



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
CALIDAD ASISTENCIAL

Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



ORIGINAL

Análisis global de la legibilidad de los documentos de consentimiento informado utilizados en los hospitales públicos de España



M.I. Mariscal-Crespo^a, M.V. Coronado-Vázquez^b y M.V. Ramírez-Durán^{c,*}

^a Universidad de Huelva, Facultad de Enfermería, máster en Ciencias de la Enfermería, Huelva, España

^b Centro de Salud Navarra, Teruel, España

^c Universidad de Huelva, máster en Ciencias de la Enfermería, Villafranca de los Barros, Badajoz, España

Recibido el 25 de noviembre de 2016; aceptado el 17 de enero de 2017

Disponible en Internet el 6 de marzo de 2017

PALABRAS CLAVE

Consentimiento
informado;
Legibilidad;
Comprensión;
Ética

Resumen

Objetivo: Analizar la legibilidad de los documentos de consentimiento informado (DCI) empleados en la red de hospitales públicos de España para verificar su intrínseca función de informar de forma comprensible a las personas en situación de decisión sanitaria.

Material y métodos: Estudio descriptivo transversal. Se recibieron un total de 11.339 consentimientos informados (DCI) en castellano. De ellos, 1.617 DCI fueron recibidos a través de contacto telefónico y/o email desde marzo del 2012 hasta febrero del 2013. La legibilidad se analizó mediante el instrumento Inflesz. Mediante muestreo aleatorio simple fueron seleccionados y evaluados 372 DCI. Se obtuvieron los índices de legibilidad: escala Inflesz e índice de Flesch-Szigriszt.

Resultados: El 62,4% de los DCI se situaban en la escala «algo difícil», el 23,4% en «normal» y el 13,4% en «muy difícil». La media de legibilidad Flesch más alta residía en Andalucía (= 56,9) y Valencia (= 51,9). Las CC. AA. con menor media de legibilidad Flesch eran: Galicia (= 40,7) y Melilla (= 41,8).

Conclusiones: El nivel de legibilidad de los consentimientos informados de España debería mejorarse ya que no poseían puntuaciones clasificables como normales en los índices de legibilidad empleados. Asimismo, existía una gran variabilidad en la legibilidad de los DCI en el territorio español. Este hecho mostró una inequidad en el acceso a la información de los ciudadanos, ya que dependiendo de su lugar de residencia, obtuvieron DCI con mayor o menor nivel de legibilidad.

© 2017 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: valleramirez@hotmail.com (M.V. Ramírez-Durán).

KEYWORDS

Informed consent;
Readability;
Comprehension;
Ethics

Global analysis of the readability of the informed consent forms used in public hospitals of Spain**Abstract**

Purpose: To analyse the readability of informed consent forms (ICF) used in Public Hospitals throughout Spain, with the aim of checking their function of providing comprehensive information to people who are making any health decision no matter where they are in Spain.

Material and methods: A descriptive study was performed on a total of 11,339 ICF received from all over Spanish territory, of which 1617 ICF were collected from 4 web pages of Health Portal and the rest (9722) were received through email and/or telephone contact from March 2012 to February 2013. The readability level was studied using the Inflesz tool. A total of 372 ICF were selected and analysed using simple random sampling. The Inflesz scale and the Flesch-Szigriszt index were used to analyse the readability.

Results: The readability results showed that 62.4% of the ICF were rated as a 'little difficult', the 23.4% as 'normal', and the 13.4% were rated as 'very difficult'. The highest readability means using the Flesch index were scored in Andalusia with a mean of 56.99 (95% CI; 55.42-58.57) and Valencia with a mean of 51.93 (95% CI; 48.4-55.52). The lowest readability means were in Galicia with a mean of 40.77 (95% CI; 35.5-48.14) and Melilla, mean = 41.82 (95% CI; 35.5-48.14).

Conclusions: The readability level of Spanish informed consent forms must be improved because their scores using readability tools could not be classified in normal scales. Furthermore, there was very wide variability among Spanish ICF, which showed a lack of equity in information access among Spanish citizens.

© 2017 SECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

El proceso de consentimiento informado no se entiende sin la conjunción del ámbito ético y el legal. En sí mismo, el proceso de consentimiento informado nació de la Bioética para quedar plasmado en una serie de leyes que recogen la mejor forma de actuar de los profesionales.

En España, en la 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, quedan explícitos los derechos del paciente en materia de información y define consentimiento informado como «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»¹.

El consentimiento escrito recoge toda la información verbal ofrecida en un documento que permite plasmar la conformidad de la persona informada para recibir o no determinado tratamiento o acción sanitaria. El consentimiento informado escrito debe ser recogido en determinados supuestos recogidos por la Ley 41/2002.

