

Legibilidad de los documentos de consentimiento informado del Hospital La Paz

Cristina Navarro-Royo, Olga Monteagudo-Piqueras, Laudina Rodríguez-Suárez, Beatriz Valentín-López y Juan García-Caballero

Servicio de Medicina Preventiva. Unidad de Calidad. Hospital Universitario La Paz. Madrid.

Correspondencia:

Dra. Cristina Navarro Royo.
Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitario La Paz.
Paseo de la Castellana, 261. 28046 Madrid.
Correo electrónico: cnavarroroyo@hotmail.com
jgcaballero@hulpsalud.es

Resumen

Los documentos de consentimiento informado han de estar escritos en un lenguaje fácil de entender por el paciente para poder cumplir la finalidad para la que fueron diseñados.

Objetivos: Evaluar y comparar la legibilidad de un grupo de consentimientos informados de varios Servicios del Hospital La Paz.

Material y métodos: Durante el mes de mayo de 2001, se analizaron consentimientos informados de varios servicios del Hospital La Paz. Se seleccionaron aleatoriamente 92 consentimientos y se obtuvieron diversas estadísticas de legibilidad: índice de Flesch, índice de complejidad oracional, índice de legibilidad integrada (LEGIN), cómputo de palabras, oraciones, etc.

Resultados: El 77% de los consentimientos informados son aceptables para la población general según el índice de legibilidad integrada (LEGIN). Las diferencias de LEGIN entre consentimientos informados de diferentes servicios son estadísticamente significativas ($p < 0,01$). El 94,6% de los documentos tiene poca complejidad oracional. Los consentimientos estudiados presentan valores de legibilidad próximos a publicaciones como *El Mundo*, y más alejados, como era deseable, de publicaciones científicas.

Conclusiones: Los índices son herramientas de utilidad para evaluar la legibilidad. Aunque el índice de Flesch tiene valores muy bajos, por sus dificultades de adaptación al castellano, la legibilidad de nuestros documentos es aceptable porque las oraciones son poco complejas (cortas y simples). La evaluación de la legibilidad completa el proceso de mejora de la calidad de estos documentos.

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

Introducción

Un documento de consentimiento informado (CI) consta de 2 partes. Una primera parte de información, donde están implicados especialmente los valores de cantidad y calidad de información, y una segunda parte de declaraciones y firmas, donde deben reflejarse los principios de voluntariedad y competencia¹. En el apartado de información, la cantidad hace referencia a los contenidos que un buen documento debería tener, y que incluyen los siguientes puntos: descripción de la técnica a realizar y explicación de sus objetivos, dura-

Summary

Objectives: To evaluate and compare the readability of informed consent documents from several departments of the Hospital La Paz.

Material and methods: In May 2001, informed consent documents from several departments of the Hospital La Paz were analyzed. Ninety-two documents were randomly selected. Several readability indexes were used: the Flesch index, sentence complexity index, integrated legibility index (LEGIN), word and sentence counts, etc.

Results: According to the integrated legibility index, 77% of the informed consent documents were acceptable for the general public. Informed consent documents from different departments showed significant differences in the integrated legibility index ($p < 0.01$). Little sentence complexity was found in 94.6% of the documents. Readability scores for the informed consent documents analyzed were similar to those of publications such as the newspaper *El Mundo* and, as hoped, showed greater differences with scientific publications.

Conclusions: The indices are useful tools for evaluating readability. Although the Flesch index shows very low values because of the difficulty of adapting this index to Spanish, the readability of our documents is acceptable because the sentences are short and simple. Evaluation of readability completes the process of improving the quality of these documents.

Key words: Readability. Informed consent. Flesch index.

ción y forma de realizarse, riesgos y efectos secundarios, comunicación de la existencia o no de procedimientos alternativos, autorización y comunicación al paciente de la libertad de reconsiderar en cualquier momento su decisión^{1,2}.

La Ley General de Sanidad recoge el derecho de los enfermos a conocer la información sobre la medida diagnóstica o terapéutica propuesta. Asimismo, los profesionales tienen la obligación ética y legal de que esta información se ofrezca en términos adecuados, comprensibles y suficientes³. Una variable interesante para medir la calidad y la comprensibilidad de la información es el grado de legibilidad. Por ello, resulta

imprescindible contar con instrumentos que nos permitan evaluar el grado de legibilidad de estos documentos.

