

¿Son válidos los documentos de consentimiento informado que utilizamos en cirugía vascular?

J. Hospedales-Salomó, M.D Lloret-Cano, S. Bellmunt-Montoya,
E. González-Cañas, B. Gonzalo-Villanueva, T. Solanich-Valldaura,
J. Vallespín-Aguado J.F. Dilmé-Muñoz, A. Giménez-Gaibar

¿SON VÁLIDOS LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO QUE UTILIZAMOS EN CIRUGÍA VASCULAR?

Resumen. Introducción. La cumplimentación de un documento escrito de consentimiento informado (DCI) antes de realizar intervenciones quirúrgicas o exploraciones invasivas es un requisito ético (código deontológico) y legal (Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente). Los DCI deben ser específicos para cada procedimiento y suministrar una información suficiente y comprensible. La información que tiene que contener un DCI está ampliamente consensuada en las fuentes bibliográficas. Las técnicas de análisis de legibilidad validadas para nuestra lengua son un instrumento útil para evaluar qué grado de comprensión del DCI tendrá el ciudadano medio. Objetivo. Valorar si en nuestra especialidad disponemos de DCI adecuados: específicos, comprensibles y con un contenido apropiado. Materiales y métodos. Se recogieron los DCI recomendados por la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular y sociedades regionales. Se practicó un análisis de legibilidad mediante tres parámetros validados para ello en castellano: índice de Flesh (IF), de complejidad oracional (ICO) y de legibilidad integrada (LEGIN). Se valoró el contenido según el grado de cumplimiento sobre un total de 15 apartados que deben contener los DCI. Resultados. Se encontraron 16 DCI sobre 10 procedimientos. Ningún DCI cumplía criterios de legibilidad mínima según el IF y seis lo cumplían según el ICO y el LEGIN. Ningún DCI cumplía con todos los requisitos de contenido. Conclusiones. Disponemos de DCI sobre pocos procedimientos. La legibilidad formal de los consentimientos informados analizados es deficiente. Los DCI analizados no cumplen con los requisitos de contenido exigibles a este tipo de documentos. Los DCI analizados no parecen apropiados para dar una correcta información al paciente. [ANGIOLOGÍA 2005; 57: 487-95]

Palabras clave. Cirugía Vascular. Comprensión. Consentimiento informado. Ética. Índice de Flesh. Legibilidad.

Introducción

La relación entre el médico y el enfermo se basaba hasta hace poco en un modelo hipocrático. Era un modelo paternalista según el cual el médico debía tratar de restablecer la salud del paciente a toda cos-

ta. El paciente sólo constituía un sujeto pasivo del acto médico sin que se tuviera en cuenta para nada o muy poco su opinión [1]. Sin embargo, la relación médico-paciente ha sufrido un profundo cambio en los últimos años. De una situación de superioridad moral del médico-actor sobre el paciente-espectador hemos pasado a otro modelo totalmente diferente en el que el paciente conoce y exige sus derechos como individuo.

El paciente quiere estar informado sobre lo que vamos a hacerle. Su participación en la toma de las decisiones que van a repercutir sobre su estado de

Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. Consorci Hospitalari Parc Taulí. Hospital de Sabadell. Sabadell, Barcelona.

Correspondencia: Dr. Jaime Hospedales Salomó. Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. Consorci Hospitalari Parc Taulí. Hospital de Sabadell. Parc Taulí, s/n. E-08208 Sabadell (Barcelona). E-mail: jhospedales@csppt.es

© 2005, ANGIOLOGÍA

salud pasa a ser fundamental y el eje de toda la actuación médica. Como refiere Broggi [2]: ‘Ya no se trata de imponer el bien del enfermo al mismo enfermo, sino de descubrir cuáles son sus expectativas y sus preferencias, y de adaptarnos a ellas con lealtad, poniendo a su disposición nuestros conocimientos y nuestras posibilidades’.

El modelo basado en el consentimiento informado (CI) define un nuevo tipo de relación médico-paciente: todo paciente debe ser considerado como una persona libre y competente para decidir sobre su futuro y a la que se ha de informar de manera correcta para que pueda participar en el proceso de toma de decisiones que afectarán su salud [1].