La información que ofrece el documento de consentimiento informado (DCI) debe ser comprensible para todos los ciudadanos sin importar su nivel educativo. Multitud de autores coincidieron en que actualmente la información no es ofrecida en las mejores condiciones²⁻⁷. Escudero-Carretero et al. lo disponían de esta manera: «con frecuencia, la información se traslada solo de forma verbal durante el acto clínico y ligada a la comunicación de un diagnóstico o de un pronóstico, cuando las personas están menos

receptivas y más preocupadas. Otras veces se ofrece demasiada información, sin adaptarla ni cuidar las implicaciones emocionales. Por otra parte, la información que seleccionan y ofrecen los profesionales no siempre es suficiente o es la que quieren o necesitan sus pacientes».

La información transmitida solo verbalmente, con frecuencia, da lugar a malentendidos u olvidos. La información por escrito permite compensar estas deficiencias. La retención y la comprensión de la información mejoran significativamente si la información oral se acompaña de información por escrito².

La información desempeña un papel fundamental, ya que el acceso a una información veraz y comprensible desde el inicio facilita el afrontamiento positivo de la enfermedad además, contribuye a disminuir la ansiedad, contrarrestar miedos y desmontar creencias erróneas, problemas que preocupan a los profesionales a la hora de informar^{2,3}.

Por otro lado, el consentimiento informado escrito debe estar ajustado a la mayoría de la ciudadanía. Una herramienta que permite valorar la calidad y comprensión de la información escrita ofrecida por el profesional en su obligación ética y moral de ofrecerla de forma clara y comprensible es el estudio de la legibilidad.

Una escasa legibilidad del documento escrito, en nuestro caso el consentimiento informado, es un signo de mal pronóstico del objetivo de informar correctamente a los ciudadanos⁸.

Así mismo, en los consentimientos informados aparecen en muchas ocasiones conceptos complejos, una herramienta para evitar la incomprensión es ofrecer ejemplos prácticos

o incluir fotos o dibujos que, para las alusiones anatómicas, pueden favorecer la comprensión.

Existen tablas disponibles con criterios para evaluar la calidad de la legibilidad^{6,9}. Los estudios consultados analizaban la legibilidad de diferentes hospitales y servicios, pero en ningún caso hemos encontrado un estudio actual que analice la legibilidad de los DCI de todos los hospitales de España¹⁰⁻¹⁵.

Basándonos en el principio de equidad sanitaria, todo ciudadano, sin importar su lugar de residencia española, debe ser informado correctamente. Tras la consulta bibliográfica realizada se observó la necesidad de analizar la legibilidad de la información escrita en los DCI ofrecida a los ciudadanos residentes en España, es por ello que el objetivo principal del estudio es analizar la legibilidad de los DCI de los hospitales públicos de España para verificar su intrínseca función de informar de forma comprensible a las personas en situación de decisión sanitaria.

Métodos

Estudio descriptivo transversal. La población correspondía a la totalidad de los DCI de los hospitales públicos de España.

En el periodo de marzo del 2012 a febrero del 2013, se recopilaban los DCI disponibles en las páginas web de portales de salud de las comunidades autónomas (CC. AA.) o de los hospitales y los facilitados siguiendo varias estrategias.

Las estrategias fueron la puesta en contacto primero por vía email y después telefónica al fallar la telemática. Se contactó con diferentes servicios como: Servicio de Calidad, Servicio de Documentación Clínica, Gerencia de Hospital y/o de Área, Dirección Médica y/o Enfermera. Los hospitales seleccionados fueron los hospitales generales dentro del Sistema Nacional de Salud incluidos en el Catálogo Nacional de Hospitales del 2012¹⁶.

Participaron 17 de las 18 CC. AA., una de ellas decidió no participar en el estudio; 3 de ellas tenían sus DCI estandarizados, por lo que no tuvimos que contactar con los hospitales. Estas 3 CC. AA. tenían sus DCI online en sus portales de salud. Participaron 54 hospitales de las demás CC. AA. Uno de ellos tenía sus DCI online en su página web. Los demás DCI fueron recopilados gracias al envío de estos por parte de los diferentes servicios contactados. Todos ellos recibieron un consentimiento informado que explicaba la naturaleza y la participación en el estudio.

Del total de 11.640 DCI recibidos y recopilados, se excluyeron 301 DCI ya que algunos no estaban en español, otros no tenían contenido clínico o se presentaban en formato foto.

