



FUNDACIÓN ESPAÑOLA
DE CALIDAD ASISTENCIAL

Journal of Healthcare Quality Research

www.elsevier.es/jhqr



ORIGINAL

Legibilidad de los consentimientos informados en cirugía vascular y análisis de su evolución en el tiempo



E. García Rivera*, E.M. San Norberto, L. Fidalgo Domingos, N. Cenizo Revuelta, I. Estévez Fernández y C. Vaquero Puerta

Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

Recibido el 17 de abril de 2020; aceptado el 12 de julio de 2020
Disponible en Internet el 26 de octubre de 2020

PALABRAS CLAVE

Legibilidad;
Consentimiento informado;
Patologías vasculares;
Procedimientos endovasculares;
Alfabetización en salud

Resumen

Antecedentes y objetivo: La información que se proporciona a los pacientes se realiza de manera escrita en forma de consentimiento informado (CI), y la legibilidad de los textos es clave en la actividad asistencial. Se evaluó la legibilidad de los documentos de CI publicados por el Capítulo de Cirugía Endovascular (CCEV) de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV) en 2019, y su evolución con respecto a los publicados en 2007.

Materiales y métodos: Se agruparon los CI por sectores, obteniéndose los parámetros: sílabas, palabras, frases, promedio palabras/frases y sílabas/palabras, índices de Flesch, de Flesch-Szigriszt, de Fernández-Huerta y de Gunning-Fog, y el grado en la escala Inflesz.

Resultados: El índice de Flesch les otorgó una clasificación *muy difícil* a los CI del CCEV, y el índice de Gunning-Fog reflejó una legibilidad equivalente a textos universitarios. Los índices de Flesch-Szigriszt, Fernández-Huerta y la escala Inflesz los calificaron como *normales*. Los CI con menor legibilidad fueron los de troncos supraaórticos (TSA) y miscelánea en los índices de Fernández-Huerta ($p < 0,020$ y $p < 0,05$, respectivamente) y Flesch-Szigriszt ($p < 0,05$), y los de mayor legibilidad fueron aquellos sobre patología venosa ($p < 0,006$). Los CI del CCEV son más largos que los de la SEACV ($p = 0,021$). Se ha observado una disminución en el valor medio de los índices de Fernández-Huerta y Flesch-Szigriszt ($p = 0,002$).

Conclusiones: Aunque los CI del CCEV presentan una legibilidad *normal*, se ha observado una disminución en los índices de legibilidad respecto a los publicados en 2007. Además, deberían revisarse la extensión y el contenido de los CI, especialmente los referentes a TSA y miscelánea.

© 2020 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: elena.garcia.rivera@hotmail.com (E. García Rivera).

KEYWORDS

Readability;
 Informed consent;
 Vascular diseases;
 Endovascular
 procedures;
 Health literacy

Informed consents readability in vascular surgery and its progress over time**Abstract**

Background and objective: Doctors provide patients the information in written form by informed consents (IC), being the readability essential in the quality of care. The primary endpoint was to analyze the readability of IC published by the Chapter of Endovascular Surgery (CCEV) of the Spanish Society of Angiology and Vascular Surgery (SEACV) in 2019, and its evolution to those published by the SEACV in 2007.

Materials and methods: The ICs were organized by sectors and we obtained the following parameters: syllables, words, phrases, average words/phrases and syllables/words, Flesch, Flesch-Szigriszt, Fernández-Huerta and Gunning-Fog indexes, as well as the grade on the Inflesz scale.

Results: The Flesch index classified the CCEV consents as *very difficult*, and the Gunning-Fog index reflected a readability equivalent to university texts. The Flesch-Szigriszt, Fernández-Huerta indexes and Inflesz scale classified them as *normal*. The ICs with less readability were those referring to supra-aortic trunks (SAT) and miscellaneous in the Fernández-Huerta ($P < .020$ and $P < .05$, respectively) and Flesch-Szigriszt ($P < .05$) indexes. However, ICs regarding venous pathology showed a better readability in this indexes ($P < .006$). CCEV consents were significantly longer than SEACV consents ($P = .021$). In addition, there was a decrease over time in the mean value of the Fernández-Huerta and Flesch-Szigriszt indexes ($P = .002$).

Conclusions: Although CCEV consents had a *normal* readability, it has been observed a decrease in the readability indexes compared to those published in 2007 by the SEACV. In addition the length and content of the ICs should be reviewed, especially those relating to SAT and miscellaneous.