En el mundo anglosajón ya existían desde hace tiempo estos instrumentos de análisis de la legibilidad (fórmula de Flesch, escala de Fry, etc.). La más empleada es la fórmula de legibilidad de Flesch⁴. En nuestro país, en el año 1993, se realizó un estudio piloto de validación de dicha fórmula para su aplicación en el análisis de la legibilidad de los CI¹. Más recientemente, desde el año 1997, se dispone en castellano de una versión informatizada, que constituye una herramienta más del programa Microsoft Word⁵. La práctica del consentimiento informado del enfermo, tanto en investigación como en la práctica médica habitual, no ha sido, sin embargo, suficientemente analizada en nuestro país.

En el Hospital La Paz se está llevando a cabo un proyecto de mejora de los documentos de CI. En relación con la cantidad y la calidad de información, tras la revisión realizada por médicos de medicina preventiva y de los distintos servicios clínicos implicados, y mediante un formato común informatizado, se han homogeneizado los contenidos de los distintos CI. El objetivo del presente trabajo es valorar la legibilidad de estos CI, contribuyendo al proceso de mejora de calidad de estos documentos y garantizando un adecuado proceso de información, aspecto clave en la relación médico-paciente.

Sujetos y métodos

Durante el mes de mayo de 2001 se analizaron los CI de distintos servicios del Hospital La Paz, incluidos en una base de datos informatizada en Access, sobre los que se está llevando a cabo un proceso de mejora de calidad por parte del servicio de medicina preventiva. Se seleccionaron 92 consentimientos del total de los 220 mediante un muestreo aleatorio estratificado por servicios. El tamaño de la muestra se calculó estimando un grado aceptable de legibilidad en los documentos de un 60%⁵, con un intervalo de confianza del 95%. Las estadísticas de legibilidad se obtuvieron tras un análisis de los documentos con el programa Microsoft Word para Windows teniendo en cuenta los siguientes pasos: a) seleccionar en el menú "Herramientas"; b) "Opciones"; c) "Ortografía y gramática"; d) "Estadísticas de legibilidad"; e) "Verificación exhaustiva". A continuación, seleccionar en el menú "Herramientas" y después "Ortografía y gramática". Cuando finaliza la corrección ortográfica aparecen en pantalla las estadísticas de legibilidad del documento.

Antes de que los textos fueran analizados, se siguió una serie de normas prácticas para un uso correcto de los sistemas de medición (p. ej.: suprimir el punto en expresiones como "Dr.", "Vd.", evitar frases entrecorbilladas, paréntesis, guiones, etc.)⁵. Las estadísticas que se obtuvieron fueron las siguientes:

- Número de palabras, oraciones, párrafos, oraciones cortas, largas y simples, palabras largas. Promedio de sílabas por palabras, palabras por oración, oraciones por párrafo.

- Voz pasiva. Demasiadas construcciones con voz pasiva hacen que el texto sea monótono y difícil de entender.
- Índice de legibilidad de Flesch-Kincaid. Relaciona la dificultad del texto con la longitud de las palabras y las frases. Escala: 0 (fácil de leer), 100 (redacción complicada). Por encima de 10 se sitúan los textos y publicaciones destinados al ciudadano medio⁵.
- Índice de complejidad oracional (ICO). Cuantas más oraciones simples y cortas tenga el texto, más fácil será de leer. Toma valores entre 0 (complejidad mínima) y 100 (complejidad máxima). Para ser leído por cualquier persona, en general, debería ser menor de 40⁵.
- Índice de legibilidad integrada (LEGIN). Se calcula a partir de los 2 índices anteriores. En castellano parece resolver los problemas de interpretación del índice de Flesch⁵. (100 + Flesch – ICO). Valores: 0 (legibilidad mínima) y 200 (legibilidad máxima). Grado aceptable de legibilidad si LEGIN mayor de 70⁵.
- Complejidad del vocabulario. Las palabras demasiado largas o inusuales pueden dificultar la lectura. Lo que hace Microsoft Word para evaluar la complejidad es comparar las palabras con un diccionario con términos de uso más común. Cualquier palabra que no incorpore, la considera muy compleja. Toma valores entre 0 (muy fácil) a 100 (muy difícil).