Se realizó un muestreo aleatorio simple tomando como criterios el 50% de frecuencia «p» anticipada, el 95% de intervalo de confianza (IC) y un 5% de precisión. Tras lo cual, se obtuvo una muestra de 372 DCI.

Como variables, se conformó un cuerpo de estudio con variables identidad y las propias del instrumento Inflesz. Las variables identidad fueron: CC. AA. y hospital al que pertenecían, finalidad de los DCI, número de páginas y estandarización. Como variable del instrumento: cualitativa, el índice Inflesz, y cuantitativas, el índice Flesch, la correlación Word y el índice Fernández-Huerta.

Se le dio primacía a la variable cualitativa Inflesz y a la cuantitativa Flesch de entre las diferentes variables

de legibilidad que calcula el programa (Flesch, Word y Fernández-Huerta), ya que aunque no hay diferencias significativas entre ellas, son las más utilizadas en la bibliografía consultada, tanto en español como en inglés^{8,12,17,18}.

En cuanto al instrumento Inflesz, es un software creado y validado en 2008 por Barrio-Cantalejo et al.¹⁹ que logra la confluencia de los índices de legibilidad para español que ya existían y que afinan y perfeccionan sobre la base de los hábitos lectores de los españoles.

Esta escala contiene 5 grados de legibilidad en el que sitúan la legibilidad «normal» en el centro, con puntuaciones entre 55 y 65 y una amplitud de 10 puntos. Para Flesch, las puntuaciones correspondientes a la escala «normal» van de 55 a 70.

Por arriba sitúan el nivel «algo difícil» y «muy difícil»; y por debajo «bastante fácil» y «muy fácil», consiguiendo un índice de legibilidad muy sencillo e intuitivo.

Para la utilización, no se seleccionaron las partes que no aportan información al paciente, como la fecha, la firma, los puntos suspensivos, los entrecorridos, los símbolos del hospital y el número de página, así como la parte legal. Una vez seleccionado, se copiaba y pegaba al programa Inflesz, del que se obtenían las puntuaciones de legibilidad y la escala en Inflesz.

Una vez creada la base de datos, se realizó el análisis con el software estadístico SPSS versión 17.0.

El análisis consistió en una descripción univariada y bivariada.

Resultados

La legibilidad de los DCI de la muestra según el índice de Inflesz era «algo difícil» en el 62,4%. Deteniéndonos en cada escala, los resultados eran: el porcentaje de DCI con una legibilidad «muy fácil» era del 0,3%. Con legibilidad «bastante fácil» del 0,5% y con legibilidad «normal» del 23,4% (n=87). El mayor porcentaje de DCI 62,4% (n=232) corresponde a los DCI con una legibilidad «algo difícil».

Con una legibilidad «muy difícil» se observó el 13,4% de los DCI.

El número de DCI en la escala Inflesz se muestra en la [tabla 1](#). El 98,3% de los consentimientos informados se agrupaban entre las escalas «normal» a «muy difícil».

Las CC. AA. que más DCI aportaban a la escala «algo difícil» eran País Vasco, Madrid y Murcia. Las CC. AA. que más DCI aportaban a la escala «normal» eran Madrid y Andalucía.

La [figura 1](#) muestra el recuento de DCI según las CC. AA. y la escala de Inflesz a la que pertenecían.

La media de legibilidad según el índice de Flesch era =48,7 (IC del 95%, 47,9-49,5). Las medias de legibilidad más altas según CC. AA. eran: Andalucía =56,9 (IC del 95%, 55,4-58,5 [n=20]) y Valencia =51,9 (IC del 95%, 48,3-55,5 [n=11]).

Las CC. AA. con menor media de legibilidad Flesch eran: Galicia =40,7 (IC del 95%, 39,8-41,7 [n=3]) y Melilla =41,8 (IC del 95%, 35,5-48,1 [n=4]).

La [tabla 2](#) recoge las medias de legibilidad Flesch de los DCI según la CCAA. La [figura 2](#) muestra la media de legibilidad Flesch de los DCI según las CC. AA.

Tabla 1
 Número de documentos de consentimiento informado (DCI) en las escalas de Inflesz según comunidades autónomas (CC. AA.)