© 2020 FECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La relación médico-paciente ha cambiado radicalmente a lo largo de las últimas décadas. Se ha evolucionado desde un modelo paternalista, basado en la beneficencia, a un modelo de autonomía centrado en el paciente¹. Poco a poco se ha introducido al paciente en la toma de decisiones sobre su proceso clínico, y la información médica queda recogida como un derecho².

En España este derecho viene recogido en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad de 1986: los pacientes tienen derecho a la información y además deberá efectuarse en formatos adecuados de manera que resulten accesibles y comprensibles³. Según la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, el consentimiento informado (CI) se define como «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud». La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales y se comunicará al paciente de forma comprensible para ayudar en la toma de decisiones sobre su salud⁴. Además, debe ser proporcionada por escrito en caso de procedimientos terapéuticos invasivos o procedimientos quirúrgicos⁵.

Diariamente se proporciona a los pacientes información sobre su salud en forma de CI, y la legibilidad de los textos es clave en la actividad asistencial. La legibilidad se define como el conjunto de características de los textos que favorecen o dificultan una comunicación eficaz⁶. Por lo tanto, la información proporcionada se puede mejorar ajustando la legibilidad de los CI al nivel de lectura de los pacientes⁷.

El objetivo principal de este estudio fue evaluar la legibilidad de los CI publicados por el Capítulo de Cirugía Endovascular (CCEV) de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV) en el año 2019. Asimismo, comparar los CI de la CCEV con los CI de la SEACV publicados en el año 2007 con el fin de evaluar si ha habido una mejora en la legibilidad de los CI.

Material y métodos

Se analizaron los CI publicados en el año 2007 por la SEACV y por el CCEV en el año 2019. Los CI se dividieron en tres partes: la primera con los datos personales del paciente y del médico que proporciona la información; la segunda contiene la información clínica que le explica al paciente el procedimiento con las posibles complicaciones de su realización o no realización; finalmente, la parte de declaración, firmas y revocación del consentimiento. Se analizó la legibilidad de la parte que contenía la explicación del procedimiento y sus posibles complicaciones. Se utilizó la base de datos empleada en la publicación del 2012 cedida por San Norberto et al.⁸ para realizar las comparaciones entre ambas sociedades.

Legibilidad

Con el fin de evaluar la legibilidad de los textos se utilizó el programa INFLESZ⁹ disponible gratuitamente online. Se obtuvieron los siguientes parámetros: palabras (P), sílabas (S), frases (F), ratio sílabas/palabras (S/P) y palabras/frases

(P/F). Así mismo, se calculó el índice de correlación de Word o de Flesch, el índice de Flesch-Szigriszt, el índice de Fernández-Huerta y el grado en la escala Inflesz. Finalmente, se calculó también el índice de Gunning-Fog también con una herramienta online¹⁰.

Índice de correlación de Word o de Flesch¹¹

Desarrollada en 1948 por Rudolph Flesch, calcula la legibilidad de los textos en base a dos variables: la longitud media de las frases, representada por la largura media de frases cada 100 palabras de un texto (SL), y la longitud media de las palabras, representado por el número de sílabas en 100 palabras (WL). La fórmula es la siguiente:

$$RES = 206,835 - 0,846 WL - 1,015 SL$$

La escala propuesta por el autor va de 0 (ilegible) a 100 (muy fácil) y la puntuación se corresponde al nivel de graduado escolar de Estados Unidos. Lo estándar se sitúa entre 60 y 70, correspondiéndose con 8-9.º grado escolar o con textos legibles para personas de 13-15 años de edad.

Índice de Fernández Huerta¹²

Fue la primera adaptación española del índice de Flesch, y fue validada en 1959. Se trata de una escala del 0 al 100, dividida en 7 intervalos, correspondiéndose cada uno a un nivel académico. La fórmula es la siguiente:

$$\text{Índice F-H} = 206,84 - (0,60 \times P) - (102 \times F)$$

La P es el promedio de sílabas por palabras y la F es el número medio de palabras por frase. Lo estándar se sitúa en 60-70, equivalente a 7-8.º grado escolar, y la dificultad aumenta cuando se acerca a 0 y disminuye si se acerca a 100.

