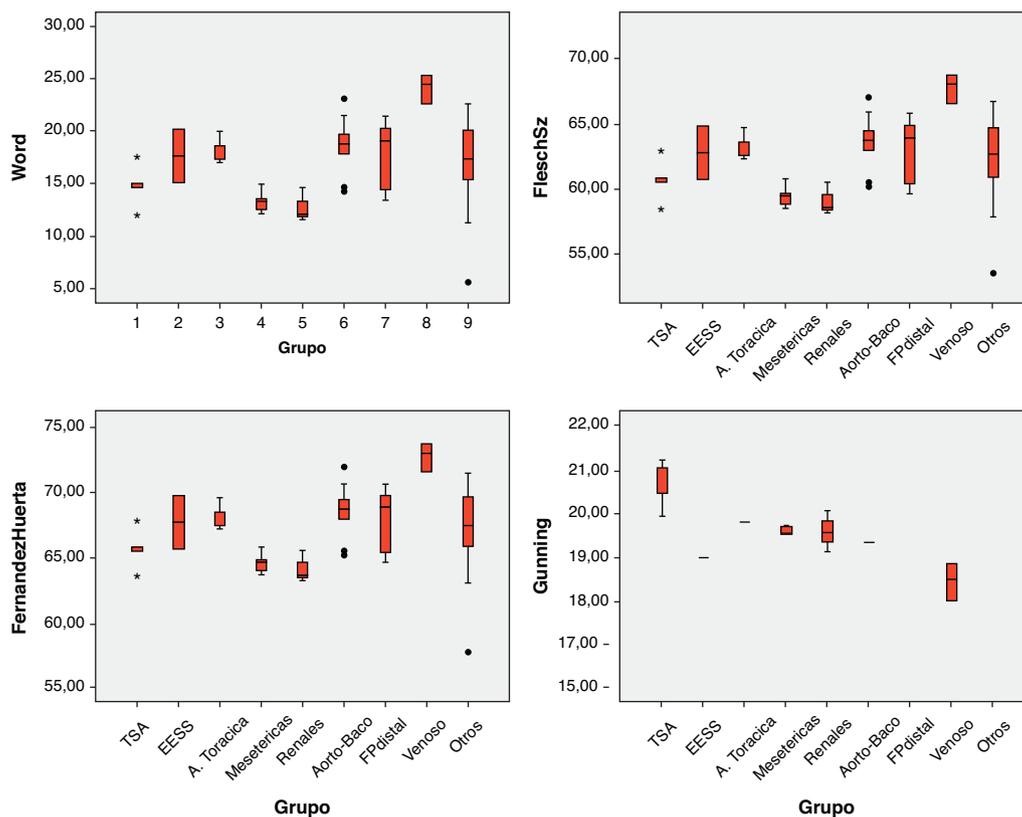


Figura 1 Representación gráfica de los valores del índice de correlación Word o de Flesch, índice Flesch-Szigriszt, índice Fernández-Huerta e índice Gunning-Fog, de los diferentes grupos de documentos de consentimiento informado publicados por la SEACV en 2007.

para interpretar, entender y comprender el contenido¹². El documento de CI es un instrumento de trabajo para mejorar la relación médico-paciente y la transmisión de la información¹³. Los mecanismos recomendados para la mejora de la legibilidad son el empleo de frases y palabras cortas, evitar los tecnicismos médicos innecesarios, utilizar subapartados y frases simples, que la extensión del CI sea menor a una hoja, la inclusión de gráficos y dibujos explicativos, así como la utilización de índices de legibilidad para su redacción¹². Debe adaptarse a sus características socio-culturales, lo que exige un esfuerzo comunicativo por parte de los profesionales¹⁴.

Existen escasos estudios sobre la legibilidad de documentos de CI en cirugía. De tal forma, Hopper et al.,¹⁵ en 1998, encontraron que la mayoría de los CI sobre procedimientos quirúrgicos empleados en EE. UU. eran complejos y no fácilmente entendibles por la mayoría de los pacientes. En cuanto a los documentos de CI empleados en cirugía vascular en España, solamente existe el estudio de Hospedales et al.,¹⁶ publicado en 2005. Ninguno de los CI, existentes en ese momento (cinco de la SEACV, uno de la Sociedad Asturiana de Angiología y Cirugía Vascular y 10 de la Sociedad Centro de Angiología y Cirugía Vascular), cumplía criterios de legibilidad mínima según el índice de Flesch.