CC. AA./Inflesz	Muy fácil	Bastante fácil	Normal	Algo difícil	Muy difícil	Total
Andalucía	0	0	16	4	0	20
Aragón	0	0	6	21	8	35
Canarias	0	0	3	5	1	9
Cantabria	0	0	1	9	1	11
Castilla-La Mancha	1	0	10	27	5	43
Castilla y León	0	0	2	2	3	7
Extremadura	0	0	2	18	7	27
Galicia	0	0	0	2	1	3
La Rioja	0	1	5	14	4	24
Madrid	0	0	20	33	10	63
Melilla	0	0	0	3	1	4
Murcia	0	1	7	33	6	47
Navarra	0	0	1	11	0	12
País Vasco	0	0	11	42	3	56
Valencia	0	0	3	8	0	11
Total	1	2	87	232	50	372

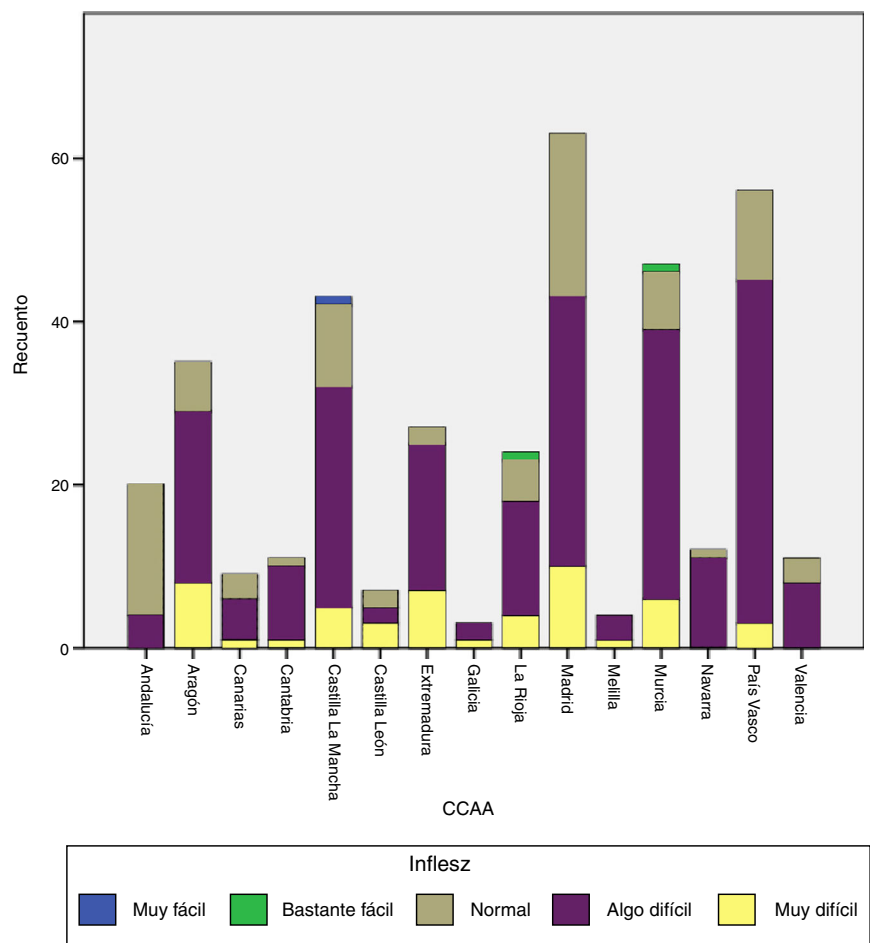


Figura 1 Recuento de documentos de consentimiento informado (DCI) según comunidades autónomas (CC. AA.) y escala Inflesz.

Tabla 2 Media de legibilidad Flesch de los documentos de consentimiento informado (DCI) según comunidades autónomas (CC. AA.)

CC. AA.	Flesch	Total CI
<i>Andalucía</i>		
Media	56,9	20
IC del 95%	55,4-58,5	
<i>Aragón</i>		
Media	46,5	35
IC del 95%	44,1-48,9	
<i>Canarias</i>		
Media	50,2	9
IC del 95%	43,4-57,1	
<i>Cantabria</i>		
Media	47,4	11
IC del 95%	43,1-51,6	
<i>Castilla-La Mancha</i>		
Media	49,4	43
IC del 95%	46,6-52,1	
<i>Castilla y León</i>		
Media	45,4	7
IC del 95%	35,3-55,6	
<i>Extremadura</i>		
Media	43,2	27
IC del 95%	40,5-46,0	
<i>Galicia</i>		
Media	40,7	3
IC del 95%	9,8-71,7	
<i>La Rioja</i>		
Media	48,9	24
IC del 95%	44,9-52,9	
<i>Madrid</i>		
Media	50,4	63
IC del 95%	48,3-52,4	
<i>Melilla</i>		
Media	41,8	4
IC del 95%	35,5-48,1	
<i>Murcia</i>		
Media	47,2	47
IC del 95%	45,1-49,4	
<i>Navarra</i>		
Media	49,0	12
IC del 95%	45,8-52,2	
<i>País Vasco</i>		
Media	49,4	56
IC del 95%	47,9-50,9	
<i>Valencia</i>		
Media	51,9	11
IC del 95%	48,3-55,5	
<i>Total</i>		
Media	48,7	372
IC del 95%	47,9-49,5	