Índice de Flesch-Szigriszt¹³

En 1993 se validó finalmente al castellano la escala de Flesch por Francisco Szigriszt Pazos, denominándola «fórmula de la perspicuidad». También establece una escala del 0 al 100, que se divide en 7 intervalos, correspondiéndose cada uno a un nivel académico o a diferentes tipos de textos, como, por ejemplo, literatura científica, textos de divulgación científica, revistas de quioscos o cómics. La fórmula es la siguiente:

$$IFSZ = 206,835 - (62,3 \times \text{Sílabas/Palabras}) - (\text{Palabras/Frases})$$

Lo estándar se sitúa entre 51 y 65, lo que equivaldría a la legibilidad de los textos populares y la prensa general y deportiva. Los textos serían más legibles si se acercan a 100, donde se encuentran los cómics y los tebeos; por el contrario, presentarían una menor legibilidad según se aproximen a 0, donde se encuentra la literatura científica y filosófica.

Grado de la escala Inflesz¹⁴

En el año 2008, Inés Barrio Cantalejo reflejó que ni el índice de Flesch-Szigriszt ni el índice de Flesch se correspondían adecuadamente a los hábitos de lectura de la sociedad española, por lo que propuso una nueva escala: la escala Inflesz. No se trata de una puntuación de 0 a 100 como los anteriores. Establece que la normalidad para un ciudadano medio se encuentra entre 55 y 65, donde se sitúa la prensa general y deportiva y los textos de un estudiante de ESO. Se establecen cinco tramos en lugar de siete: los textos con una puntuación mayor a 80 son considerados *muy fáciles*; entre

65 y 80, bastante fáciles; entre 55 y 65, normales; entre 45 y 55, algo difíciles; finalmente, entre 0 y 40, muy difíciles.

Índice de Gunning-Fog¹⁵

Se trata del índice más empleado en los textos ingleses, y la legibilidad del texto va disminuyendo a medida que aumenta el valor del índice. Como los anteriores, los valores también se corresponden a un nivel de graduado escolar. La fórmula es la siguiente:

$$IGN = (\text{media de palabras por oración} + \text{número de palabras con tres o más sílabas}) \times 0,4$$

Para la población general se consideran adecuados los textos con un valor menor a 12, siendo universales los que presentan un valor inferior a 8. Los textos con un valor más alto de 17 se consideran adecuados para aquellos con estudios universitarios.

Análisis estadístico

Los consentimientos se agruparon según el sector y la patología: aorta torácica, sector toracoabdominal, sector aortoiliaco, sector fémoro-poplíteo-distal, troncos supraaórticos (TSA), arterias viscerales, patología venosa, accesos para hemodiálisis y miscelánea. Así mismo, se dividieron en función del tipo de procedimiento: cirugía endovascular o cirugía abierta. Se calculó la legibilidad de todos los CI y se realizaron comparaciones entre grupos en los CI del CCEV y posteriormente se compararon con los publicados por la SEACV en 2007.

Para evaluar las variables cuantitativas se utilizaron la media y la desviación estándar. Para establecer las diferencias en legibilidad entre los diferentes sectores de los CI del CCEV se realizaron análisis de normalidad (Kolmogorov-Smirnov y Shapiro-Wilk) y de homogeneidad de las varianzas (prueba de Levene). Posteriormente se utilizó la prueba de ANOVA y a continuación se realizaron las comparaciones entre grupos mediante un test *post-hoc* de Tukey. Para realizar las comparaciones entre los CI de las dos sociedades se realizó una comparación entre medias con una t de Student. En los valores que no cumplían parámetros de normalidad se utilizó la prueba de Mann-Whitney para realizar comparaciones entre grupos. Se consideraron estadísticamente significativos los valores con una $p < 0,05$. Para el análisis estadístico se utilizó el software SPSS versión 25.0 (IBM Systems).

Resultados

Se analizaron 96 CI; 38 de ellos pertenecían al CCEV (39,58%) y el resto a la SEACV (60,42%). En cuanto a los CI del CCEV, la media de sílabas, palabras y frases fue de $3.471,92 \pm 642,11$, $1.529,18 \pm 279,04$ y $219,95 \pm 38,05$, respectivamente. Respecto a los índices de legibilidad, el índice de Flesch medio fue de $11,99 \pm 2,61$, por lo que fueron catalogados como *muy difíciles*. El índice de Gunning-Fog medio fue de $16 \pm 1,16$, que equivaldría a la legibilidad de los textos universitarios. Por otra parte, los índices de referencia para la lengua española de Fernández-Huerta, Flesch-Szigriszt y la escala Inflesz consideraron que los CI presentaban una legibilidad *normal* ($63,61 \pm 1,95$, $58,52 \pm 2,02$ y $3,03 \pm 0,16$, respectivamente), exceptuando el CI de trombólisis fárma-

comecánica de los segmentos arteriales, que fue catalogado como *algo difícil* (Inflesz = 4) por la escala Inflesz.