Las patologías sobre las que versan los documentos de CI calificados por el grado de escala Inflesz como «algo difíciles» son muy frecuentes e importantes. De tal forma durante el año 2009 se realizaron 27.726 procedimientos de cirugía venosa, 1.265 en sector aortoiliaco extraanatómico, 4.157 amputaciones menores, 3.153 amputaciones mayores, 4.224 embolectomías en extremidades y 961 accesos vasculares protésicos¹⁷, lo que supone 41.486 procedimientos (58,67%) sobre un total de 70.708 procedimientos quirúrgicos arteriales y venosos. Por lo tanto, más de la mitad de los pacientes intervenidos en servicios o unidades de angiología y cirugía vascular en España deberían haber firmado un hipotético documento de CI (en caso de la aplicación de los CI propugnados por la SEACV en la totalidad de los centros) con una legibilidad inadecuada para su comprensión. Ejemplos de ello es el empleo de las palabras linforragia o seroma en el CI sobre bypass fémoro-femoral o de referencias anatómicas como poplítea, humeral o ciático en los CI sobre aneurismas poplíteos, accesos vasculares o cirugía de varices.

Nuestro estudio presenta ciertas limitaciones. La más importante estriba en que los instrumentos de análisis utilizados dependen de un programa informático, lo que limita su uso a la disponibilidad del mismo (ambos empleados son de utilización libre y gratuita). En el caso de versionar los documentos de CI a otras lenguas diferentes a la española, no se podrían utilizar los índices descritos, puesto que carecen de estudios de validación. Por último, la información que es suministrada al paciente no se reduce solamente a la presente en el documento de CI. La información verbal ofrecida por el profesional médico y otras fuentes buscadas por el paciente, como por ejemplo Internet, no ha sido valorada en este estudio. Además, en muchas Comunidades Autónomas, se emplean los CI impuestos por determinadas administraciones sanitarias realizados por supuestos comités de expertos, lo cual puede suponer que la utilización real de los CI propuestos por la SEACV sea limitada.

Conclusión

El presente estudio ha demostrado cómo los documentos de CI publicados por la SEACV deberían ser mejorados en cuanto a su legibilidad, especialmente aquellos referidos a patología venosa. Aparte de vigilar la legibilidad de los CI existentes, se debería actualizar su contenido (por ejemplo, añadiendo nuevas complicaciones descritas) y completar la colección de los mismos mediante nuevos documentos de CI sobre procedimientos habituales en la actualidad (por ejemplo, el tratamiento endovascular del sector distal de las extremidades inferiores).

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

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, 15 de noviembre de 2002. p. 40126-32.
2. Ley 8/2003, de 8 de Abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud. Boletín Oficial del Estado, 30 de abril de 2003. P. 16650-9.
3. Barrio IM, Simón P. Medición de la legibilidad de textos escritos. Correlación entre método manual de Flesch y métodos informáticos. Aten Primaria. 2003;31:104-8.
4. Álvarez R, Moreno RM, Cairóls MA, De Lorenzo R, De Lorenzo O. Documentos de consentimiento informado en angiología y cirugía vascular. Madrid: Editores Médicos S.A. (EDIMSA); 2007.
5. Simón P, Barrio IM, Concheiro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. Med Clin (Barc). 1997;107:524-9.
6. Programa INFLESZ. [consultado 19/2/2012]. Disponible en: www.legibilidad.com
7. Test document readability. [consultado 19/2/2012]. Disponible en www.online-utility.org
8. Blanco A, Gutiérrez 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.
9. 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.
10. Barrio IM, Simón P, Melguizo M, Escalona I, Marijuán MI, Hernando P. Validación de la escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes. An Sist Sanit Navar. 2008;31:135-52.
11. Acea B. El consentimiento informado en el paciente quirúrgico. Reflexiones sobre la Ley Básica Reguladora de la Autonomía de los Pacientes. Cir Esp. 2005;77:321-6.

12. Rubiera G, Arbizu A, Agúndez JJ, Riera JR. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. *Gac Sanit.* 2004;18:153-8.
13. Maíllo C, Ramos JL, Landa I, Gómez-Alonso A, Moreno-Azcoita M. Empleo de los documentos de consentimiento informado por los servicios de cirugía españoles. *Cir Esp.* 2002;71:269-75.
14. Álvarez R. La información y el consentimiento: la nueva dimensión de la medicina actual. *Angiología.* 2006;58:179-91.
15. Hopper KD, TenHave TR, Tully DA, Hall TEL. The readability of currently used surgical/procedure consent forms in the United States. *Surgery.* 1998;123:496-503.
16. Hospedales J, Lloret MD, Bellmunt S, González E, Gonzalo B, Solanich T, et al. ¿Son válidos los documentos de consentimiento informado que utilizamos en cirugía vascular? *Angiología.* 2005;57:487-95.
17. Moreno R. Registro de actividades de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular, año 2009. *Angiología.* 2010;62:183-99.