Tabla 3 Media de legibilidad Flesch según finalidad, número de páginas y estandarización

	N.º	Media Flesch	IC del 95%
<i>Finalidad</i>			
Diagnóstico	56	52,7	50,6-54,8
Tratamiento	245	47,9	46,9-48,9
Mixto	52	48,2	46,1-50,2
Miscelánea	19	49,4	45,5-53,2
<i>Número de páginas</i>			
1 página	67	48,8	47,1-50,4
2 páginas	235	48,1	47,0-49,1
3 páginas	44	48,2	46,0-50,4
4 páginas o más	26	55,4	53,6-57,2
<i>Estandarización</i>			
Sí	34	53,9	51,5-56,3
No	338	48,2	47,4-49,0
Total	372	48,7	47,9-49,5

La [tabla 3](#) recoge las medias de legibilidad Flesch según la finalidad de los DCI, el número de páginas y la estandarización.

Las [tablas 4-6](#) muestran la legibilidad Flesch de los DCI según la CC. AA. y la finalidad, el número de páginas y la estandarización.

Discusión

Queda plasmado en este estudio la gran diversidad de consentimientos informados que existen en España, no solo en la cantidad (11.339 DCI recibidos), sino en las puntuaciones de legibilidad, además de las diferencias de contenido, formato y número de páginas entre otras características que no se han desarrollado en este artículo. Este hecho puede ser debido a la gran diversidad de leyes y órdenes que parten de la Ley 41/2002 y que existen en cada CC. AA., así como a la no existencia de un órgano específico estandarizado encargado de su redacción y elaboración²⁰⁻²⁷.

Consideramos que este hecho no resta calidad a la información que recibe el paciente, sino que se muestra más como un obstáculo a la hora de intentar obtener la información para analizarla.

El hecho de que el 98,3% de los DCI se encuentre en las escalas de «normal» a «muy difícil» se traduce en que los consentimientos informados no están elaborados para un público con escaso nivel educativo¹⁹.

El 75,8% de los DCI están situados en «algo difícil» o «muy difícil»; son estos DCI los que deberían revisarse y adaptar a niveles de Inflesz de «normal» a «muy fácil», ya que pertenecen a publicaciones de ámbito especializado y/o científico¹⁹.

Estos resultados se encuentran acordes con varios estudios consultados en los que se demuestra que la información que se ofrece a los pacientes no es fácilmente comprensible^{6,10,12-18}.

Las CC. AA. con menores puntuaciones Flesch y, por tanto, peor legibilidad de sus consentimientos informados son Galicia (= 40,7) y Melilla (= 41,8). Aunque los IC son muy

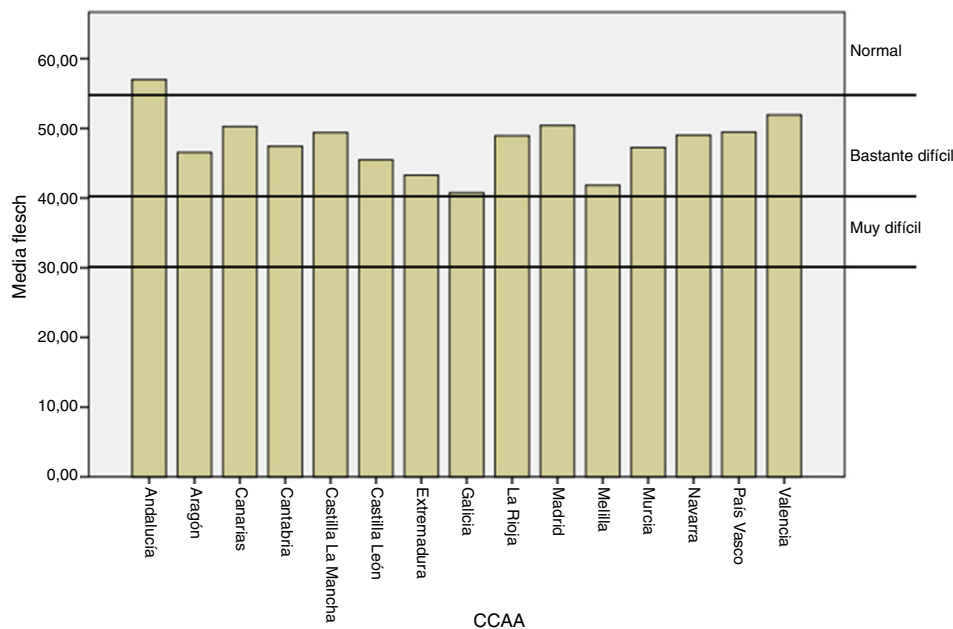


Figura 2 Media de legibilidad Flesch según comunidades autónomas (CC. AA.).