Los CI referentes a patología venosa presentaron una legibilidad mayor que otros grupos en los índices de Fernández-Huerta ($66,13 \pm 1,43$ vs $63,48 \pm 1,08$, $p < 0,006$) y de Flesch-Szigriszt ($61,14 \pm 1,49$ vs $58,39 \pm 1,12$, $p < 0,006$). Así mismo, los CI referentes a TSA y miscelánea presentaron una legibilidad menor al resto de los grupos en los índices de Fernández-Huerta ($60,56 \pm 0,16$ vs $63,78 \pm 1,86$, $p < 0,020$; $61,15 \pm 1,13$ vs $64,16 \pm 1,65$, $p < 0,05$, respectivamente) y Flesch-Szigriszt ($55,35 \pm 0,18$ vs $58,70 \pm 1,93$, $p < 0,05$; $55,98 \pm 1,17$ vs $59,10 \pm 1,71$, $p < 0,05$, respectivamente). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el resto de los grupos.

Comparando los CI de las dos sociedades, se ha observado un aumento significativo en la cantidad de sílabas, palabras y frases respecto a los publicados por la SEACV ($3.471,92 \pm 642,11$ vs $1.457,83 \pm 364,02$, $p = 0,007$; $1.529,18 \pm 279,04$ vs $668,19 \pm 166,53$, $p = 0,021$; y $219,95 \pm 38,05$ vs $85,98 \pm 20,81$, $p = 0,004$, respectivamente) (tabla 1). Así mismo, aunque los consentimientos del CCEV presentaron una legibilidad *normal*, se ha observado una disminución en el valor medio de los índices de Flesch ($11,99 \pm 2,61$ vs $18 \pm 3,95$, $p = 0,002$), Fernández-Huerta ($58,52 \pm 2,02$ vs $68,05 \pm 2,95$, $p = 0,002$), Flesch-Szigriszt ($63,61 \pm 1,95$ vs $63,19 \pm 3,06$, $p = 0,002$) y Gunning-Fog ($16 \pm 1,16$ vs $19,31 \pm 0,84$, $p = 0,016$) de manera estadísticamente significativa.

Comparando los CI por grupos, también se ha observado de manera estadísticamente significativa un aumento en la longitud de todos los grupos de CI del CCEV, salvo en los consentimientos referentes al sector toracoabdominal y accesos para hemodiálisis, donde no se han encontrado diferencias entre ambas sociedades (tablas 1 y 2). Así mismo, se ha observado una disminución del valor de los índices de Fernández-Huerta y de Flesch-Szigriszt de manera estadísticamente significativa en todos los grupos salvo en los referentes a arterias viscerales y accesos para hemodiálisis, en los que no se han observado diferencias significativas entre sociedades (figs. 1 y 2). En cuanto a la escala Inflesz, se ha observado una mejoría en la legibilidad en los consentimientos referentes a patología venosa ($p = 0,001$), sin observarse cambios significativos en el resto de grupos (tabla 3).

Discusión

La redacción de los CI es una labor compleja, ya que debe servir como documento legal e informativo. Para favorecer la capacidad de entendimiento de los pacientes se puede ajustar la legibilidad del texto a su nivel de lectura. Así mismo, se han desarrollado diferentes sistemas de evaluación de la calidad formal de los CI¹⁶. Sin embargo, los términos médicos suelen ser largos y de difícil comprensión y no siempre es posible cambiarlos por otros términos más sencillos¹⁷. Con el fin de mejorar la legibilidad de los CI y que su redacción no fuera una barrera para comprender los contenidos, López-Picazo propuso añadir a los sistemas de evaluación los siguientes ítems: tamaño del texto superior a 12 puntos por pulgada, uso de términos y expresiones de fácil comprensión, eliminación de la terminología médica

y distribución de la información en apartados claramente separados¹⁸.

La baja legibilidad de los textos de CI no es un problema reciente. En el año 2016 Mariscal-Crespo et al.¹⁹ realizaron un estudio sobre la legibilidad de los consentimientos informados de una selección de hospitales públicos de España. El 62,4% de los consentimientos fueron calificados como *algo difíciles* según la escala Inflesz y únicamente el 24,2% se calificaron como *normales*, *algo fáciles* o *muy fáciles*, por lo que concluyeron que los CI no estaban elaborados para un público con baja alfabetización en salud.

