



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
CALIDAD ASISTENCIAL

Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



ORIGINAL

¿Pero alguien entiende los consentimientos informados? Una propuesta para facilitar su comprensión



J.J. López-Picazo^{a,*}, N. Tomás-García^a y M.P. Ros Abellán^b

^a Unidad de Calidad Asistencial, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia, España

^b Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia, España

Recibido el 23 de julio de 2015; aceptado el 9 de diciembre de 2015

Disponible en Internet el 19 de febrero de 2016

PALABRAS CLAVE

Legibilidad;
Formularios de
consentimiento;
Estudios de
evaluación

Resumen

Objetivo: Valorar la legibilidad de los documentos de consentimiento informado propuestos por los médicos analizando resultados y diferencias entre apartados del documento y servicios, con el fin de contribuir a su mejora.

Material y métodos: Estudio descriptivo de los contenidos de los primeros 359 documentos remitidos por los servicios para acreditación en el Hospital Virgen de la Arrixaca (Murcia, España). Se valoró la extensión y la facilidad de comprensión. La extensión se midió en palabras (adecuado hasta 470, excesivo más de 940) y la facilidad de comprensión en puntos INFLESZ (adecuado si mayor de 55).

Resultados: La extensión osciló entre 73-1.018 palabras (media 360, error típico 8,8; OR para extensión deseable 3,66, IC 95%: $\pm 0,81$). Los apartados más extensos fueron riesgos y naturaleza del procedimiento, y los menos alternativas y contraindicaciones; $p < 0,0001$. INFLESZ osciló entre 18,1-86,4 puntos (media 45,8, error típico 0,45), obteniendo mejor puntuación los servicios no quirúrgicos. Solo el 12,5% de los documentos alcanzaron INFLESZ superior a 55 (OR: $0,12 \pm 0,03$), el 70% no quirúrgicos; $p < 0,0001$. Los apartados de mejor comprensión fueron la naturaleza y sus riesgos, y los de peor contraindicaciones y alternativas, $p < 0,0001$.

Conclusiones: Los documentos propuestos por los servicios tienen extensión deseable, pero no son fáciles de comprender, en especial si provienen de servicios quirúrgicos. La extensión de sus apartados no es equilibrada, siendo contraindicaciones y alternativas más cortos y difíciles de entender. Se hace indispensable comprobar y mejorar la legibilidad antes de emplear un documento. Para ello son útiles herramientas como las propuestas.

© 2015 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Julioj.lopez-picazo@carm.es (J.J. López-Picazo).

KEYWORDS

Readability;
Consent forms;
Evaluation studies

Can anybody understand the informed consent documents? A proposal to make it easier**Abstract**

Objective: To assess the readability of informed consent documents as written by doctors, by analysing the results and the differences between the sections of the document and services, with the aim of helping to improve them.

Material and methods: Descriptive study of the texts from 359 documents sent for accreditation in the Arrixaca Hospital (Murcia, Spain). Both length and readability are assessed. Length is measured in words (adequate up to 470, excessive over 940), and readability in INFLESZ points (suitable if over 55).

Results: Length ranged from 73 to 1018 words (mean 360, standard error 8.8, adequate length OR 3.66 ± 0.81). The larger sections were "risks" and "nature of the procedure", and the shorter ones, "alternatives" and "contraindications", $P < .0001$. The INFLESZ value ranged from 18.1 to 86.4 points (mean 45.8, standard error 0.45), and was better in non-surgical services. Only 12.5% of the documents achieved an INFLESZ value over 55 (OR 0.12 ± 0.03), with 70% in non-surgical procedures, $P < .0001$. The better readability sections were the "nature" and the "risks", and the worst ones, were "contraindications" and "alternatives", $P < .0001$. **Conclusions:** The length of proposed documents is adequate, but they are not sufficiently readable, especially if they come from surgical services. The section length is unbalanced, with "contraindications" and "alternatives" being shorter and more difficult to understand. It is essential to check the readability before using an informed consent document. For this purpose, tools like that proposed could be useful.

© 2015 SECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Informar a los pacientes que atendemos para que sean capaces de tomar decisiones libres sobre los procedimientos que afectan a su salud es un deber de los profesionales sanitarios reconocido por ley^{1,2}. En este proceso los documentos de consentimiento informado (DCI) tienen gran importancia, ya que sirven de apoyo para facilitar la transmisión de esta información³.

Sin embargo, la baja legibilidad de los DCI es un problema generalizado, constatado en repetidas ocasiones tanto en España⁴⁻⁷ como en los entornos europeo⁸⁻¹⁰ y americano^{11,12}. Además, en el caso de España, un reciente estudio demuestra que esto es así también en los textos propuestos por las sociedades científicas¹³. Por todo ello, garantizar tanto su calidad formal como su facilidad de comprensión por los pacientes a los que se dirigen son requisitos indispensables.

En esta línea, nuestro hospital puso en marcha en 2012 un sistema de acreditación de sus DCI que exigía a todos ellos cumplir 24 criterios referidos a su estructura, contenidos, legibilidad y facilidad de comprensión¹⁴. En este sistema los contenidos científico-técnicos eran propuestos por los médicos del servicio que realiza el procedimiento y revisados por una comisión para su aprobación. Aunque desde el inicio esta veló por eliminar términos médicos y simplificar la sintaxis de las oraciones empleadas¹⁵, pronto fue necesario introducir herramientas objetivas, como el índice INFLESZ o la extensión del DCI para valorar la facilidad de comprensión de los DCI y asegurar su probabilidad de ser entendidos por el ciudadano medio¹⁶.