Los resultados de estas estadísticas de legibilidad se analizan con la ayuda del paquete estadístico SPSS.10. Para la descripción de las variables cuantitativas se utiliza la media, la desviación estándar, la mediana y los percentiles. El ANOVA y su correspondiente test no paramétrico se empleó para la comparación de variables cuantitativas entre servicios. Para las variables cualitativas los resultados se expresan en forma de porcentajes.

Resultados

La distribución de los consentimientos informados estudiados por servicios se recoge en la tabla 1.

Estadísticas básicas

El número medio de palabras en los documentos es de 475,9 (DE = 106,6). En la figura 1 aparece el número de palabras según los servicios. Las diferencias son estadísticamente significativas ($p < 0,01$, test de Kruskal-Wallis).

La media del número de oraciones en los documentos es de 30,9 (6,8). El número de párrafos es de 20,6 (4,1) y el número de oraciones por párrafo es de 1,7 (0,3). Las diferencias por servicios son estadísticamente significativas ($p < 0,01$, test de Kruskal-Wallis).

El porcentaje medio de oraciones cortas es del 41,7% (11,9), el de oraciones largas del 5,7% (4,6) y el de oraciones simples del 24,8% (8,7). Esto da una idea aproximada

Tabla 1. Distribución de los consentimientos informados estudiados por servicios clínicos

Servicio	Consentimientos informados, n = 92 (%)
Anestesia	1 (1,1)
Cirugía general	16 (17,4)
Cirugía maxilofacial	4 (4,3)
Cirugía ortopédica/traumatológica	3 (3,3)
Cirugía plástica	3 (3,3)
Cirugía vascular	3 (3,3)
Medicina nuclear	3 (3,3)
Nefrología	4 (4,3)
Neurocirugía	3 (3,3)
Otorrinolaringología	18 (19,6)
Radiodiagnóstico	9 (9,8)
Urología	24 (26,1)
Unidad de nutrición	1 (1,1)

de la facilidad de lectura de los textos, puesto que el porcentaje de oraciones cortas y simples supera al de oraciones largas.

Estadísticas de legibilidad

Globamente, el 77,2% de los CI (71 de 92) presentan niveles aceptables de legibilidad según el índice de legibilidad integrada. Si tenemos en cuenta el índice de complejidad oracional la legibilidad es aceptable en el 94,6% de los consentimientos (85 de 92). Sin embargo, en relación con el índice de Flesch, ningún documento llega a alcanzar los niveles aceptables.

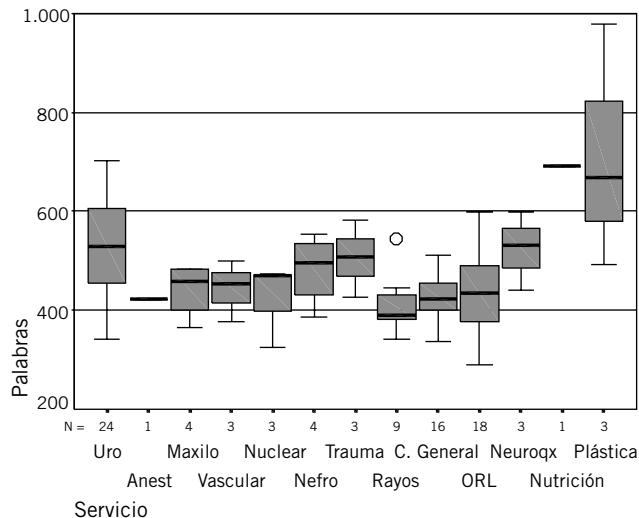
Los resultados de los distintos índices de legibilidad por servicios se detallan en la tabla 2. Las diferencias en los valores del índice de Flesch, el índice de complejidad oracional y el índice LEGIN por servicios son estadísticamente significativas ($p < 0,01$, test de Kruskal-Wallis). Según el índice LEGIN, que aparece representado en la figura 2, hay servicios, como el de urología, en el que casi la mitad de los CI no tienen una legibilidad aceptable para la población general.

El coeficiente de correlación de Pearson (r) entre el índice de complejidad oracional y las oraciones cortas es de $-0,74$ ($p < 0,01$).

La variable voz pasiva cuantifica el porcentaje de sintagmas verbales en forma personal. En los consentimientos analizados la media es de 3,36 (1,31).