En este artículo queda reflejada la variación de los CI de Angiología y Cirugía Vasculiar publicados en 2007 a los publicados en el año 2019. En el año 2012 San Norberto et al.⁸ realizaron un análisis de la legibilidad de los CI de la SEACV donde se concluyó que habría que mejorar la legibilidad de todos los consentimientos, especialmente los de patología venosa, que son los que obtuvieron peores puntuaciones en la escala Inflesz. En nuestro artículo se ha visto una clara evolución de la legibilidad en los CI de los índices de referencia para la lengua española. Los consentimientos referentes a patología venosa actualmente son los que presentan mejor legibilidad y todos los documentos se consideraron *normales* para los índices de Flesch-Szigriszt, Fernández-Huerta y la escala Inflesz, salvo un consentimiento que se consideró como *algo difícil*.

Sin embargo, aun siendo considerados *normales*, se ha visto un descenso significativo en el valor en estos índices. Además, se han observado diferencias significativas entre grupos, y los CI referentes a TSA y miscelánea son los que más se acercan a la categoría de *algo difíciles*. Esto podría ser debido a que pocos CI de la SEACV se referían a tratamientos endovasculares, que podrían tratarse de técnicas más complejas para explicar a la población general. Este hecho fue comprobado por Scott et al.²⁰, que al analizar páginas web sobre el tratamiento endovascular y quirúrgico abierto del aneurisma de aorta abdominal observaron que la información sobre el procedimiento endovascular presentaba una peor legibilidad.

Según los índices de Flesch y Gunning-Fog los CI del CCEV se calificaron como *muy difíciles*; sin embargo, estos índices están validados para los textos ingleses. En español se utilizan frases más largas y complejas que en inglés, por lo que es conveniente utilizar fórmulas adaptadas al idioma de los CI¹⁷. Por ello no se ha realizado un análisis estadístico de la evolución de la legibilidad de los CI en los índices de Flesch y Gunning-Fog.

En cuanto a la longitud óptima de los CI, Sharp²¹ recomendó un máximo de 1.250 palabras, lo que equivaldría a unos 5-7 min de lectura. En nuestro estudio se ha observado de manera significativa un aumento en el número de palabras y frases; además, la media de palabras supera en unas 300 palabras a este máximo recomendado. Si la legibilidad no está adaptada a la alfabetización en salud del paciente y se enfrentan textos largos, probablemente el CI esté cumpliendo más una función legal que informativa. Además, es necesario tener en cuenta el estado anímico del paciente. Aunque los textos presenten una legibilidad *normal*, al estar relacionados con la ansiedad o el temor del diagnóstico se puede disminuir la capacidad de comprensión de los pacientes y presentar más dificultades para entender el CI²². El estado anímico de los pacientes no se ha anali-

Tabla 1 Diferencias observadas en longitud por sectores de los CI de ambas sociedades: sílabas, palabras y frases