El objetivo de este trabajo fue valorar la legibilidad de los textos de los DCI tal y como fueron propuestos por los médicos responsables de los mismos, con el fin de comprobar la

utilidad de estas herramientas de medición para contribuir a su mejora. Se analizaron además los valores obtenidos y las diferencias encontradas, tanto entre apartados del propio DCI como entre servicios clínicos.

Material y métodos

El Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca es un hospital público de tercer nivel, situado en la Región de Murcia (España). Se analizaron los contenidos de los primeros 359 DCI recibidos para su acreditación, tal y como fueron propuestos inicialmente por sus servicios clínicos. Estos contenidos se estructuran en 6 apartados: naturaleza, finalidad, consecuencias, riesgos, contraindicaciones y alternativas, definidos según los criterios de evaluación y mejora de la calidad asistencial de calidad formal de los DCI¹⁷ (programa de gestión de la calidad de la Consejería de Sanidad y Política Social de Murcia).

Para valorar su legibilidad se utilizaron 2 medidas, la extensión y el índice INFLESZ.

La extensión se midió en palabras, considerando deseable que esta sea inferior a una hoja (lo que en el formato de DCI de nuestro hospital, que utiliza papel DIN A4 y fuentes tamaño 12 pp, equivale a 470 palabras), y desaconsejable o excesiva que ocupe más de 2 (940 palabras). Ambas cotas se ajustan bien, por un lado, a las recomendaciones de otros autores⁴ y a la longitud habitual de los DCI en España¹⁸ y, por otro, a lo estipulado por Sharp¹², quien concluyó que un DCI de más de 1.000 palabras es improbable que sea leído. Es posible clasificar así los DCI en 3 tipos según su extensión. Se calculó la *odds* para conocer la probabilidad de que un DCI tenga una extensión deseable.

INFLESZ es una herramienta que sirve para medir la legibilidad de textos, ajustada a los hábitos de los lectores españoles, y validada para evaluar textos dirigidos a pacientes que tienen mayor probabilidad de ser comprendidos si superan los 55 puntos¹⁶. Se basa en la hipótesis de que un texto es tanto más fácil de leer cuanto más cortas son las palabras y frases que utiliza. Su valor se calcula mediante la fórmula $206,835 - 62,3 \text{ S/P-P/F}$, donde S son las sílabas totales, P las palabras totales y F las frases totales del texto. Además de este valor, la escala INFLESZ establece 5 tramos de complejidad del texto: «muy difícil» (<40,0), «algo difícil» (40,1-55,0), «normal» (55,1-65,0), «bastante fácil» (65,1-80,0) y «muy fácil» (>80,0). Para su medición se utilizó el programa INFLESZ 1.0, disponible en Internet de forma gratuita¹⁹. Al igual que en el caso de la extensión, se calculó la *odds* para DCI con INFLESZ de más de 55 puntos.

Ambas mediciones se efectuaron tanto sobre el DCI completo como sobre cada uno de sus apartados, excluyendo para el valor INFLESZ los correspondientes a consecuencias, contraindicaciones y alternativas en el caso de que el texto propuesto por el servicio indicara la ausencia de tal situación (por ejemplo, «este procedimiento no presenta alternativas», «no tiene contraindicaciones» o similares), ya que la comisión de acreditación del hospital los sustituía por las palabras «no hay» (INFLESZ de 142,5 puntos).

Se compararon resultados por servicios según la especialidad y el tipo de servicio (quirúrgico vs. no quirúrgico),

usando los test estadísticos adecuados en cada ocasión («t» de Student, ANOVA, Z, Chi cuadrado, Kruskal-Wallis).

Resultados

Los 359 DCI analizados pertenecieron a 24 servicios diferentes, siendo 10 quirúrgicos y 14 no quirúrgicos. El número de DCI aportados por cada uno de ellos es muy variable (media 15, mediana 9, desviación estándar 19, mínimo 1, máximo 74), aunque los servicios quirúrgicos aportaron la mayor parte (n=265, 73,8%).

En cuanto a su extensión los DCI contuvieron entre 73 y 1.018 palabras (media 360, error típico 8,8, mediana 331 [tabla 1]). En la gran mayoría (n=282, 78,6%) esta fue la deseable, inferior a 470 palabras, mientras que solo 3 DCI (0,8%) remitidos por oncología médica, oncología radioterápica y cirugía torácica superaron las 940 (tabla 1). La *odds* global para extensión «deseable» fue de 3,66 (intervalo de confianza [IC 95%]: $\pm 0,81$), mientras que esta se situó en 3,73 (IC 95%: $\pm 0,75$) para servicios quirúrgicos y en 3,48 (IC 95%: $\pm 1,33$) para no quirúrgicos, no habiéndose encontrado diferencias entre ellos. La figura 1 resume la distribución de la extensión de los DCI por servicio.

