

Documentos de consentimiento informado en atención primaria

Alicia Herrero^a, Alejandro Reyes^b, Fátima García^c y Encarnación Serrano^d

^aServicio de Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Reyes Magos. Área 3. Madrid.

^bServicio de Pediatría. Centro de Salud Manuel Merino. Área 3. Madrid.

^cServicio de Medicina General. Centro de Salud Juncal. Área 3. Madrid.

^dServicio de Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Isabel II. Área 10. Madrid.

Correspondencia

Andalucía, 9, 2.º B. 28850 Torrejón de Ardoz. Madrid.

Correo electrónico: fjcamos0510@tiscali.es

Resumen

Objetivo: Valoración de la cantidad y calidad de la información que presentan los documentos de consentimiento informado (CI) que se utilizan en atención primaria.

Material y métodos: Estudio descriptivo transversal. Análisis de todos los documentos de CI que se utilizaban en las 11 áreas sanitarias de Madrid en el año 2001. Se evaluó la cantidad de información según las variables más valoradas por autores y organismos (conferencia de consenso), y la calidad de información aplicando al texto la fórmula de Flesch y analizando los tecnicismos. Dos documentos fueron excluidos del análisis de la calidad de información por no poder aplicar la fórmula de Flesch debido al escaso texto que contenían.

Resultados: El 100% de los documentos registra el nombre del procedimiento, el reconocimiento del paciente de haber sido informado y su firma. Más del 75% recoge la explicación del procedimiento, los riesgos, las posibilidades de ampliar información, el nombre de la persona que autoriza el procedimiento, el lugar y la fecha. Menos del 50% recoge los beneficios, las alternativas y la firma del médico. Sólo el 8% reconoce la libertad del paciente para reconsiderar su decisión. Respecto a la dificultad estructural (valorada aplicando la fórmula de Flesch), el 70% de los documentos tiene una puntuación positiva, y el 40% mayor de 10. De los 3 documentos con puntuación negativa, 2 es menor de -3. El 90% de los documentos no contiene tecnicismos. La media de tecnicismos es 0,1.

Conclusiones: Los documentos de CI utilizados en las áreas de Madrid cumplen adecuadamente los criterios básicos de cantidad y calidad de la información, aunque en algunos aspectos serían deseadas algunas mejoras.

Palabras clave: Consentimiento informado. Documentos de consentimiento informado. Atención primaria.

Summary

Objective: To evaluate the quality of the information presented in informed consent (IC) documents used in primary care.

Method: Descriptive, cross-sectional study. All the IC documents used in the 11 health districts of Madrid in 2001 were analyzed. The quantity of information was evaluated according to the variables most valued by authors and organisms (Consensus Conference), and the quality of information was evaluated by applying Flesch's formula to the text and by analyzing the technical terms. Two documents were excluded from the quality analysis because Fesch's formula could not be applied due to the small amount of text they contained.

Results: All the documents contained the name of the procedure, the patient's acknowledgment of having been informed and the patient's signature. More than 75% of the documents contained an explanation of the procedure, its risks, the possibility of further information, the name of the person authorizing the procedure, the place and the date. Less than 50% contained the benefits of the procedure, its alternatives, and the physician's signature. Only 8% recognized patients' freedom to reconsider their decision. Regarding structural difficulty (applying the formula of Flesch), 70% of the documents received a positive score, with 40% scoring higher than 10. Of the three documents with a negative score, two received a score of less than -3. Ninety percent of the documents contained no technical terms. The mean number of technical terms was 0.1.

Conclusions: The IC documents used in the health districts of Madrid fulfilled the basic criteria of quantity and quality of information, although certain aspects could be improved.

Key words: Informed consent. Informed consent documents. Primary care.

Introducción

Tradicionalmente, se considera que existen dos formas de obtención del consentimiento informado (CI), escrito y verbal, pero esto puede llevar a confundir la forma de obtención del consentimiento con la forma de conseguir que éste quede registrado. La única forma válida de obtener el CI es mediante la conversación, y está equivocado quien cree que obte-

niendo la firma del paciente en un papel ha cumplido con los requisitos del CI¹⁻³.

No puede aceptarse un consentimiento escrito que no vaya acompañado de información, lo que hace imprescindible la información escrita e individualizada⁴.