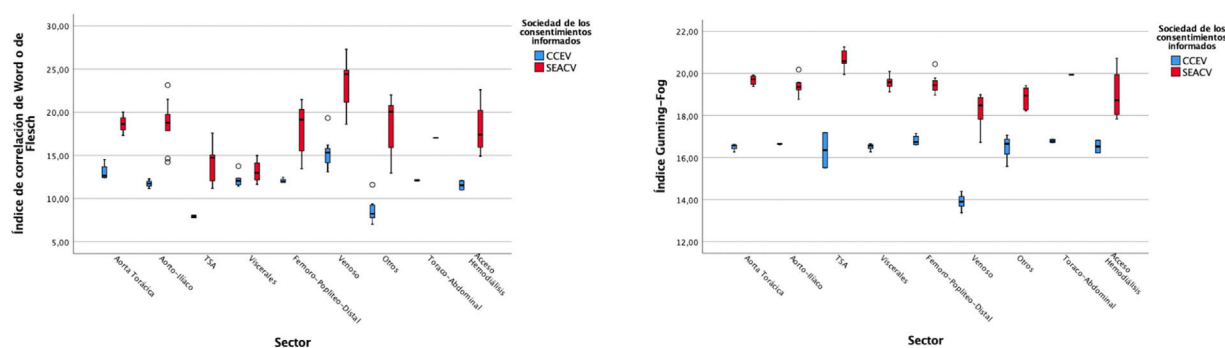
Sector	Sílabas			Palabras			Frases		
	CCEV	SEACV	p	CCEV	SEACV	p	CCEV	SEACV	p
A. torácica	3.967,65 ± 102,67	1.894,75 ± 189,40	0,021	1.760,00 ± 52,08	878,00 ± 93,78	0,021	250,25 ± 7,63	102,00 ± 10,03	0,021
Aortoiliaco	3.788,67 ± 38,73	1.828,10 ± 275,82	0,011	1.668,00 ± 13,89	840,20 ± 129,49	0,011	237,67 ± 2,31	111,80 ± 15,06	0,011
Toracoabdominal	4.068,00 ± 134,35	2.020,00	NS	1.796,50 ± 58,69	929,00	NS	251,50 ± 12,02	104,00	NS
Fémoro-poplíteo-distal	3.881,25 ± 251,26	1.578,63 ± 213,04	0,006	1.711,50 ± 114,08	724,63 ± 96,94	0,006	245,50 ± 14,71	92,50 ± 1,45	0,006
TSA	2.822,00 ± 1.234,61	1.582,83 ± 236,61	0,046	1.217,00 ± 534,57	711,17 ± 114,61	NS	174,5 ± 74,25	92,17 ± 1,67	0,046
A. viscerales	3.651,33 ± 104,30	1.347,00 ± 104,57	0,002	1.610,33 ± 48,73	599,63 ± 46,92	0,002	234,17 ± 6,43	80,63 ± 8,53	0,002
Venoso	2.632,25 ± 639,26	1.079,22 ± 185,47	0,001	1.180,88 ± 284,22	509,00 ± 81,08	0,001	171,38 ± 37,41	66,89 ± 9,45	0,001
Hemodiálisis	3.744,50 ± 50,20	1.174,25 ± 174,63	NS	1.646,00 ± 15,56	539,00 ± 85,84	NS	237,00 ± 1,41	70,75 ± 13,86	NS
Miscelánea	3.562,29 ± 412,79	1.017,17 ± 155,23	0,001	1.541,57 ± 176,24	470,67 ± 70,70	0,001	222,86 ± 22,30	56,17 ± 6,40	0,001

CCEV: Capítulo de Cirugía Endovascular; SEACV: Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular; TSA: troncos supraaórticos.

Tabla 2 Diferencias observadas en longitud por sectores de los CI de ambas sociedades: promedio sílabas/palabras y palabras/frases

Sector	Sílabas/Palabras			Palabras/Frases		
	CCEV	SEACV	p	CCEV	SEACV	p
A. torácica	2,25 ± 0,01	2,16 ± 0,02	0,018	7,03 ± 0,01	7,50 ± 0,35	0,018
Aortoiliaco	2,27 ± 0,01	2,18 ± 0,04	0,011	7,02 ± 0,11	7,02 ± 0,11	NS
Toracoabdominal	2,26 ± 0,00	2,17	NS	7,14 ± 0,11	8,93	NS
Fémoro-poplíteo-distal	2,27 ± 0,00	2,18 ± 0,04	0,004	6,97 ± 0,07	7,84 ± 0,48	0,016
TSA	2,32 ± 0,00	2,23 ± 0,03	0,039	6,95 ± 0,11	7,69 ± 0,38	NS
A. viscerales	2,27 ± 0,01	2,25 ± 0,02	0,020	6,87 ± 0,04	7,45 ± 0,29	0,001
Venoso	2,23 ± 0,02	2,12 ± 0,04	0,001	6,86 ± 0,22	7,62 ± 0,56	0,009
Hemodiálisis	2,27 ± 0,01	2,18 ± 0,04	NS	6,94 ± 0,02	7,67 ± 0,50	NS
Miscelánea	2,31 ± 0,02	2,16 ± 0,04	0,000	6,91 ± 0,11	8,36 ± 0,56	0,000

CCEV: Capítulo de Cirugía Endovascular; SEACV: Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul; TSA: troncos supraaórticos.

**Figura 1** Representación gráfica de los índices de Flesch y de Gunning-Fog de los diferentes grupos de CI del CCEV y de la SEACV.

zado en este estudio, pero unos textos excesivamente largos sí podrían afectar a la capacidad de comprensión de los pacientes.

Para mejorar la legibilidad se ha propuesto el uso de párrafos y frases cortos, evitar el uso de abreviaturas y tecnicismos, suprimir el uso de porcentajes y símbolos, evitar la voz pasiva y la doble negación, y ofrecer ejemplos prácticos o imágenes². Otros autores han propuesto la revisión de los textos por personal no sanitario para evitar incluir términos de difícil comprensión. Además, sugieren que la baja legibilidad de los consentimientos propuestos por las sociedades científicas se debe a que son aceptados

por los médicos especialistas pero sin plantearse su calidad formal²³.