La extensión de los diferentes apartados que conforman un DCI no es uniforme y se recoge en la tabla 2. Los más extensos fueron la descripción de riesgos y la naturaleza del procedimiento, mientras que los menos resultaron ser

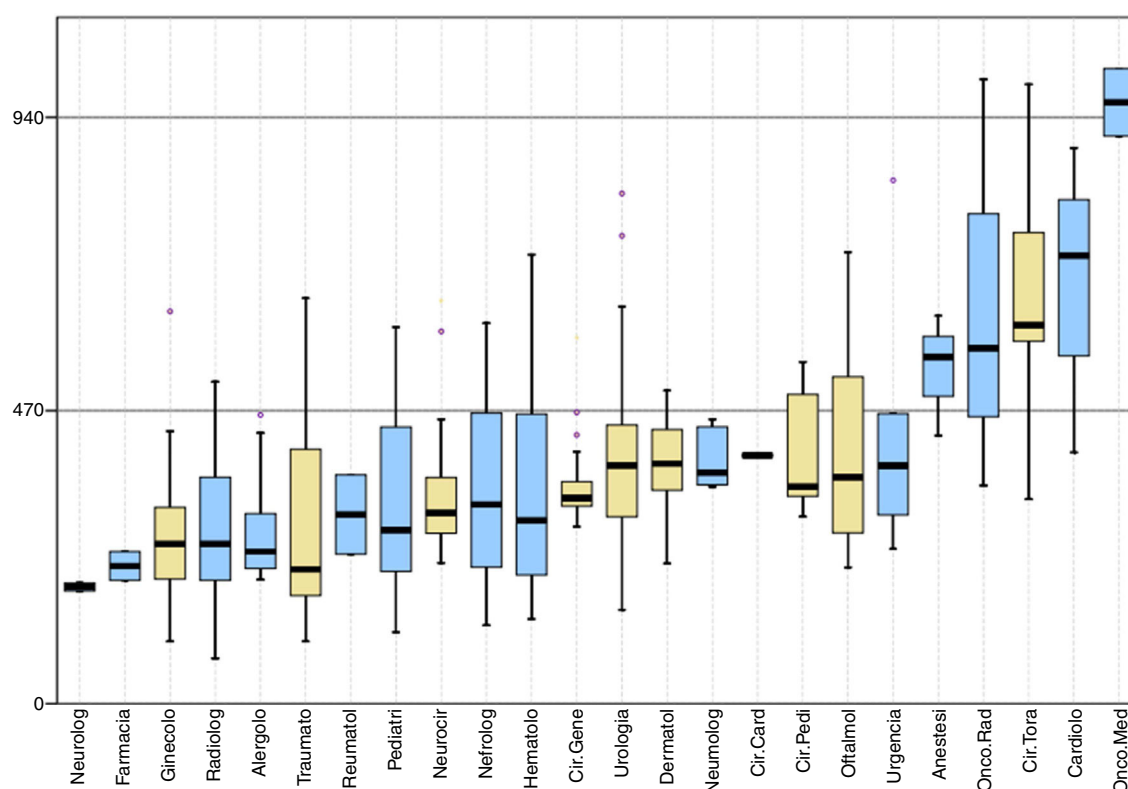


Figura 1 Extensión de los documentos de consentimiento informado.

Cada caja muestra la mediana, los cuartiles y los valores extremos. Las líneas de división separan los límites para extensión deseable, aceptable y excesiva.

Color crema: servicios quirúrgicos; azul: servicios no quirúrgicos.