amplios, este hecho debe alentar a las instituciones encargadas de elaborar los consentimientos informados a localizar posibles errores y enmendarlo en pos de un buen desarrollo del proceso de consentimiento informado.

La CC. AA. con mayor media de legibilidad es Andalucía (=56,9) y Valencia (=51,9). Estas 2 CC. AA. poseen sus DCI estandarizados para toda la comunidad y ambas poseen Comisiones de consentimiento informado, por lo que se puede concluir que la unión y el trabajo de los profesionales en la elaboración y el seguimiento de los DCI ayudan a aumentar la legibilidad de los DCI.

El hecho de que se creen comisiones de consentimiento informado que velan por la creación y la adaptación de la información clínica ofrecida a los pacientes se considera como un progreso hacia una información más clara y comprensible y una línea a seguir para la constante mejora y/o mantenimiento de la información ofrecida a los ciudadanos. Esta afirmación queda respaldada con los resultados obtenidos en CC. AA. como Andalucía y Valencia.

Con respecto al número de páginas, comprobamos que el mayor número de DCI localizados en las escalas accesibles a la mayoría de la población, esto es, «normal»,

Tabla 4 Media de legibilidad Flesch de los documentos de consentimiento informado (DCI) según comunidades autónomas (CC. AA.) y finalidad

Flesch	Finalidad			
	Diagnóstico	Tratamiento	Mixto	Miscelánea
	Media	Media	Media	Media
Andalucía	56,9	56,8	59,7	53,3
Aragón	41,4	48,4	43,8	43,7
Canarias	53,8	53,3		38,7
Cantabria	50,7	47,4	46,8	38,6
Castilla-La Mancha	52,6	48,30	49,6	50,2
Castilla y León		45,5		
Extremadura	51,7	41,6	45,1	
Galicia		40,7		
La Rioja	60,9	42,4	49,5	57,9
Madrid	54,3	49,1	52,4	48,4
Melilla	41,8	44,5	36,3	
Murcia	52,4	46,4	41,2	52,4
Navarra	53,9	47,3	47,5	
País Vasco	52,0	49,2	47,7	53,1
Valencia	56,0	50,4		

Tabla 5 Media de legibilidad Flesch de los documentos de consentimiento informado (DCI) según comunidades autónomas (CC. AA.) y número de páginas

Flesch	Número páginas			
	1 página Media	2 páginas Media	3 páginas Media	4 páginas o más Media
Andalucía				56,99
Aragón	40,	46,8	47,1	
Canarias		50,2		
Cantabria	47,6	44,7		
Castilla-La Mancha	56,2	49,5	46,2	
Castilla y León		36,9	57,1	56,50
Extremadura		42,2	48,6	46,12
Galicia	37,6	47,0		
La Rioja		47,7	55,0	
Madrid		51,6	42,9	49,70
Melilla		41,8		
Murcia	57,4	45,6	50,3	51,62
Navarra		48,9	50,1	
País Vasco	49,2	50,7		
Valencia	46,2	52,5		

Tabla 6 Media de legibilidad Flesch de los documentos de consentimiento informado (DCI) según comunidades autónomas (CC. AA.) y estandarización

Flesch	Estandarizado	
	Sí Media	No Media
Andalucía	56,9	
Aragón		46,5
Canarias		50,2
Cantabria		47,4
Castilla-La Mancha		49,4
Castilla y León		45,5
Extremadura		43,2
Galicia	40,7	
La Rioja		48,9
Madrid		50,4
Melilla		41,8
Murcia		47,2
Navarra		49,0
País Vasco		49,4
Valencia	51,9	

«bastante fácil» y «muy fácil», corresponde a los DCI que tienen «2 páginas». Los DCI menos legibles son los que tienen «3 páginas». Sin embargo, nos encontramos que la media de legibilidad superior corresponde a los DCI que tienen «4 páginas o más».

Este hecho crea un clima de confusión ya que en medias «2 páginas» se sitúa por debajo de «4 páginas o más» y «1 página».

Esto puede explicarse por la clasificación absoluta de los DCI con «4 páginas o más» de la CC. AA. de Andalucía, que corresponde con los DCI con mayor puntuación.