Se ha demostrado que el uso de CI sencillos, con frases más cortas, menor número de palabras, tamaño de letra más grande o utilización de imágenes mejora la comprensión en todos los pacientes, pero especialmente en aquellos con una alfabetización en salud más baja²⁴. Las imágenes se consideran un pilar fundamental en la comprensión de los CI. Van Weert et al.²⁵ demostraron que el uso de un lenguaje sencillo asociado a la utilización de imágenes mejoró la comprensión de los textos. Además, en los textos con lenguaje complejo, los que se acompañaban de imágenes presentaron un nivel

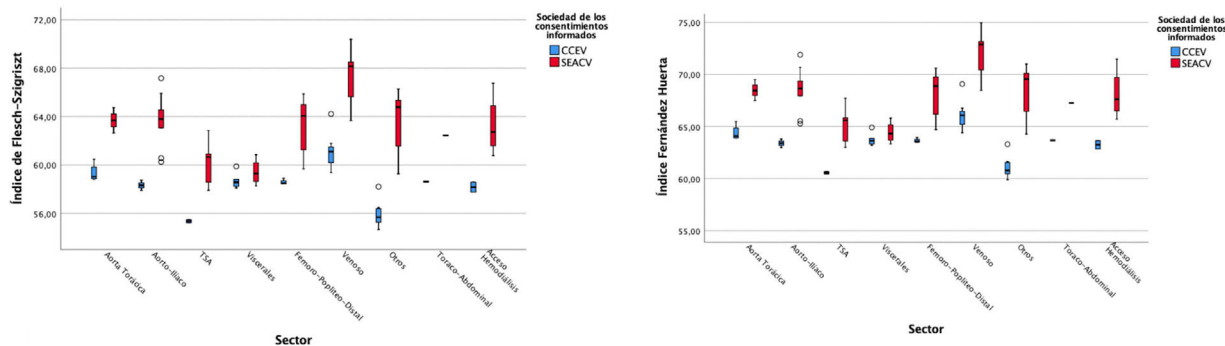
**Figura 2** Representación gráfica de los índices de referencia para la lengua española de los diferentes grupos de CI del CCEV y de la SEACV.

Tabla 3 Diferencias observadas en los índices de legibilidad entre los grupos de ambas sociedades

Sector	Índice de Flesch			Índice de Flesch-Szigrist			Índice de Fernández-Huerta			Escala de Inflesz			Índice de Gunning-Fog		
	CCEV	SEACV	p	CCEV	SEACV	p	CCEV	SEACV	p	CCEV	SEACV	p	CCEV	SEACV	p
A. torácica	13,04 ± 1,00	18,65 ± 1,10	0,000	59,34 ± 0,77	63,69 ± 0,85	0,000	64,39 ± 0,75	68,49 ± 0,82	0,000	3,00 ± 0,00	3,00 ± 0,00	NS	16,51±0,16	19,68±0,24	0,000
Aortoiliaco	11,72 ± 0,54	18,65 ± 2,74	0,001	58,31 ± 0,42	63,69 ± 2,12	0,001	63,40 ± 0,41	68,55 ± 2,03	0,001	3,00 ± 0,00	3,20 ± 0,42	NS	16,64±0,03	19,36±0,40	0,000
Toracoabdominal	12,11 ± 0,08	17,04 ± 0,42	0,012	58,62 ± 0,06	62,44 ± 0,03	0,012	63,68 ± 0,06	67,27 ± 0,11	0,014	3,00 ± 0,00	3,00 ± 0,20	NS	16,79±0,11	19,94±0,06	0,028
Fémoro-poplíteo-distal	12,05 ± 0,27	18,11 ± 3,00	0,003	58,57 ± 0,21	63,27 ± 2,32	0,003	63,65 ± 0,21	68,13 ± 2,22	0,003	3,00 ± 0,00	3,25 ± 0,46	NS	16,81±0,25	19,50±0,46	0,000
TSA	7,91 ± 0,23	14,22 ± 2,29	0,01	55,35 ± 0,18	60,25 ± 1,79	0,01	60,56 ± 0,16	65,23 ± 1,70	0,01	3,00 ± 0,00	3,00 ± 0,00	NS	16,34±1,18	20,65±0,47	0,000
A. viscerales	12,21 ± 0,83	13,14 ± 1,21	NS	58,69 ± 0,64	59,41 ± 0,94	NS	63,77 ± 0,62	64,44 ± 0,90	NS	3,00 ± 0,00	3,00 ± 0,00	NS	16,52±0,14	19,58±0,30	0,000
Venoso	15,36 ± 1,91	23,34 ± 3,03	0,000	61,14 ± 1,49	67,33 ± 2,35	0,000	66,13 ± 1,43	72,05 ± 2,27	0,000	3,00 ± 0,00	3,78 ± 0,44	0,001	13,90±0,34	18,25±0,72	0,000
Hemodiálisis	11,53 ± 0,74	18,07 ± 3,26	NS	58,16 ± 0,59	63,24 ± 2,53	NS	63,26 ± 0,56	68,11 ± 2,43	NS	3,00 ± 0,00	3,25 ± 0,50	NS	16,52±0,42	19,00±1,28	NS
Miscelánea	8,70 ± 1,51	18,86 ± 3,40	0,000	55,98 ± 1,17	63,85 ± 2,63	0,000	61,15 ± 1,13	68,66 ± 2,54	0,000	3,14 ± 0,38	3,50 ± 0,55	NS	16,48±0,53	18,78±0,59	0,000