Tabla 1 Legibilidad de los documentos de consentimiento informado*

Servicios	N	Extensión							Facilidad de comprensión									
		Descriptivos				Grupo (%)			Valor INFLESZ					Escala INFLESZ (%)				
		Media	Mediana	Mínimo	Máxima	Deseable	Aceptable	Excesiva	Media	Error típico	Desviación estándar	Mínimo	Máxima	Muy difícil	Algo difícil	Normal	Bastante fácil	Muy fácil
<i>Quirúrgicos</i>																		
Cirugía cardiovascular	1	398	398	398	398	100,0	0,0	0,0	39,2	.	.	39,3	39,3	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Cirugía general	22	352	330	284	587	95,5	4,5	0,0	46,7	1,6	7,4	40,5	75,0	0,0	95,5	0,0	4,5	0,0
Cirugía pediátrica	5	405	348	300	548	60,0	40,0	0,0	41,2	1,7	3,7	36,0	45,6	40,0	60,0	0,0	0,0	0,0
Cirugía torácica	17	642	607	328	993	11,8	82,4	5,9	40,3	0,9	3,5	34,2	46,7	41,2	58,8	0,0	0,0	0,0
Dermatología	12	382	385	225	502	91,7	8,3	0,0	39,9	2,1	7,4	24,5	52,2	50,0	50,0	0,0	0,0	0,0
Ginecología	30	273	257	100	629	96,7	3,3	0,0	46,0	1,4	7,9	27,5	62,5	30,0	56,7	13,3	0,0	0,0
Neurocirugía	27	334	306	226	646	92,6	7,4	0,0	43,1	1,2	6,1	29,8	54,1	29,6	70,4	0,0	0,0	0,0
Oftalmología	13	415	363	219	724	53,8	46,2	0,0	46,1	2,5	8,9	27,9	56,3	30,8	53,8	15,4	0,0	0,0
Traumatología	64	288	216	100	650	81,3	18,8	0,0	47,4	0,6	5,1	35,7	57,0	10,9	84,4	4,7	0,0	0,0
Urología	74	380	382	151	818	78,4	21,6	0,0	41,0	1,0	8,3	18,1	60,0	43,2	54,1	2,7	0,0	0,0
Total quirúrgicos	265	358	332	100	993	78,9	20,8	0,4	44,0	0,5	7,4	18,1	75,0	28,7	66,8	4,2	0,4	0,0
<i>No quirúrgicos</i>																		
Alergología	9	282	244	199	463	100,0	0,0	0,0	58,7	1,6	4,7	52,1	66,3	0,0	22,2	55,6	22,2	0,0
Anestesiología y reanimación	3	536	556	430	622	33,3	66,7	0,0	35,7	1,9	3,3	32,5	39,2	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Cardiología	4	683	719	403	891	25,0	75,0	0,0	52,2	0,9	1,8	49,9	54,1	0,0	100,0	0,0	0,0	0,0
Farmacia	2	221	221	198	244	100,0	0,0	0,0	36,0	0,4	0,6	35,6	36,5	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Hematología	11	348	294	136	720	72,7	27,3	0,0	52,3	3,0	9,9	39,1	77,6	9,1	54,5	27,3	9,1	0,0
Nefrología	10	340	320	126	610	80,0	20,0	0,0	47,6	2,2	7,0	37,4	61,6	10,0	80,0	10,0	0,0	0,0
Neumología	6	390	371	348	456	100,0	0,0	0,0	47,4	1,1	2,7	44,4	51,8	0,0	100,0	0,0	0,0	0,0
Neurología	2	188	188	181	194	100,0	0,0	0,0	50,9	8,8	12,5	42,0	59,7	0,0	50,0	50,0	0,0	0,0
Oncología médica	2	964	964	910	1018	0,0	50,0	50,0	55,9	0,5	0,7	55,5	56,4	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0
Oncología radioterápica	3	640	570	350	1001	33,3	33,3	33,3	47,7	3,6	6,2	43,3	54,8	0,0	100,0	0,0	0,0	0,0
Pediatría	20	320	279	115	604	75,0	25,0	0,0	48,8	2,8	12,5	20,0	86,4	10,0	70,0	10,0	5,0	5,0
Radiología	14	276	257	73	516	92,9	7,1	0,0	58,1	1,9	7,0	48,6	70,6	0,0	42,9	42,9	14,3	0,0
Reumatología	2	304	304	240	367	100,0	0,0	0,0	46,7	0,9	1,2	45,9	47,6	0,0	100,0	0,0	0,0	0,0
Urgencias	6	436	382	248	839	83,3	16,7	0,0	48,1	2,4	5,9	41,0	56,2	0,0	83,3	16,7	0,0	0,0
Total no quirúrgicos	94	368	306	73	1018	77,7	20,2	2,1	50,8	1,0	9,6	20,0	86,4	9,6	60,6	22,3	6,4	1,1
Total general	359	360	331	73	1018	78,6	20,6	0,8	45,8	0,5	8,6	18,1	86,4	23,7	65,2	8,9	1,9	0,3

Extensión deseable, hasta 470 palabras; aceptable, hasta 940; excesiva, más de 940.

Escala INFLESZ: «muy difícil» (< 40,0), «algo difícil» (40,1-55,0), «normal» (55,1-65,0), «bastante fácil» (65,1-80,0) y «muy fácil» (> 80,0).

En negrita, los totales general y por tipo de servicio.

Tabla 2 Valoración de los diferentes apartados que conforman los documentos de consentimiento informado (DCI)

Apartado del DCI	N	Extensión					INFLESZ				
		Media	Error típico	Desviación estándar	Mínimo	Máximo	Media	Error típico	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
Naturaleza	359	107	4,9	92	7	803	47,0	0,7	12,8	2,7	82,9
Finalidad	359	49	1,7	32	3	223	42,7	0,7	13,1	4,2	82,6
Consecuencias	115	60	4,3	46	2	230	41,9	1,3	13,7	9,7	80,5
Riesgos	359	154	5,0	94	13	566	43,3	0,7	12,3	4,9	88,4
Contraindicaciones	66	26	2,5	20	2	80	39,0	1,9	15,2	2,5	75,5
Alternativas	289	35	1,5	25	2	228	35,0	1,0	16,9	0,8	91,5
	359	84	2,1	82	2	803	45,8	0,5	8,6	18,1	86,4

En negrita, los datos referidos a la totalidad de apartados.

las consecuencias y las alternativas ($p < 0,0001$). La contribución de cada uno de ellos a la longitud total del DCI se resume en la [figura 2](#).