Otra variable analizada es la complejidad del vocabulario. En nuestro estudio $p25 = 78$ y $p75 = 80$; la moda o valor más frecuente es 80. En relación con la complejidad del texto, se calculó también el porcentaje de palabras largas, que se sitúa en torno a un 38% (3,8). El coeficiente de correlación de Spearman (r) entre el número de palabras largas y la complejidad del vocabulario es de 0,34 ($p < 0,01$).

Figura 1. Número de palabras de los consentimientos informados por servicios clínicos



Uro: urología; Anest: anestesia; Maxilo: cirugía maxilofacial; Vascular: cirugía vascular; Nuclear: medicina nuclear; Nefro: nefrología; Trauma: cirugía ortopédica y traumatológica; Rayos: radiodiagnóstico; C. General: cirugía general; ORL: otorrinolaringología; Neuroq: neurocirugía; Nutrición: unidad de nutrición; Plástica: cirugía plástica.

Gráfico Box-plot que muestra el número de palabras por servicio. El rectángulo incluye el 50% de los valores centrales y la línea interior corresponde al valor central o mediana.

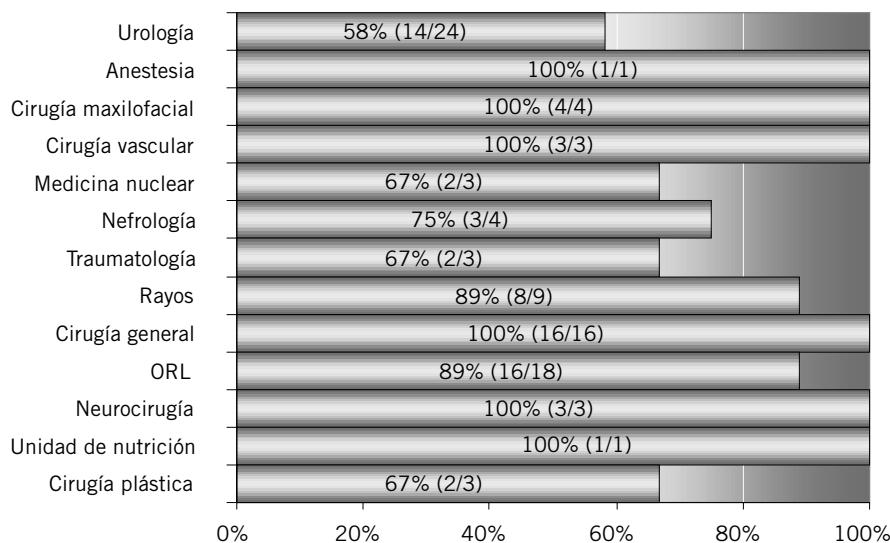
Comparación con otros textos

Se compararon los resultados de legibilidad de la muestra de consentimientos estudiados con los obtenidos del análisis de textos generales y publicaciones periódicas (datos tomados del estudio de Simón Lorda⁵) (tabla 3). Estos datos nos sirven como referencia del nivel de legibilidad de otros textos. Las revistas *Medicina Clínica* y *Lancet* no alcanzan los niveles de legibilidad aceptable según LEGIN. Asimismo, los textos dirigidos a un público más general como *El Mundo* y *Mortadelo y Filemón* obtienen de forma razonable puntuaciones más altas en LEGIN. Los consentimientos informados estudiados presentan valores de legibilidad próximos a publicaciones como *El Mundo*, y más alejados, como sería deseable en las revistas científicas.

Discusión

La mayoría de los documentos de CI en nuestro país tienen entre 400 y 500 palabras⁵. Nuestros resultados coinciden también en este aspecto; sin embargo, hay documentos con una mayor extensión, como el caso de “Nefrectomía simple” (urología), que tiene 702 palabras, y “Liberación del túnel carpiano” (cirugía plástica) con 978 palabras. En cirugía plástica esto puede deberse a una mayor exhaustividad por la necesidad de informar no sólo del procedimiento sino de los resultados esperables de forma detallada.

Figura 2. Porcentaje de consentimientos informados con una legibilidad aceptable (índice LEGIN > 70)



Entre paréntesis se expresa el número de documentos aceptables del total de consentimientos estudiados en cada uno de los servicios clínicos.