Las funciones básicas de los formularios por orden de importancia son⁵⁻⁸:

- Orientar el proceso de información y debate sobre la

medida diagnóstica o terapéutica propuesta al paciente, proceso que culmina cuando éste autónomamente decide si acepta o rechaza tal medida. Es un medio de apoyo para la transmisión de la información^{9,10}.

- Servir como registro de que ese proceso se ha llevado a cabo^{11,12}.
- Facilitar la protección legal del sanitario.

Para una adecuada realización del proceso de obtención del CI se han establecido unas pautas: el médico que va a realizar el procedimiento es el que debe entregar al paciente el formulario^{1,7}, el paciente debe tener tiempo e intimidad suficiente para reflexionar y tomar una decisión^{7,8,13}, el médico aclarará las dudas que pueda plantear el formulario o ampliar el contenido del mismo^{7,14}, y sólo una vez que el diálogo ha concluido y el paciente ha tomado una decisión, se procede a la firma del documento⁷.

Los formularios deben cumplir unos requisitos en lo referente a la cantidad y la calidad de la información que contienen. Para que el CI sea válido el paciente debe haber entendido la información del formulario. Por eso, el documento debe contener la información necesaria y estar escrito en lenguaje que el paciente pueda comprender^{8,11,15}.

El objetivo de este trabajo es analizar la cantidad y la calidad de la información de los documentos de CI que utilizamos actualmente en atención primaria, como valoración de un aspecto importante en la realización del CI.

Material y métodos

Estudio observacional, transversal, descriptivo realizado sobre los documentos de CI que se utilizan en las 11 áreas sanitarias de Madrid. Para ello, nos pusimos en contacto con los responsables en cada área que nos facilitaron los documentos para el estudio de la cantidad y la calidad de la información de los mismos.

Análisis de la cantidad de información

Las variables analizadas en los documentos fueron elegidas entre las más aceptadas por los diversos autores u organismos^{1,2,16-18}.

Los documentos deben tener dos partes diferenciadas:

1. Destinada a proporcionar información al paciente sobre la enfermedad, el tratamiento y las alternativas. Debe abarcar^{1,4-6,19-21}:

- Nombre del procedimiento.
- Explicación sencilla de la técnica a realizar, los objetivos, el procedimiento y la duración.
- Descripción sucinta de los beneficios esperados y expresión de que éstos superan los riesgos posibles.
- Riesgos, molestias o efectos secundarios posibles.
- Comunicación de la existencia o no de otros posibles procedimientos alternativos.
- Comunicación de la disponibilidad para ampliar toda la información cuando el paciente lo desee.
- Comunicación al paciente de su libertad para reconsi-

derar en cualquier momento su decisión, sin que suponga una disminución en la calidad de su asistencia.

El aspecto más discutido es sobre los riesgos que se deben incluir. Deben ser los de alta materialidad, es decir, los más graves (mortalidad, morbilidad, invalidez) y los más frecuentes^{1,6,21}.

2. Su objetivo es registrar que efectivamente el consentimiento fue emitido con las declaraciones y firmas. Reflejan la voluntariedad y competencia. Incluye^{1,4-6,21}:

- Especificación de que es un documento de CI.
- Nombre completo del paciente.
- Declaración de que ha leído y comprendido todo lo expuesto previamente y de que se le han proporcionado las explicaciones complementarias adecuadas.
- Expresión explícita de su consentimiento voluntario para la realización de la técnica.
- Firma del paciente.
- Nombre completo del médico al que se autoriza a realizar el procedimiento.
- Firma del médico.
- Apartado para tutores legales y familiares para el caso de incompetencia del paciente: nombre completo del tutor o familiar, declaración de que ha sido informado correctamente, su consentimiento y firma.
- Identificación de la institución sanitaria.
- Lugar y fecha.

Análisis de la calidad de la información

El paciente puede tener dos tipos de dificultades para comprender adecuadamente la información:

1. Dificultad formal o estructural. Analizada aplicando a los documentos la fórmula de Flesch, que ha sido adaptada para analizar textos en castellano¹. Esta fórmula valora la dificultad de lectura de un texto en virtud de la estructura lingüística del mismo (anexo 1).