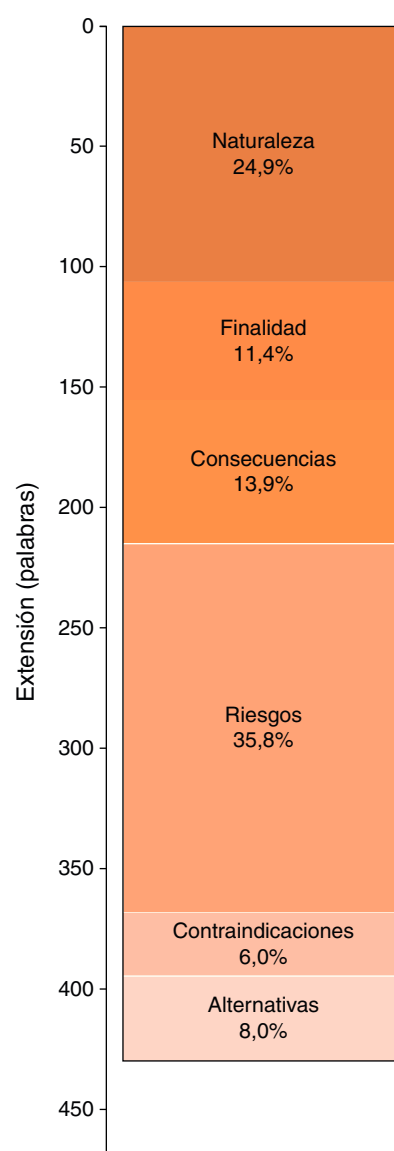
En relación con la facilidad de comprensión de los DCI, su valor INFLESZ osciló entre 18,1 y 86,4 puntos (media 45,8, error típico 0,45, desviación típica 8,6), como se detalla en la [tabla 1](#). Los servicios no quirúrgicos obtuvieron mejor puntuación (50,8 vs. 40,9; $p < 0,0001$). Solo 40 DCI (12,5%) alcanzaron valores de INFLESZ superiores a 55, procediendo el 70% de ellos de los servicios no quirúrgicos, en especial: radiología 8 (20,0%) y alergología 7 (17,5%). Todos los DCI de oncología médica obtuvieron un valor INFLESZ > 55 . La *odds* global para INFLESZ > 55 fue de 0,12 (IC 95%: $\pm 0,03$), y fue también mayor para servicios no quirúrgicos (*odds* 0,42 e IC 95%: $\pm 0,15$ vs. *odds* 0,05 e IC 95%: $\pm 0,02$), $p < 0,0001$. La [figura 3](#) resume la distribución de los DCI según su puntuación INFLESZ.

La facilidad de comprensión también resultó diferente según el apartado del DCI de que se trate ($p < 0,0001$). Así, los apartados de mejor comprensión fueron la naturaleza del procedimiento (INFLESZ 47,0) y sus riesgos (43,3), y los de peor las contraindicaciones (39,0) y, sobre todo, las alternativas (35,0), según se detalla en la [tabla 2](#). La [figura 4](#) representa los diferentes apartados según su distribución en la escala INFLESZ, ordenados según estos son mostrados en los DCI, e ilustra cómo la facilidad de comprensión va deteriorándose según avanza la lectura a lo largo del DCI. Se llega así a su último apartado (las alternativas al procedimiento) con textos extremadamente complejos, situándose el 60% de los DCI evaluados en la categoría de máxima dificultad (< 40 puntos INFLESZ).

Discusión

En nuestro estudio los DCI propuestos por los profesionales médicos de los servicios habitualmente cuentan con una extensión deseable, entendida esta por ocupar una sola cara de una página usando un tamaño de letra fácil de leer (*odds* 3,66). Sin embargo, estos DCI no son fáciles de comprender por el ciudadano medio (*odds* 0,12), en especial los provenientes de servicios quirúrgicos que, en la práctica y al igual que sucede en nuestro estudio, suelen ser la inmensa mayoría.

Aunque el muestreo de conveniencia utilizado y la procedencia de un solo hospital son limitaciones de este estudio,

**Figura 2** Extensión de los apartados de los documentos de consentimiento informado.

En la barra contribución porcentual de cada apartado. En el eje de ordenadas longitud media en palabras.