El CI es una obligación ética y también una obligación legal, por lo que constituye la causa de numerosas reclamaciones relacionadas con la práctica médica. Ambas obligaciones, ética y legal, están ampliamente referenciadas en las fuentes bibliográficas (Tabla I) [2-7].

Además, en determinados casos –como son las exploraciones invasivas, las intervenciones quirúrgicas y en general todo procedimiento que pueda suponer una notoria molestia para el paciente (muy frecuentes en nuestra práctica habitual)– debe existir un documento escrito de consentimiento informado (DCI) firmado por el paciente [8,9].

Existe un amplio consenso en la bibliografía sobre qué características deben tener estos DCI y cómo debe valorarse si éstos son correctos [10-13]. El objetivo de este trabajo es analizar los DCI que las sociedades científicas de nuestra especialidad –Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV) y sociedades regionales– ponen a nuestra disposición, y ver si son adecuados para realizar su función: si contienen la información que debe conocer el paciente y si ésta se ofrece de una forma comprensible. Se trata de analizar si la información se presenta de una manera adecuada. Los contenidos, la exactitud de la información, no son el objetivo de este trabajo.

Tabla I. Algunas referencias legales al derecho de la información por parte del paciente (modificado de [8]).

Ámbito internacional
Declaración Universal de los Derechos Humanos proclamada por la Asamblea General de la Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948
Carta Social Europea de 18 de octubre de 1961
Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 16 de diciembre de 1996
Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa (oficina regional para Europa de la OMS; 1994)
Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Declaración del Consejo de Europa, Oviedo, 4 de abril de 1997
Ámbito nacional
Constitución Española (1978)
Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
Ley 40/2002, de 29 de diciembre, básica de la autonomía del paciente
Ámbito autonómico
Ley 21/2000 de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y autonomía del paciente y la documentación clínica de la Generalitat de Catalunya
Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento y de la historia clínica de los pacientes de la comunidad de Galicia
Ley Foral 11/2002 de 6 de mayo sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica, modificada parcialmente por la Ley Foral 29/2003 de 4 de abril
Ley 10/2001, de 28 de junio, de salud de Extremadura
Ley 12/2002, de 21 de diciembre, de ordenación sanitaria de la Comunidad de Madrid
Ley 2/2002, de 17 de abril, de salud de Aragón
Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana

..... Materiales y métodos

Hemos realizado un estudio observacional y descriptivo. Buscamos y recogimos los DCI recomendados tanto por la SEACV como por las diferentes sociedades regionales a través de diferentes páginas web disponibles en internet.

A cada DCI se le asignó un número para identificarlo. Este número se adjudicó de forma aleatoria, sin tener en cuenta la procedencia ni el procedimiento sobre el que informaba el documento.

Se realizó un análisis estructural del contenido para ver si la información era completa y un análisis de la legibilidad para ver si era comprensible.

Análisis del contenido

Los DCI tienen siempre dos partes, una más general de firmas y declaraciones y otra que podemos considerar un espacio informativo específico para cada actuación. Para analizar su contenido se revisó si estaba presente cada uno de los apartados que se recomienda que contengan dichos documentos [14,15]:

Parte de identificaciones, declaraciones y firmas:

1. Datos personales del paciente.
2. Nombre y apellidos del médico que informa.
3. Disponibilidad explícita del facultativo para ampliar la información si el paciente lo requiere.
4. Manifestación del paciente de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido respuesta a las dudas y preguntas planteadas.
5. Consentimiento del paciente para la intervención y/o exploración.
6. Fechas y firmas del médico y del paciente.
7. Apartado para el consentimiento a través de representante legal en caso de incapacidad.
8. Apartado para la revocación (debe figurar en el mismo documento que el consentimiento).

Contenido informativo:

9. Nombre del procedimiento que se va a realizar.

10. Una explicación sencilla de cuál es el objetivo.
11. En qué consiste y cómo se va a llevar a cabo.
12. Descripción de las consecuencias seguras de la intervención.
13. Descripción de los riesgos del procedimiento (se incluyen los habituales conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia, y los excepcionales que tengan la consideración clínica de muy graves).
14. Descripción de los riesgos personalizados, que son aquellos en relación con los antecedentes del paciente.
15. Alternativas a la actuación propuesta y sus consecuencias.