2. Dificultad material o terminológica. Se debe al contenido del texto, del tipo de palabras que se utilicen, es decir, el uso de tecnicismos que se empleen e impidan la comprensión de la información. Este análisis no es fácil porque no hay un criterio claro para definir qué es un tecnicismo. En muchos casos depende del nivel de educación sanitaria y de que la patología sea frecuente²².

Para el análisis de este tipo de dificultad se entregaron los documentos a una persona con características demográficas similares a la que con más frecuencia acude a las consultas de atención primaria (mujer entre 36 y 65 años con estudios primarios)²³.

En el análisis de la dificultad formal del documento se excluyeron dos de vacunación de rubéola por no poder ser aplicada en ellos la fórmula de Flesch.

Resultados

Se obtuvieron 20 documentos, de los cuales varios estaban repetidos, por lo que fueron analizados 12.

Anexo 1. Fórmula de Flesch

1. Recoger tres muestras de 100 palabras cada una, del principio, el medio y el final del texto o de algunos de los fragmentos más importantes. Si el documento tiene menos de 300 palabras se puede tomar muestras más cortas, pero siempre asegurándose de que son representativas. Si es posible, cada muestra debe comenzar al inicio de un párrafo, y las palabras unidas por un guión y los números se consideran como palabras simples
2. A continuación se cuenta el número total de sílabas de cada muestra. Los números y símbolos se cuentan según se pronuncien. Si hay algún párrafo con muchas cifras, la estimación de la dificultad será más exacta si no se incluye. El resultado se denominará LP (longitud de palabras)
3. El siguiente paso consiste en calcular la longitud media de las frases de cada muestra. Para ello, se busca la frase que termine lo más cerca posible de la palabra número 100 de cada muestra. Puede terminar antes o después de ella, pero siempre lo más cerca posible (p. ej., puede terminar en la palabra 94 o en la 109). A continuación, se cuentan las frases que hay hasta ese punto y se divide el número total de palabras (94 o 109) por el número de frases. El resultado se denominará LF (longitud de frases)
4. Una vez obtenidos estos dos datos, se aplica la siguiente fórmula matemática:

$$\text{LEG (legibilidad)} = 206,835 - 0,846 \text{ LP} - 1,015 \text{ LF}$$

La aplicación de la fórmula puede realizarse independientemente para cada muestra y obteniendo luego la medida de los tres valores de LEG para calcular la LEG general. Si el resultado es positivo tendrá un nivel de legibilidad aceptable. Los valores negativos indicarían la necesidad de reformar el formulario para hacerlo más comprensible

Normas complementarias

Los números y los símbolos se cuentan como palabras completas y su número de sílabas lo marca cómo se pronuncian. Las frases entre guiones o paréntesis se consideran de la misma forma que si fueran entre comas, es decir, como pertenecientes a una única frase compuesta. El punto y coma se considera más como una coma que como un punto

En el caso de los dos puntos, si es una enumeración simple se considera como una única frase. El resto de las situaciones se considera como punto y seguido

Los procedimientos para los que se utilizaban documentos de CI fueron: cirugía menor (11 áreas), vacunación de la hepatitis B (3 áreas), vacunación de rubéola (3 áreas), anti-concepción poscoital (1 área), accidentes biológicos (1 área) e infiltraciones (1 área).

El análisis de la cantidad de información que tenían los documentos se recoge en la tabla 1.

En el 100% de ellos queda reflejado el nombre del procedimiento, el reconocimiento del paciente de haber sido informado y su firma. El 75% o más incluyen la explicación del procedimiento, los riesgos, la disponibilidad para ampliar información, la especificación de que es un documento de CI, la identificación de la persona que autoriza el procedimiento, el lugar y fecha. En el 50% o menos se recogen los beneficios y las alternativas del procedimiento, la firma del médico y la libertad del paciente para reconsiderar su decisión.

El análisis de la calidad de la información de los documentos se refleja en la tabla 2.

El 70% de los documentos tiene una puntuación positiva aplicando la fórmula de Flesch. La puntuación del 40% es mayor de 10. Dos de los 3 documentos que tienen puntuación negativa, ésta es inferior a -3.