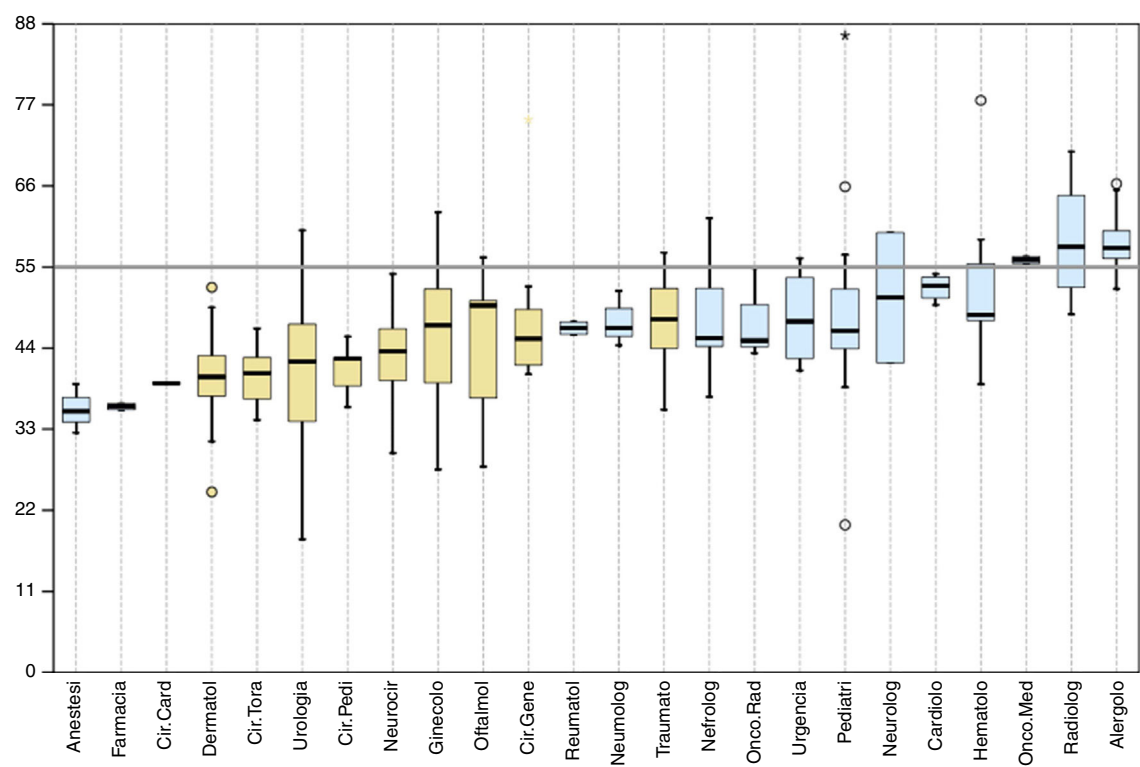


Figura 3 Facilidad de comprensión de los documentos de consentimiento informado. Cada caja muestra la mediana, los cuartiles y los valores extremos. La línea de división muestra el límite para INFLESZ deseable. Color crema: servicios quirúrgicos; azul: servicios no quirúrgicos.

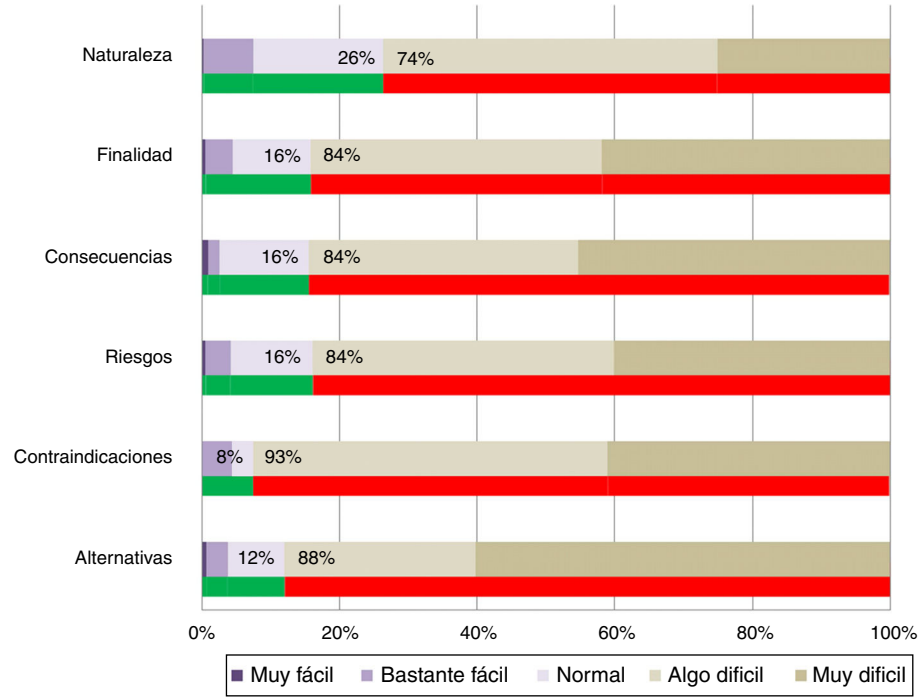


Figura 4 Facilidad de comprensión de los apartados de los documentos de consentimiento informado (DCI). Para cada apartado, la barra superior muestra el porcentaje de DCI incluidos en cada valor de la escala INFLESZ. La barra inferior, el de DCI con INFLESZ mayor (verde) o menor a 55 puntos (rojo). Los porcentajes expuestos hacen referencia a estos últimos.

y por ello su generalización debe ser tomada con prudencia, ambos resultados corroboran lo apuntado por otros autores referidos a hospitales públicos del Estado^{4,7} o a los textos propuestos por las sociedades científicas^{5,6,13}, y no se alejan de lo encontrado en otros entornos organizativos^{8,10}. Quizá precisamente la baja legibilidad encontrada en el estudio se debe en parte a que muchos de los servicios utilizaron como modelo base para redactar sus textos los DCI propuestos por su sociedad científica, que tienen alta probabilidad de ser aceptados por los médicos de cada especialidad sin plantearse su calidad formal. Por otra parte, y en relación también con la aplicabilidad del estudio, hay que tener en cuenta que INFLESZ está validado para el castellano, y por tanto no es directamente aplicable a los DCI escritos en otras lenguas del Estado.

La descripción de la naturaleza del procedimiento, y en especial de sus riesgos, ocupa la mayor parte del DCI (fig. 2). Esta situación es de esperar tanto por la trascendencia de la información que contienen como quizá también por el interés de muchos médicos en dejar claro en qué consiste lo que van a hacer y recoger exhaustivamente los riesgos a que el paciente se somete, a fin de que el DCI sirva de soporte legal en caso de necesidad^{8,20,21}. Contrasta con el escaso espacio otorgado a consecuencias y alternativas, apartados donde por otra parte los textos son muy difíciles de comprender (fig. 4), y que son tanto o más importantes que los primeros en el proceso de toma de decisiones. Estos apartados figuran también entre los peor valorados en los estudios realizados a nivel nacional^{17,22-24} e internacional^{25,26}.