Y en «1 página» están centrados todos los DCI del País Vasco, que han obtenido puntuaciones aceptables de legibilidad, y sin embargo, los DCI de «2 páginas» se sitúan el grueso de las CC. AA., creando variaciones en la legibilidad.

Las CC. AA. con mejor legibilidad no presentan un patrón común, ya que si comparamos las variables estandarización o número de páginas, que son variables que podrían a priori influir en la legibilidad, comprobamos que las CC. AA. que no tienen estandarizados sus DCI poseen mejor legibilidad que las CC. AA. que sí. Y entidades que tienen un número menor de páginas (a priori significaría mejor comprensión por menor saturación de información) muestran legibilidad peor que aquellas que tienen un número mayor de páginas.

Estas agrupaciones permiten focalizar y centrar un posible estudio basado en las características comunes entre CC. AA. para localizar posibles errores en los consentimientos informados y posibilitar la creación de un cuerpo común basado en el estudio tanto de legibilidad como de medición de calidad⁶.

Este hecho merece un estudio multivariable para intentar clarificar esta situación.

Lo que sí podemos concluir con certeza es que la CC. AA. que sirve como ejemplo es Andalucía, ya que en cualquier comparación de variables consigue la mayor legibilidad o se encuentra entre las primeras, constituyendo un modelo a seguir en la elaboración de DCI con índices normales de legibilidad.

En cuanto a la legibilidad del total de los DCI de la Red de Hospitales Públicos de España, podemos confirmar que es «algo difícil» en su mayoría, por lo que sería conveniente aumentar su legibilidad, ya que cuando se presenta un DCI ante una persona, esta suele tener sentimientos negativos asociados, como pueden ser ansiedad o temor, que disminuyen su capacidad de comprensión, por lo que un nivel de legibilidad «algo difícil», que en teoría está más o menos acostumbrado a enfrentarse al leer, por ejemplo, en un

periódico, se convierte en un documento difícil de entender debido al contexto en el que éste es recibido²⁸.

Como limitaciones del estudio, se debe nombrar el desconocimiento de la población total de DCI en España y la diversidad de servicios encargados de la custodia de estos.

A pesar de esta limitación, el porcentaje de CC. AA. participantes ha sido lo suficientemente alto como para dar respuesta a los objetivos fijados.

Otra limitación es la escasa bibliografía encontrada en referencia a la legibilidad analizada a grandes poblaciones, lo que impide partir con una buena base metodológica. Por último, se deben mencionar las propias del estudio descriptivo.

En conclusión, los consentimientos informados de España cuentan en general con una legibilidad «algo difícil» en la escala Inflesz. Esta escala está representada por un tipo de publicación de carácter especializada, de divulgación científica, para un nivel de estudios de Bachillerato, por lo que se dificulta la comprensión a aquellos ciudadanos que no posean ese grado de educación.

Las CC. AA. con consentimientos informados más legibles son Andalucía y Valencia y las CC. AA. con consentimientos informados menos legibles, Galicia y Melilla.

Existe asimismo una gran diversidad entre los DCI de las CC. AA. y entre hospitales de una misma CC. AA.; esto provoca que los ciudadanos estén expuestos a un posible fallo en la comprensión de los DCI solo por residir en un determinado lugar de España.

Este hecho debería generar una llamada de atención a la actualización y mejora de los consentimientos informados en España para conseguir unos niveles aceptables y colaborar con el mantenimiento y mejora del proceso de consentimiento informado.

Asimismo, la gran diversidad de DCI existente entre hospitales debería minimizarse o plantearse la estandarización de los mismos.

El hecho de perseguir una mejora en la legibilidad de los consentimientos informados genera una equidad en el acceso a la información de los pacientes, sea cual sea su lugar de residencia.

Autoría

Todos los autores presentes formaron parte de la elaboración del artículo.

Conflicto de intereses

Los autores aseguran la no existencia de conflictos de intereses en ningún punto del proceso de la elaboración del presente artículo.

Agradecimientos

A todas las personas que han colaborado en el estudio aportando los consentimientos informados desinteresadamente.