El 90% de los documentos no incluye tecnicismos en su texto.

Discusión

Respecto a la cantidad de información, hay aspectos fundamentales que son registrados por todos los documentos:

el nombre del procedimiento, el reconocimiento del paciente de haber sido informado y su firma.

Existen ciertas deficiencias, como la identificación del médico, tutor o familia, la firma del médico, la exposición de beneficios y la oferta de alternativas, y también es importante registrar estos aspectos.

Se debe recordar que la ausencia en el documento del nombre o la firma del profesional no le exime de cualquier responsabilidad.

Un aspecto que se refleja en menos del 10% de los documentos es la libertad del paciente para reconsiderar su consentimiento en cualquier momento, y éste es un derecho del paciente que tiene que conocer. No porque el paciente haya firmado el formulario, el proceso no tiene marcha atrás.

A pesar de ello, los datos son mucho más positivos que cuando se valoran los documentos de CI utilizados en el ámbito hospitalario^{17,18,24}.

Como se ha comentado en el apartado de material y métodos, la dificultad estructural se ha efectuado según la escala de valores realizada por Simón Lorda¹, en la que los documentos que obtienen una puntuación positiva tienen un grado de legibilidad aceptable.

Así, los resultados de los documentos analizados son satisfactorios, ya que el 70% tiene una puntuación positiva (legibilidad aceptable), e incluso en un 40% las puntuaciones son mayores de 10. Sólo un documento es claramente ininteligible con una puntuación de -13,2, debido a que uno de los párrafos tiene muy mala puntuación.

Algunos autores, como Grundner o Morrow, han analizado documentos de CI observando que la mayoría son muy di-

Tabla 1. Análisis de la cantidad de información

	%
Primera parte	
Nombre del procedimiento	100
Explicación del procedimiento, objetivos y forma de realizarse	75
Especificación de los beneficios y expresión de que superan los riesgos	50
Explicación de los riesgos	83
Existencia de procedimientos alternativos	50
Comunicación de la disponibilidad para ampliar la información	75
Comunicación de la libertad del paciente para reconsiderar su decisión	8
Segunda parte	
Identificación del área sanitaria	58
Especificación de ser un documento de consentimiento informado	83
Identificación de la persona que va a autorizar el procedimiento	92
Identificación de la persona que va a llevar a cabo el procedimiento	67
Reconocimiento del paciente de haber sido informado	100
Firma del paciente	100
Firma del médico	50
Firma de familiares o tutor	67
Lugar y fecha	75

fáciles, escritos de forma científica, lo que hace que no puedan ser entendidos por una gran proporción de pacientes que los leen^{25,26}.

Otros autores analizaron formularios utilizados en su hospital y comprobaron que para entenderlos se requerían conocimientos de estudios primarios, y sólo el 27% se había escolarizado. Los formularios eran mejor aceptados cuando se escribían en un lenguaje sencillo²⁷.

En nuestro país, han sido analizados documentos de CI, utilizados en el ámbito hospitalario, en varias ocasiones. Mediante un programa informático, se analizaron 16 formularios, de los cuales sólo 5 resultaban accesibles al ciudadano medio⁷. Otro análisis realizado a los documentos de CI utilizados en el Hospital Príncipe de Asturias de Madrid demostró que sólo un 23,3% de ellos eran aceptables, aunque en esos momentos se estaban reformando, siendo éstos mejores (los que tenían puntuación negativa, ésta era entre 0 y -10)²⁴.

Las unidades de cuidados intensivos del Hospital de La Princesa y el Hospital General de Castellón crearon un documento que cumplía los criterios de cantidad y calidad propuestos por el Insalud. Tras obtener el CI, realizaron una encuesta en la que el 96% de los pacientes había entendido el documento, y sólo el 7% afirmaba que había algún término que no entendía²¹.