Cabe destacar que el número de oraciones por párrafo es, en general, pequeño (en torno a 1 o 2). El formato común informatizado de los CI diseñado en el Hospital La Paz hace que los documentos estén estructurados de forma más sencilla. No hay grandes párrafos, sino que la información se dis-

pone en distintos subapartados con frases cortas y sencillas. Esto favorece la mejor comprensibilidad del texto. Otros autores coinciden en señalar que la legibilidad se puede mejorar si disminuye la complejidad formal o estructural del texto y proponen programas de intervención con recomendaciones

Tabla 2. Mediana y valores mínimo y máximo de los índices de legibilidad por servicios clínicos

	Flesch			Complejidad oracional			LEGIN		
	mín	mediana	máx	mín	mediana	máx	mín	mediana	máx
Total (92)	0	0	10	4	22	51	49	80	98
Anestesia (1)		2			34			68	
Cirugía general (16)	0	0	0	9	13,5	21	79	86,5	91
Maxilofacial (4)	0	0	0	9	15,5	22	78	84,5	90
Ortopédica (3)	0	1	4	20	22	38	62	79	84
Cirugía plástica (3)	0	1	2	8	23	42	59	79	92
Cirugía vascular (3)	0	0	2	4	8	8	92	94	96
Nefrología (4)	0	1,5	9	11	23,5	36	66	81,5	89
Neurocirugía (3)	0	2	3	9	15	15	87	88	91
Medicina Nuclear (3)	0	0	2	19	24	33	67	76	83
ORL (18)	0	4,5	10	7	25,5	45	58	79	98
Rayos (9)	0	0	9	17	29	51	49	71	87
Urología (24)	0	0	0	16	28	45	55	72	84
Unidad de nutrición (1)		0			10			90	

Índice de Flesch: escala de 0 a 100. Legibilidad aceptable si > 10.

Índice de complejidad oracional: escala de 0 a 100. Legibilidad aceptable si < 40.

Índice de legibilidad integrada (LEGIN): escala de 0 a 200. Legibilidad aceptable si > 70.

Tabla 3. Comparación de los consentimientos estudiados con textos generales y publicaciones periódicas (datos tomados del estudio de Simón)⁵

Texto	N.º de palabras	N.º de oraciones	Flesch	ICO	LEGIN
Consentimientos informados del Hospital La Paz					
<i>Medicina Clínica</i>	476	31	1,32	22,63	78,68
<i>Lancet</i>	1.707	50	0	58,9	41
<i>Muy Interesante</i>	1.819	70	1,7	51,1	50,5
<i>El Mundo</i> (1. ^a página)	1.875	130	17,7	34	83,7
<i>El Mundo</i> (1. ^a página)	697	49	24	22	102
<i>Mortadelo y Filemón</i>	570	115	51	6	145

ICO: Índice de complejidad oracional; LEGIN: Índice de legibilidad integrada.

escritas sobre cómo redactar cada uno de los apartados para una mejor comprensión^{6,7}.

Según los umbrales establecidos para cada uno de los índices, se observa que, teniendo en cuenta el índice de complejidad oracional y el índice de legibilidad integrada (LEGIN), un elevado porcentaje de los documentos de CI de nuestro hospital presentan un nivel aceptable de legibilidad que los hace comprensibles para cualquier persona en general. Si tenemos en cuenta los porcentajes de legibilidad según el índice de Flesch, ninguno de los documentos de CI llega a alcanzar niveles aceptables. Los valores tan bajos obtenidos con este índice expresan que el número medio de sílabas por palabras y de palabras por oración es elevado. Sobre todo lo que “más pesa” en el cálculo de este índice es el número de sílabas por palabras. Además, esto pone de manifiesto, como ya han señalado otros autores⁵, que la gradación del índice de Flesch es sobre todo adecuada para textos en inglés (90-100, muy fácil; 80-90, fácil; 70-80, regular; 60-70, estándar; 50-60, un poco difícil; 30-50, difícil; 0-30, muy difícil). En castellano puede dar incluso valores negativos, que la versión informatizada ya equipara a cero. Tras un estudio piloto llevado a cabo por Simón Lorda¹, se estableció que en castellano la puntuación que se le debe exigir al índice de Flesch para que sea comprensible por el ciudadano medio es mayor de 10. En el análisis de nuestros consentimientos ni siquiera se supera ese nivel. Estos resultados coinciden con los obtenidos en el análisis de CI de otros estudios^{5,8,9}. Sin embargo, consideramos que la información que presentan los consentimientos es aceptable ya que la complejidad oracional es pequeña. Hay un elevado porcentaje de frases cortas y simples a pesar de que haya muchas palabras largas, que facilitan la lectura del texto. Las diferencias entre servicios de las distintas variables analizadas reflejan la variabilidad inherente a la práctica clínica. Esto se traduce fundamentalmente en diferencias en torno a la percepción de los riesgos y, por tanto, en la cantidad y la calidad de la información que cada servicio clínico proporciona al paciente.