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. BOE n.º 274, de 15 de noviembre del 2002).
2. Escudero-Carretero MJ, Sánchez-Gómez S, González-Pérez R, Sanz-Amores R, Prieto-Rodríguez MA, Fernández de la Mota E. Elaboración y validación de un documento informativo sobre adenoamigdalectomía para pacientes. *An Sist Sanit Navar*. 2013;36:21–34.
3. Simón-Lorda P, Júdez-Gutiérrez J. Consentimiento informado. *Med Clin (Barc)*. 2001;117:99–106.
4. Ruiz-López P. El consentimiento informado en cirugía. Distancia entre teoría y práctica. *Cir Esp*. 2013;1:3–5.
5. Iglesias-Lepine ML, Pedro-Botet Montoya J, Pallás-Villaronga O, Hernández-Leal E, Echarte JL, Solsona-Durán JF. Consentimiento informado: opiniones del personal sanitario de un hospital universitario. *Rev Clin Esp*. 2007;207:483–8.
6. Calle-Urra JE, Parra-Hidalgo P, Saturno-Hernández PJ, Martínez-Martínez MJ, Navarro-Moya FJ. Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. *Rev Calidad Asist*. 2013;28:234–43.
7. Ramírez-Puerta MR, Fernández-Fernández R, Frías-Pareja JC, Yuste-Ossorio ME, Narbona-Galdó S, Peñas-Maldonado L. Analysis of informed consent readability in intensive care. *Med Intensiva*. 2013;37:503–9.
8. Casajús-Pérez G, Mañas-Segura A, Guardia-Milá N. Legibilidad formal de los formularios de consentimiento informado. *Enf Clínica*. 2005;15:3–7.
9. Barrio-Cantalejo IM, Simón-Lorda P, Melguizo M, Molina A. Consenso sobre los criterios de legibilidad de los folletos de educación para la salud. *An Sist Sanit Navar*. 2011;34:153–65.
10. Álvarez-Díaz JA. Legibilidad de los formularios de educación y consentimiento en procedimientos de reproducción asistida de la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. *Cir Cir*. 2012;80:162–70.
11. Navarro-Royo C, Monteagudo-Piqueras O, Rodríguez-Suárez L, Valentín-López B, García-Caballero J. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado del Hospital de la Paz. *Rev Calidad Asist*. 2002;17:331–6.
12. 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.
13. San Norberto EM, Gómez-Alonso D, Trigueros JM, Quiroga J, Gualis J, Vaquero C. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado de la SEACV. *Angiología*. 2012;64:76–83.
14. Solsona-Durán J, Sala-Serra M, Álamo-Junquera D, García-Caselles M. El consentimiento informado en un hospital universitario: evaluación de 291 consentimientos y de la opinión de médicos y pacientes. *Rev Clin Esp*. 2011;211:167–8.
15. López-Picazo JJ, Tomás-García N, Ros Abellán MP. ¿Pero alguien entiende los consentimientos informados? Una propuesta para facilitar su comprensión. *Rev Calidad Asist*. 2016;31:6.
16. Alfaro-Latorre M, Gogorcena-Aoiz MA, Jiménez-Rosado P, de Bustos-Guadano M, García-Pancorbo D, Moreno-Faraco I, et al. Catálogo Nacional de Hospitales 2012. Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad; 2012 [consultado 15 Ene 2017]. Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/aniosAnteriores.htm>
17. Hospedales-Salomó J, Lloret-Cano M, Bellmunt-Montoya S, González-Cañas E, Gonzalo-Villanueva B, Solanich-Valldaura T, et al. ¿Son válidos los documentos de consentimiento informado que utilizamos en cirugía vascular? *Angiología*. 2005;57:487–95.
18. Ezeome ER, Chuke PI, Ezeome IV. Contents and readability of currently used surgical/procedure informed consent forms in Nigerian tertiary health institutions. *Niger J Clin Pract*. 2011;14:311–7.
19. Barrio-Cantalejo IM, Simón-Lorda 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.
20. Ley 16/2010, de 3 de junio, de modificación de la 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. BOE n.º 156, de 28 de junio del 2010.
 21. Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento y de la historia clínica de los pacientes de la comunidad de Galicia. BOE n.º 93, de 19 de abril del 2005.
 22. Ley 2/2002, de 17 de abril, de salud de Aragón. BOE n.º 121, de 21 de mayo del 2002.
 23. 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. BOE n.º 129, de 30 de mayo de 2002.
 24. Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana. BOE n.º 48, de 25 de febrero del 2003.
 25. Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura. BOE n.º 186, de 5 de agosto del 2005.
 26. Ley 5/2010 de derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha. BOE n.º 248, de 13 de octubre del 2010.
 27. Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado. BOJA n.º 152, de 6 de agosto del 2009.
 28. Fernández-Garrido C, Lopera-Urbe GE, Albar-Marín MJ, Báez RM, Elías CL, Abril MGG. Características de la información en el proceso quirúrgico y satisfacción de los pacientes. *Rev Calidad Asist*. 2011;26:315–9.