Tabla 2. Análisis de la calidad de información

Formulario	Párrafo 1	Párrafo 2	Párrafo 3	Media	Tecnicismos
1	-10,32	+7,86	-2,2	-1,5	0
2	+12,93	+18,69	+6,8	+12,8	0
3	+18	-4,15	+11,5	+8,45	1
4	+29,9	+26,5	+13,5	+23,3	0
5	+10,43	+3	-3,14	+3,43	0
6	+9,4	+22	+3,8	+11,7	0
7	-4,15	+29	+11,3	+12	0
8	+3	-10,7	+18,3	+3,52	0
9	-9,5	-26,4	-3,64	-13,2	0
10	-4,66	-9,05	+5,5	-2,73	0

Respecto a la dificultad material, los documentos son satisfactorios, pues sólo se ha detectado la presencia de un tecnicismo. El 90% de los formularios no contenían tecnicismos. La media de inclusión de tecnicismos fue de 0,1.

Comparado con estudios realizados en documentos utilizados en el ámbito hospitalario los resultados son mucho mejores, ya que el 37% de los formularios contenían tecnicismos sin explicación. La media de tecnicismos era de 1,83^{18,24}.

Los peores resultados de los documentos utilizados en el ámbito hospitalario pueden deberse a que los procedimientos son mucho más complejos y la información es mayor y más exhaustiva.

Para que los formularios sean comprensibles se han propuesto ciertas recomendaciones por parte de diversos autores (tabla 3)^{4,25,28}.

Tabla 3. Recomendaciones para que los textos sean comprensibles

Escribir con frases cortas y directas
Usar palabras cortas evitando las polisilábicas
Hacer que personas ajenas al ámbito sanitario lean y critiquen los formularios
Usar formas verbales activas en lugar de pasivas
Usar palabras concretas en lugar de abstractas
Ideas explícitas en vez de implícitas
Numerar los datos presentados
Poner la información antigua al inicio y la nueva al final
Procurar usar la mínima cantidad posible de puntuaciones diferentes al punto y la coma para evitar frases compuestas y complejas
Intentar incluir el mínimo número de palabras técnicas sustituyéndolas por descripciones sencillas y cortas
La letra utilizada debe ser al menos de 10 puntos
No escribir con mayúsculas ni letras itálicas
Marcar de forma distinta las palabras clave

Hay autores que proponen la realización de preguntas sobre el texto una vez concluida la lectura, si no sabe responderlas se debe iniciar de nuevo la lectura del formulario, pero esto supone mucho trabajo y tiempo; además, complica mucho el proceso^{28,29}.

El tipo de procedimientos en los que se debe realizar documentos de CI representa un apartado muy polémico en el que no existe un acuerdo. Según la Conferencia de Consenso, dado que es inviable la utilización de los formularios en todos los procedimientos, deben utilizarse en los que conllevan por lo menos un cierto riesgo³⁰. Respecto a los que estamos utilizando en estos momentos (cirugía, infiltraciones, vacunación de rubéola y hepatitis B, anticoncepción poscoital y accidentes biológicos), consideramos que son adecuados, poniendo algún reparo al de la vacunación de la hepatitis B, pues es una vacuna con mínimos riesgos y efectos secundarios (bastante menos que la de la gripe), ni requiere precauciones añadidas, como ocurre con la vacunación de la rubéola.

Una limitación del trabajo es no haber medido por completo la calidad, ya que además de valorar la dificultad estructural y material existen otros aspectos, como la adecuación de los documentos, si cumplen las necesidades de los profesionales para una buena realización del proceso de CI, etcétera.

Como cada vez se están confeccionando y utilizando más documentos de CI en el ámbito de la atención primaria, se ha querido valorar con la realización de este trabajo cómo se están llevando a cabo, si cumplen adecuadamente los criterios de cantidad y calidad de información establecidos, y si se requieren modificaciones para que los cumplan.

En general, los resultados son muy satisfactorios, aunque en algún caso es recomendable alguna mejora.

Agradecimientos

Agradecemos la colaboración a las personas encargadas de los documentos de CI de cada área sanitaria de Madrid por habérmolos facilitado para la realización de este estudio.