Además incluimos dos apartados más que, aunque no obligatorios, sí parece recomendable que figuren en los DCI en determinados casos:

16. Autorización para la participación de estudiantes y/o médicos especialistas en formación.
17. Autorización para el uso de imágenes y documentación iconográfica del paciente, realización de filmaciones, etc.

Un DCI debe contener al menos los primeros 15 apartados. La ausencia de alguno de ellos hace que el documento no pueda considerarse como completo. Los dos últimos apartados se incluyeron al tener en cuenta el elevado número de unidades docentes que existen en nuestro país y la frecuente utilización de documentación e imágenes de la historia clínica de los pacientes que se utilizan en trabajos científicos.

Se analizó cada DCI mediante la asignación de una letra según cumplían o no con cada apartado: *C*, si cumplía; *P*, si lo hacía parcialmente y *N*, si no estaba presente dicho apartado.

Hay que tener en consideración que sólo se analiza el contenido estructural, sin entrar a valorar la certeza ni calidad de la información que se ofrece en cada DCI. Se trata pues, de un análisis de la estructura del contenido.

Análisis de la legibilidad

Cada DCI fue pasado a formato de Word. A continuación se prepararon los textos para el análisis de legibilidad según recomienda la bibliografía [7,16, 17]. Se eliminaron aquellas partes que no aportaban información al paciente: fecha, firma del médico, etc. No se tuvieron en cuenta los formatos especiales que pudieran dificultar su análisis, como subrayados, negritas, cursivas, cuadro de texto, etc.

Una vez preparados los textos, aplicamos las herramientas de cálculo automático de legibilidad disponibles en el programa Microsoft Word para Windows XP Home.

Mediante el programa de análisis de legibilidad y el análisis de todo el texto se obtienen diferentes parámetros de legibilidad, de los que recogimos el índice de Flesh (IF), el índice de complejidad oracional (ICO) y a partir de éstos calculamos el índice de legibilidad integrada (LEGIN). Estos índices se eligieron teniendo en cuenta que son los más utilizados en trabajos similares.

El IF relaciona la dificultad del texto con la longitud de las frases y las palabras. Comprende de 0 a 100; 0 es el menor índice de legibilidad, que expresaría una elevada dificultad de lectura, y 100, el mejor índice de legibilidad. Es un índice que inicialmente se utilizaba sólo para la lengua inglesa, estructuralmente más simple y que emplea frases más cortas que en castellano. Los trabajos de validación para aplicar el IF al castellano indican que en nuestra lengua debe situarse por encima de 10 [1,5,7].

El ICO relaciona la dificultad del texto con el número de frases cortas y el número de oraciones complejas (subordinadas, coordinadas, etc.). Va de 0 a 100. Cuanto mayor es el índice, más difícil de entender es el texto. Para el castellano, un nivel < 30 es garantía de una aceptable legibilidad [7].

Se calculó manualmente el LEGIN según la fórmula de Simón-Lorda [18]:

$$LEGIN = 100 + IF - ICO$$

Tabla II. Índices de legibilidad y valores mínimos exigidos.

	Valores mínimos exigidos
Índice de legibilidad de Flesh (IF)	> 10
Índice de complejidad oracional (ICO)	< 40
Índice de legibilidad integrado (LEGIN)	> 70

El índice fluctuará entre 0 y 200. Cuanto mayor es el índice mejor es la comprensión del texto. Con esta fórmula se intenta compensar los valores que el IF tiene en castellano, mucho más bajos que los obtenidos en inglés, al utilizar este último frases y palabras más cortas. Se considera que un DCI debe tener un LEGIN superior a 70 para ser considerado como comprensible.

En la tabla II se resumen los parámetros analizados y los valores mínimos para considerarlos correctos. Dichos valores son los admitidos y validados en las fuentes bibliográficas para la lengua castellana [1, 5,7]. Se realiza un análisis descriptivo de los datos.