Como ya se ha comentado, el estudio demuestra que la baja legibilidad de sus textos hace que dispongamos de DCI difíciles de comprender para el ciudadano medio, lo que explica en parte la escasa capacidad de los pacientes para recordar la información que contienen que señalan algunos autores^{27,28}. El riesgo es mayor en determinados grupos de pacientes con escasa o nula habilidad lectora, como personas sin estudios, extranjeras que no conocen el idioma o ancianos^{11,28}, grupos que en nuestro entorno representan una considerable proporción de los pacientes que atendemos y a los que no podemos olvidar. Según el Instituto Nacional de Estadística en España el 15,3% de la población se declara analfabeta o sin estudios (el 36,9% de los mayores de 54 años), el 10,1% es extranjera y el 18,1% anciana²⁹. Los profesionales han de ser conscientes de que todo ello, legibilidad del DCI y particularidades del paciente, condicionan la comprensión y afectan drásticamente la capacidad de toma de decisiones.

Por todo ello, revisar y mejorar los DCI con que contamos se convierte en una tarea urgente y necesaria. De hecho, un metaanálisis reciente incluye los DCI de legibilidad mejorada como uno de los elementos más efectivos para mejorar la comprensión³⁰. Las organizaciones sanitarias deben pues garantizar DCI de calidad, de contenido válido (acorde con la evidencia disponible) y fáciles de comprender, para lo que un sistema de acreditación como el de nuestro hospital, que exige unos valores mínimos objetivos de legibilidad a todos sus DCI, puede ser un buen comienzo¹⁴. No obstante, una extensión adecuada y un buen INFLESZ pueden no ser suficientes para asegurar la comprensión de un DCI, a pesar de su validez¹⁶. Para el cálculo INFLESZ utiliza una fórmula matemática que evalúa la dificultad de lectura y comprensión de un texto en función de la longitud de sus palabras

y frases, pero no el lenguaje utilizado. Aunque se consigan buenos INFLESZ es fácil que los médicos trasladen su «jerga» a los DCI, haciéndolos prácticamente incomprensibles para los pacientes (por ejemplo, la frase «retardo o ausencia de consolidación en los focos de osteotomía, con o sin rotura del material de osteosíntesis», encontrada entre los riesgos de un DCI evaluado en este estudio, tiene un INFLESZ > 55). Es necesario pues añadir la visión del paciente, que es en definitiva quien debe comprender el DCI. Supone un reto y marca, a nuestro juicio, el camino a seguir. En nuestro hospital hemos empezado a hacerlo incluyendo la revisión de los textos por no sanitarios, para evitar incluir términos técnicos de difícil comprensión.

Sin embargo, disponer de DCI de calidad no es suficiente: varias revisiones sistemáticas destacan la importancia de invertir más tiempo en explicar mejor los procedimientos que el paciente debe decidir afrontar (en una o más visitas y quizás con apoyo multimedia) para mejorar la comprensión^{31,32}. Por eso, mejorar y asegurar también el resto del proceso de consentimiento informado es otra necesidad que debemos acometer. Para ello, su abordaje mediante metodologías de gestión por procesos puede ser de utilidad.

Por último, recordar que los resultados mostrados son circunstanciales. Este estudio no realiza un análisis descriptivo más de la legibilidad de DCI (de los que ya hay ejemplos en la bibliografía), sino que propone una herramienta para la validación y mejora de los contenidos de un DCI antes de ser utilizado, basada en su extensión y valor INFLESZ, a fin de que tenga alta probabilidad de ser leído y entendido por los pacientes a los que se dirige. Unida a otros elementos, como los criterios de calidad formal utilizados por la comisión de acreditación de DCI de nuestro hospital¹⁴, puede garantizar la calidad estructural de los DCI que utilicemos.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Boletín Oficial del Estado. 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 de 2002.
- Boletín Oficial del Estado. Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia. Títulos IV y V. BOE n.º 34, de 9 de febrero de 2011.
- Montalvo-Jääskeläinen F, Moreno-Alemán J, Santamaría-Pastor M. Incidencia de la Ley de autonomía del paciente en la gestión del riesgo sanitario. Nuevas perspectivas legales de la información y la historia. *Rev Calid Asist.* 2005;20:100-9.
- Rubiera G, Arbizu R, Alzueta A, Agúndez JJ, Riera JR. La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. *Gac Sanit.* 2004;18:153-8.
- Ramírez-Puerta MR, Fernández-Fernández R, Frías-Pareja JC, Yuste-Ossorio ME, Narbona-Galdó S, Peñas-Maldonado S. Análisis de legibilidad de consentimientos informados en cuidados intensivos. *Med Intensiva.* 2013;37:503-9.
- San Norberto EM, Gómez-Alonso D, Trigueros JM, Quiroga J, Gualis J, Vaquero J. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado de la SEACV. *Angiología.* 2012;64:76-83.