Bibliografía

- Simón Lorda P. El consentimiento informado: teoría y práctica (II). *Medicina Clin (Barc)* 1993;101:174-82.
- Negro JM, Martínez Arrieta F. El consentimiento informado en Alergología. *Rev Esp Alergol Inmunol Clin* 1995;10:69-77.
- Vaccarino J. Consent, informed consent and the consent form. *N Engl J Med* 1978;298:455.
- Simón Lorda D, Simón Lorda P, Rodríguez-López A, Concheiro Carro L. El consentimiento informado en psiquiatría: un formulario escrito de consentimiento para terapia electroconvulsiva o electroshock. *An Psiquiatr* 1992;8:245-52.
- Sainz A, Quintana O, Sánchez J. La información médica: el consentimiento informado. Fundamentos éticos y legales. *Rev Calidad Asistencial* 1994;2:68-71.
- Sainz A, Quintana O. Guía sobre la información al paciente y la obtención del consentimiento. *Rev Calidad Asistencial* 1994;2:72-4.
- Simón Lorda P, Barrio I, Concheiro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* 1997;107:524-9.
- Editorial. Legibilidad de los formularios de consentimiento informado: una asignatura todavía pendiente. *Jano* 1997;52:5.
- ACOG Committee Opinion: Committee on Ethics. Ethical dimensions of informed consent. *Int J Gynecol Obstet* 1992;39:346-55.
- Guida M, Montenegro U. The wording of the informed consent in Gynecology. *Clin Exp Obst Gyn* 1995;22:120-5.
- Sainz A, Martínez-Mondejar B, Quintana O. Consentimiento informado y satisfacción de los pacientes: resultados de una encuesta telefónica realizada a pacientes de 5 hospitales del Insalud. *Rev Calidad Asistencial* 1997;12:100-6.
- Meisel A, Kuczewski P. Legal and ethical myths about informed consent. *Arch Intern Med* 1996;156:2521-6.
- Kerrigan D. Who's afraid of informed consent. *BMJ* 1993;306:885-90.
- Delamothe T. Consenting patients. *BMJ* 1990;301:510.
- Priestley K, Campbell C, Valentine C. Are patient consent forms for research protocols easy to read? *BMJ* 1992;305:1263-4.
- Alfidi R. Controversy, alternatives, and decisions in complying with the legal doctrine of informed consent. *Radiology* 1975;114:231-4.
- Martínez D, Sainz A, Quintana O. Estrategias de mejora de la implantación del consentimiento informado. *Rev Calidad Asistencial* 1994;3:105.
- Fernández Martín J, Saiz A, García Caballero J. Estudio del diseño del documento de consentimiento informado utilizado en los hospitales del Insalud de la Comunidad de Madrid. *Rev Calidad Asistencial* 1996;11:258.
- Laguna E. Información y consentimiento. *Arch Esp Urol* 1997;50:1037-45.
- La Junta de la Sociedad Española de Calidad Asistencial. Conclusiones de la reunión de la SECA sobre recomendaciones ante la introducción del consentimiento informado en hospitales. *Rev Calidad Asistencial* 1994;2:75-6.
- Alcalá- Zamora J, Abizanda R, Moreno JL, Miravet V. Obtención del consentimiento informado en medicina intensiva. *Jano* 1995;48:73-9.
- Dal Ré R. Investigación clínica con fármacos: estudio de la influencia de la información sobre reacciones adversas en la obtención del consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* 1991;96:566-9.
- Herrero A, Reyes A, García F. Consentimiento informado en un área de atención primaria. *Aten Primaria* 2000;9:625-9.

- | | |
|---|---|
| <p>24. Herrero A. Consentimiento informado en el área 3 de Madrid (Insalud) [tesis doctoral]. Madrid: Universidad de Alcalá de Henares, 1998.</p> <p>25. Grundner T. On the readability of surgical consent forms. <i>N Engl J Med</i> 1980;302:900-2.</p> <p>26. Morrow G. How readable are subject consent forms? <i>JAMA</i> 1980;244:56-8.</p> <p>27. Riecken HW, Ravich R. Informed consent to biomedical research in veterans administration hospitals. <i>JAMA</i> 1982;248:344-8.</p> | <p>28. Kent G. Shared understandings for informed consent: the relevance of psychological research on the provision of information. <i>Soc Sci Med</i> 1996;43:1517-23.</p> <p>29. Miller R, Willner H. The two part consent forms. <i>N Engl J Med</i> 1974;291:964-6.</p> <p>30. Simón P Barrio I. Bioética, información e infección por el VIH. <i>FMC</i> 1994;1:299-309.</p> |
|---|---|