Resultados

Se recogieron un total de 16 DCI de tres sociedades científicas:

- *Sociedad Asturiana de Angiología y Cirugía Vascular*: 1 DCI.
- *Sociedad Centro de Angiología y Cirugía Vascular*: 10 DCI.
- *SEACV*: 5 DCI.

Dichos DCI informaban sobre un total de 10 procedimientos quirúrgicos diferentes:

- Varices (2).
- Crosectomía del cayado de la safena (1).
- Aneurisma de aorta abdominal (2).
- Revascularización de miembros inferiores (2).
- Endarterectomía carotídea (2).

Tabla III. Resultados del análisis de contenido.

N.º DCI	Parte general, firmas y declaraciones							Contenido informativo								Opcional	
	DPP	DMI	DAI	SPI	CPI	FMP	CRP	RCI	NPR	EOP	DIP	DCS	DRI	DRP	AIP	APR	AUI
1	S	S	F	S	S	S	S	S	S	P	S	P	S	S	F	F	F
2	S	S	F	S	S	S	S	S	S	P	S	P	S	S	F	F	F
3	S	S	F	S	S	S	S	S	S	S	S	P	S	S	F	F	F
4	S	S	F	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	F	F	F
5	S	S	F	S	S	S	S	S	S	S	S	P	S	S	F	F	F
6	S	S	F	S	S	S	S	S	S	S	S	P	S	S	P	F	F
7	S	S	F	S	S	S	S	S	S	S	S	P	S	S	P	F	F
8	S	S	F	S	S	S	S	S	S	S	S	P	S	S	P	F	F
9	S	S	F	S	S	S	S	S	S	S	P	P	S	S	P	F	F
10	S	S	F	S	S	S	S	S	S	S	P	P	S	S	P	F	F
11	S	S	F	S	S	S	S	S	S	S	S	F	S	S	F	F	F
12	S	S	F	S	S	S	S	S	S	S	S	P	S	S	F	F	F
13	S	S	F	S	S	S	S	S	S	S	S	P	S	S	P	F	F
14	S	S	F	S	S	S	S	S	S	S	S	P	S	S	P	F	F
15	S	S	F	S	S	S	S	S	S	S	P	P	S	S	P	F	F
16	S	S	F	S	S	S	S	S	S	S	S	P	S	S	F	F	F

AIP: alternativas a la intervención propuesta y sus consecuencias; APR: autorización para la participación de médicos en formación o estudiantes; AUI: autorización para el uso de imágenes; CPI: consentimiento del paciente para la intervención/procedimiento; CRP: apartado para el consentimiento a través del representante legal en caso de ser necesario; DAI: disponibilidad del médico para ampliar la información a requerimiento del paciente; DCS: descripción de las consecuencias seguras de la intervención; DIP: descripción breve de la intervención o procedimiento; DMI: datos del médico que informa; DPP: datos personales del paciente; DRI: descripción de los riesgos de la intervención; DRP: descripción de los riesgos personalizados del paciente; EOP: explicación de los objetivos del procedimiento; FMP: firmas del médico y paciente; NPR: nombre del procedimiento que se va a realizar; RCI: apartado para la revocación del consentimiento (debe figurar en el mismo documento); SPI: manifestación del paciente de estar satisfecho con la información recibida. Valoración de resultados: cumple satisfactoriamente (S); cumple parcialmente (P); falta o no cumple con este apartado (F).

- Amputación de miembros inferiores (2).
- Cirugía del sector aortoiliaco (2).
- Fístulas arteriovenosas para hemodiálisis.
- Revascularización de arterias renales.
- Revascularización de arterias viscerales y digestivas.

Análisis del contenido

En la tabla III pueden verse los resultados obtenidos al valorar el contenido de los diferentes DCI según los apartados que ya hemos comentado.

Cada fila representa un DCI y, como ya se ha citado, se analiza si cumplen con los diferentes aparta-

Tabla IV. Resultados del análisis de legibilidad.