Los índices son herramientas de utilidad para valorar la legibilidad. Esta afirmación se deriva del análisis de los dife-

rentes textos. Las puntuaciones obtenidas se correlacionan con la comprensibilidad que de forma intuitiva esperaríamos, dado el tipo de texto y la población a la que va dirigida. Esta gradación se aprecia claramente en el análisis de los textos generales y también en el material educativo publicado en la web^{1,5,10}.

El cálculo de estos índices puede ser manual, como se refleja en un estudio llevado a cabo en nuestro país sobre CI en ensayos clínicos⁸ o bien mediante software desarrollados a tal efecto. Las ventajas de la utilización de ordenadores son las siguientes: reducen trabajo, eliminan fallos debido al cálculo manual y requieren menor entrenamiento por parte del personal¹¹.

En el análisis de la calidad de los consentimientos informados también hay que tener en cuenta la dificultad terminológica. Esto precisaría sistemas de medición de objetivos, aunque según el comportamiento del índice de complejidad del vocabulario es difícil de conseguir. En nuestro estudio la moda o valor más frecuente del índice de complejidad del vocabulario es 80. Por tanto, es un índice muy sensible pero poco específico como ya han coincidido en destacar otros autores⁵. Decidir si un término es o no un tecnicismo innecesario es algo consensuable. Si bien hay estudios en los que sí se ha valorado la complejidad del vocabulario con voluntarios ajenos a profesiones sanitarias⁸.

Los resultados de nuestro estudio son satisfactorios, ya que globalmente el 77% de documentos analizados presentan niveles de legibilidad aceptables para la población general. Hay otros factores que van a influir en la comprensión de los documentos, como el nivel sociocultural, los conocimientos sanitarios y la motivación del enfermo⁸. En lo que respecta a nuestro ámbito de actuación, principalmente podemos intervenir sobre la complejidad estructural y del vocabulario. Es aquí donde deben seguir centrándose las estrategias de mejora. Los profesionales sanitarios se encuentran cada día más implicados y sensibilizados en la elaboración de los documentos de CI. Una última e imprescindible valoración debería tenerse en cuenta, la del paciente, que determinaría la relación entre legibilidad y comprensión real.

Bibliografía

1. Simón Lorda P. El consentimiento informado: teoría y práctica (y II). *Med Clin (Barc)* 1993;101:174-82.
2. Fernández Martín J. Estructura de los documentos de consentimiento informado utilizados en los hospitales del Insalud [tesis doctoral]. Madrid: Universidad Autónoma, 1997.
3. Programa de calidad de atención especializada del Insalud. Área de los derechos de los pacientes. Memoria 1999.
4. Grundner TM. Two formulas for determining the readability of subject consent forms. *Am Psychol* 1978;33:773-5.
5. Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM, Concheiro Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* 1997;107:524-9.
6. Bjorn E, Rossel P, Holm S. Can the written information to research subjects be improved? *J Med Ethics* 1999;25:263-7.

7. 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;47:468-76.
8. Ordovas Baines JP, López Briz E, Urbieta Sanz E, Torregosa Sánchez R, Jiménez Torres NV. Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos. *Med Clin (Barc)* 1999;112: 90-4.
9. Hopper KD, Tenhave TR, Hartzel J. Informed consent forms for clinical and research imaging procedures: how much do patients understand? *Am J Roentgenol* 1995;164:493-6.
10. Graber MA, Roller CM, Kaeble B. Readability levels of patient education material on the word wide web. *J Fam Pract* 1999; 48:58-61.
11. Mailloux SL, Johnson ME, Fisher DG, Pettibone TJ. How reliable is computerized assessment of readability? *Comput Nurs* 1995;13:221-5.