7. Navarro-Royo C, Monteagudo-Piqueras O, Rodríguez-Suárez L, Valentín-López B, García-Caballero J. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado del Hospital La Paz. *Rev Calid Asist.* 2002;17:331-6.
8. Purcaru D, Preda A, Popa D, Moga MA, Rogozea L. Informed consent: How much awareness is there? *PLoS One.* 2014;9:e110139, <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0110139>.
9. Leclercq KG, Keulers BJ, Scheltinga MR, Spauwen PH, van der Wilt GJ. A review of surgical informed consent: Past, present and future. A quest to help patients make better decisions. *World J Surg.* 2010;34:1406-15.
10. Falagas ME, Korbila IP, Giannopoulou KP, Kondilis BK, Peppas G. Informed consent: How much and what do patients understand. *Am J Surg.* 2009;198:420-35.
11. Paache-Orlow MK, Brancati FL, Taylor HA, Jain S, Pandit A, Wolf MS. Readability of consent form templates: A second look. *IRB.* 2013;35:12-9.
12. Sharp SM. Consent documents for oncology trial: Does anybody read these things. *Am J Clin Oncol.* 2004;27:570-5.
13. San Norberto EM, Gómez-Alonso D, Trigueros M, Quiroga J, Gualis J, Vaquero C. Legibilidad del consentimiento informado quirúrgico en España. *Cir Esp.* 2014;92:201-7.
14. López-Picazo JJ, Tomás-García N, Calle-Urra JB, Parra-Hidalgo P, Valverde-Iniesta JJ. Introducción de un sistema de acreditación para los documentos de consentimiento informado hospitalario. *Rev Calid Asist.* 2015;30:55-63.
15. Belart F. La legibilidad: un factor fundamental para comprender un texto. *Aten Primaria.* 2004;34:143-6.
16. Barrio M, Simón P, Melguizo M, Escalona I, Marijuán MI, Hernando P. Validación de la Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a los pacientes. *An Sist Sanit Navar.* 2008;31:135-52.
17. 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 Calid Asist.* 2013;28:234-43.
18. Marijuan M, Lejoan B, López de Heredia J, Arcelay A, Martinez S, Hernanz M, et al. Guía práctica para la elaboración de documentos de información y consentimiento informado elaborada por el Servicio Vasco de Salud. 1.ª ed. Vitoria: Osakidetza; 1998 [consultado 14 Jul 2011]. Disponible en: https://apps.euskadi.eus/contenidos/informacion/cbil.legislacion/eu.cbil/adjuntos/guia_cast.pdf.
19. Legibilidad.com [sede web; consultado 12 Sep 2015], 2007. Disponible en: <http://www.legibilidad.com/home/index.html>.
20. Ruiz P. El consentimiento informado en cirugía. Distancia entre teoría y práctica. *Cir Esp.* 2013;9:551-3.
21. Fuertes C, Pérez C, Babiano B, Galbe J. Consentimiento informado: algo más que una firma. *Rev Pediatr Aten Primaria.* 2012;14:331-4.
22. Linares-Navarro MJ, Álvarez-Escucha S. Evaluación detallada de los consentimientos informados. Adaptación a la normativa del Servicio Andaluz de Salud. *Papeles Médicos.* 2005;15:33-9.
23. Jiménez-Alvarez C, Norales-Torres JL, Pereira Rodríguez MJ. Evaluación de la exhaustividad y legibilidad de documentos de consentimiento informado en cirugía pediátrica. *Cir Pediatr.* 2000;14:53-6.
24. Hospedales-Salomó J, Lloret-Cano MD, 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.
25. Bottrell MM, Alpert H, Fischbach RL, Emanuel LL. Hospital informed consent for procedure forms: Facilitating quality patient-physician interaction. *Arch Surg.* 2000;135:26-33.
26. Terranova G, Ferro M, Carpegiani C, Recchia V, Braga L, Semelka RC, et al. Low quality and lack of clarity of current informed consent forms in cardiology: How to improve them. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2012;5:649-55.
27. Scheer AS, O'Connor AM, Chan BP, Moloo H, Poulin EC, Mamazza J, et al. The myth of informed consent in rectal cancer surgery: What do patients retain. *Dis Colon Rectum.* 2012;55:970-5.
28. Guillén-Perales J, Luna-Maldonado A, Fernández-Prada M, Guillén-Solvas JF, Bueno-Cavanillas A. Calidad de la información en el proceso del consentimiento informado para anestesia. *Cir Esp.* 2013;91:595-601.
29. Instituto Nacional de Estadística. Censos de población y viviendas 2001. Resultados definitivos [sede Web]. Madrid: INE; 2012 [consultado 21 Jul 2015]. Disponible en: <http://www.ine.es/censo/es/listatablas.jsp>.
30. Nishimura A, Carey J, Erwin PJ, Tilburt JC, Murad MH, McCormick JB. Improving understanding in the research informed consent process: A systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Medical Ethics.* 2013;14:28. Disponible en: <http://biomedcentral.com/1472-6939/14/28>.
31. Mulsow JJ, Feeley TM, Tierney S. Beyond consent. Improving understanding in surgical patients. *Am J Surg.* 2012;203:112-20.
32. Tamariz L, Palacio A, Robert M, Marcus EN. Improving the informed consent process for research subjects with low literacy: A systematic review. *J Gen Intern Med.* 2012;28:121-6.