DCI	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
IF	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ICO	25	23	21	22	35	13	23	62	40	51	37	53	47	56	59	63
LEGIN	75	77	79	78	65	87	77	38	60	49	63	47	53	44	41	37

Se destacan en cursiva los valores que cumplen con los criterios mínimos de legibilidad. DCI: documento de consentimiento informado; IF: índice de Flesh; ICO: índice de complejidad oracional; LEGIN: índice de legibilidad integrada.

dos (columnas), de manera que se les asigna una letra en función del cumplimiento o no de ellos.

Teóricamente, deberíamos esperar que un DCI correcto no obviara ninguno de los 15 primeros apartados y, a ser posible, cumplirá con una C de completo en todos los apartados.

Los resultados obtenidos indican que existen carencias en todos los DCI. Ninguno cumple con todos los apartados obligatorios. Debemos recordar que un DCI completo requiere la totalidad de los apartados obligatorios para considerarlo correcto.

En el caso de unidades docentes parece obvio que también debería cumplirse el apartado de autorización para que puedan participar médicos especialistas en formación, pero dicho apartado no aparece en ninguno de los DCI analizados.

Análisis de la legibilidad

En la tabla IV se muestran los resultados obtenidos en el análisis de legibilidad. Sólo seis DCI cumplen con el criterio de ICO y de LEGIN, y ninguno con el mínimo exigido según el IF ($IF > 10$).

Discusión

Hoy en día el modelo basado en el CI es el que define la relación médico-paciente: debemos suministrar al paciente toda la información necesaria para que éste pueda decidir. El papel del médico es informar y

aconsejar, pero la decisión final siempre debe ser del paciente.

El proceso de CI debe ser básicamente oral y reflejarse en la historia clínica [4,11,19]; pero en determinados supuestos existe además la obligación legal de disponer de un DCI escrito: 'El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se presentará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente' (Ley 41/2002, artículo 8.2).

El DCI es un soporte documental donde el paciente confirma que ha recibido y entendido la información facilitada por el médico. Además del aspecto legal, es un documento que puede y debe ayudar al paciente a tomar una decisión sobre su tratamiento. El DCI no es sino una parte del proceso de información y no puede sustituir dicho proceso en su totalidad, ni en el aspecto ético ni jurídico.

Como DCI no sirve cualquier texto o documento, sino que debe reunir una serie de requisitos:

- Ser específico para la actuación propuesta.
- Informar de forma suficiente.
- Informar de una forma inteligible.
- Obtenerse de forma voluntaria.
- Estar adaptado a la legislación vigente.

El DCI no puede ser nunca un documento genérico,

que no tendría ninguna validez ética ni jurídica [1,2]. Debe ser un documento específico para cada paciente y acto diagnóstico o terapéutico. Un DCI genérico carece de validez [1,2].

Aquí aparece ya un primer hecho que nos llama la atención: la existencia de 16 DCI para un total de sólo 10 procedimientos diferentes.

Hay procedimientos relativamente frecuentes que no se contemplan. Por ejemplo, no hay ningún DCI que se refiera específicamente a procedimientos endovasculares en un momento en que éstos tienen un protagonismo creciente en nuestra especialidad. Además, hay DCI que podrían llegar a ser considerados como ‘genéricos’, como en el caso de ‘revascularización de miembros inferiores’.

Como hemos visto, el objetivo del DCI es que el paciente entienda en qué consiste un procedimiento y sus posibles riesgos, beneficios y consecuencias. Por tanto, su redacción debe ser correcta tanto en términos de contenido como de comprensión.

El análisis del contenido de estos DCI indica que ninguno cumple con todos los apartados obligatorios.

Los DCI analizados parecen *a priori* muy completos, pero presentan carencias importantes. Por ejemplo, si tomamos el apartado de alternativas al tratamiento, no se menciona de forma explícita las consecuencias de la abstención terapéutica. También parece que es exigible que se informe de la existencia de técnicas alternativas y sobre todo de la posibilidad y consecuencias de una negativa al tratamiento. Ello hace que desde el punto de vista de contenido no puedan considerarse completos ni, por tanto, adecuados.

Ya hemos mencionado que las unidades docentes deberían preocuparse por que en sus DCI figurara el apartado referente a la atención por parte de médicos en formación. Dicho apartado no figura en ninguno de los DCI valorados.

También hemos comentado que los DCI que se han de entregar al paciente, y que debe leer, han de estar redactados de una forma que éste pueda entender y asimilar. Deben ser legibles.

Las herramientas validadas y aceptadas en castellano para analizar la legibilidad estructural de un documento permiten valorar la legibilidad de un texto de forma automática [13,14,16]. Nos estamos refiriendo básicamente al IF, al ICO y al LEGIN. A pesar de existir otros índices y de la discusión sobre cuáles serían los más indicados para analizar textos de información sobre sanidad, en la práctica totalidad de trabajos de análisis de este tipo de documentos que existen en la bibliografía, se utilizan los mismos índices que hemos elegido [1,3,8,10-13,15-19].

La aplicación de estas herramientas permiten que podamos decir si un documento escrito resultará comprensible para la mayoría de la población.

De los 16 DCI que hemos analizado, ninguno cumple con los tres criterios de legibilidad y sólo seis con alguno de ellos. O lo que es lo mismo, sólo seis de los DCI analizados son parcialmente comprensibles para la población media. El resto de documentos no parece que nuestros pacientes puedan entenderlos con facilidad; es decir, los DCI de que disponemos no cumplen los criterios mínimos de legibilidad.

Para mejorar la legibilidad y por tanto la comprensión de los documentos deberíamos seguir las recomendaciones que ofrece la bibliografía [8,15,20]:

- Utilizar palabras cortas, intentando evitar tecnicismos.
- Utilizar frases cortas.
- Utilizar frases simples evitando la subordinación y las voces pasivas.
- Utilizar la mínima cantidad de puntuaciones diferentes del punto y de la coma.
- Evitar el uso de números y símbolos.
- Evitar el uso de porcentajes.

Estos resultados sobre la legibilidad de nuestros DCI están en la línea de lo apuntado por la bibliografía consultada. Es curioso que en la mayoría de trabajos sobre el análisis de legibilidad de los DCI de diferentes especialidades aparezcan con frecuencia valores de legibilidad deficientes, y que –a pesar de ello– la

tendencia a elaborar DCI poco comprensibles para los pacientes no se corrija con el tiempo.

En conclusión, parece claro que los DCI que hemos analizado no cumplen con los requisitos mínimos ni de contenido ni de legibilidad.

Desde el punto de vista ético, no estamos ofreciendo a nuestros pacientes toda la información necesaria y de una forma clara para ayudarles a decidir sobre su propia salud.

Desde el punto de vista legal, estamos utilizando documentos incompletos que podrían incluso considerarse inadecuados y, por tanto, sin validez ante una posible reclamación por vía judicial. Este dato es muy importante, sobre todo si tenemos en cuenta que la mayor parte de procedimientos legales emprendi-

dos contra médicos se basa en defectos en el proceso de información.

Creemos que se deberían adecuar los DCI existentes y ampliar la lista de procedimientos para los que se disponga de un DCI.

Parece deseable que los DCI a los que tengamos acceso tengan cierto grado de homogeneidad. No debemos olvidar la existencia de sentencias en las que como prueba de falta de información se ha utilizado otro DCI para la misma actuación elaborado por otros profesionales [21].

Es por ello que deberíamos reflexionar sobre si quizás las sociedades científicas que nos agrupan y representan no serían el marco idóneo para consensuar y elaborar unos DCI adecuados que pudiésemos utilizar con total garantía.

Bibliografía

- García-Ortega C, Cozar-Murillo V. Consentimiento informado (I). Fundamento ético y legal. *Todo Hospital* 2001; 177: 393-9.
- Broggi-Trías MA. ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. *Med Clin (Barc)* 1999; 112: 95-6.
- Simón-Lorda P. La fundamentación ética de la teoría del consentimiento informado. *Revista de Calidad Asistencial* 1999; 14: 100-9.
- Sánchez Caro J. El consentimiento informado ante el derecho: una nueva cultura. *Revista de Calidad Asistencial* 1999; 14: 138-44.
- Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Convenio de Oviedo. BOE n.º 251, de 20 de octubre de 1999.
- Código de Ética y deontología médica de la Organización médica colegial. Art. 10.4. URL: <http://www.cgcom.org/pdf/codigo.pdf>. Fecha última consulta: 28.02.2005.
- Codi de Deontologia del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya 2005, Título 1 al 3. URL: http://comb.es/cat/passeig/deonto/codi_final.pdf. Fecha última consulta: 28.02.2005.
- García-Ortega C, Cozar-Murillo V, Almenara-Barrios J. La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002. *Rev Esp Salud Pública* 2004; 78: 469-79.
- 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 n.º 274; 2002.
- Navarro-Royo C, Monteagudo-Piqueras O, Rodríguez-Suárez L, et al. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado del Hospital de la Paz. *Revista de Calidad Asistencial* 2002; 17: 331-6.
- 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. *Revista de Calidad Asistencial* 1999; 14: 95-9.
- Rubiera G, Arbizu R, Alzueta A, Agúndez J, Riera J. La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. *Gac Sanit* 2004; 18: 153-8.
- De los Reyes-López M, Íñiguez-Romo A, Goicoechea-De Oro A, Funes-López B, Castro-Beiras A. El consentimiento informado en cardiología. *Rev Esp Cardiol* 1998; 51: 782-96.
- Guía de recomanacions sobre el consentiment informat. Barcelona: Generalitat de Catalunya; 1997.
- Grupo de expertos en información y documentación clínica. Documento final. 26 nov. 1997. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1998.
- Barrio-Cantalejo I, Simón-Lorda P. Medición de la legibilidad de textos escritos. Correlación entre el método manual de Flesh y métodos informáticos. *Aten Primaria* 2003; 31: 104-8.
- Barrio-Cantalejo I, Simón-Lorda P. ¿Pueden leer los pacientes lo que pretendemos que lean? Un análisis de la legibilidad de materiales escritos de educación para la salud. *Aten Primaria* 2003; 31: 409-14.
- Simón-Lorda P, Barrio-Cantalejo I, Concheiro-Carro L. Le-

- gibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. Med Clin (Barc) 1997; 107: 524-9.
19. Simón-Lorda P, Concheiro-Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). Med Clin (Barc) 1993; 100: 659-63.
 20. Simón-Lorda P. El consentimiento informado: teoría y práctica (II). Med Clin (Barc) 1993; 101: 174-82.
 21. Sentencia Juzgado de Primera Instancia número 6 de Pamplona. Juicio ordinario n.º 175/2002. Fecha de la sentencia: 13.11.2002.

ARE THE INFORMED CONSENT DOCUMENTS WE USE IN VASCULAR SURGERY VALID?

Summary. Introduction. *Patients are required to fill in a written informed consent document (ICD) before undergoing surgical interventions or invasive examinations on both ethical (professional code of conduct) and legal grounds (Autonomía del Paciente Law 41/2002). ICDs must be specific for each procedure and provide an adequate amount of information in an understandable form. There is widespread agreement in the literature about the information that must be included in an ICD. Readability analysis techniques that have been validated for Spanish are a useful instrument for assessing how comprehensible the ICD will be to the average citizen.* Aim. *To examine whether the ICDs used in our speciality are appropriate, specific and understandable, and contain suitable information.* Materials and methods. *We collected samples of the ICDs recommended by the SEAVC (Spanish Society of Angiology and Vascular Surgery) and regional societies. A readability analysis was performed using three parameters that have been validated for such studies in Spanish: the Flesh index (FI), sentence complexity index (SCI) and integrated readability level index (LEGIN). The content was evaluated according to the extent to which it complied with a total of 15 points that ICDs have to include.* Results. *In all, 16 ICDs concerned with 10 procedures were found. None of the ICDs met the minimum readability criteria according to the FI and six of them fulfilled SCI and LEGIN criteria. None of the ICDs met all the content criteria.* Conclusions. *We only have ICDs for a scant number of procedures. The formal readability of the informed consent documents analysed is poor. The ICDs analysed do not comply with the requirements regarding content that this type of documents ought to satisfy. The ICDs examined in this study do not seem to offer patients the information they should be given in this kind of document.* [ANGIOLOGÍA 2005; 57: 487-95]

Key words. *Comprehension. Ethics. Flesh index. Informed consent. Readability. Vascular surgery.*