CCEV: Capítulo de Cirugía Endovascular; SEACV: Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular; TSA: troncos supraaórticos.

más alto de satisfacción por parte de los pacientes y mejores niveles de comprensión. Esto último no se ha evaluado en este estudio porque los CI del CCEV no presentan imágenes, algo que podría ser muy útil en ediciones posteriores con el fin de mejorar la información que reciben nuestros pacientes y favorecerles la toma de decisiones.

Este estudio presenta algunas limitaciones, como que estas herramientas únicamente valen para los CI escritos en español y no servirían para el resto de lenguas oficiales del territorio español; no se han estudiado otros elementos que podrían mejorar la legibilidad, como el uso de dibujos explicativos; finalmente, el CI no sustituye a la información verbal proporcionada por el facultativo, que podría resolver las dudas de los pacientes, y esto no se ha analizado en este estudio.

Conclusiones

Aunque los CI del CCEV presentan una legibilidad *normal* para un ciudadano medio, se ha observado una disminución en los índices de legibilidad respecto a los publicados en el año 2007 por la SEACV. Al igual que en los CI de la SEACV, se ha observado que continúan existiendo diferencias entre los diferentes grupos, y sería conveniente revisar la legibilidad de los CI referentes a TSA y miscelánea. Además, se debería revisar la extensión de todos los CI, ya que son excesivamente largos y podrían disminuir la capacidad de comprensión de los pacientes. El objetivo de estas recomendaciones sería ayudar a que los pacientes estén correctamente informados y puedan tomar decisiones sobre su salud, favoreciendo la calidad asistencial.

Financiación

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Bascañán ML. Cambios en la relación médico-paciente y nivel de satisfacción de los médicos. *Rev Med Chile*. 2005;133:11–6, <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872005000100002>.
2. Ramírez-Puerta MR, Fernández-Fernández R, Frias-Pareja JC, Yuste-Ossorio ME, Narbona-Galdó S, Peñas Maldonado L. Análisis de legibilidad de consentimientos informados en cuidados intensivos. *Med Intensiva*. 2013;37:503–9, <http://dx.doi.org/10.1016/j.medin.2012.08.013>.
3. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Boletín Oficial del Estado, 29 de abril de 1986.
4. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, 15 de noviembre de 2002.
5. Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud. Boletín Oficial del Estado, 30 de abril de 2003.
6. Alliende F. *La legibilidad de los textos escritos*. Chile: Andrés Bello; 1994.
7. Barrio IM, Simón P. Medición de la legibilidad de textos escritos. Correlación entre método manual de Flesch y métodos informáticos. *Aten Primaria*. 2003;31:104–8, [http://dx.doi.org/10.1016/S0212-6567\(03\)79146-x](http://dx.doi.org/10.1016/S0212-6567(03)79146-x).
8. 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, <http://dx.doi.org/10.1016/j.angio.2011.12.007>.
9. Programa INFLESZ, 2015 [consultado 13 Sep 2019]. Disponible en: <https://legibilidad.blogspot.com/2015/01/el-programa-inflesz.html>.
10. Gunning Fog Index [consultado 13 Sep 2019]. Disponible en: <https://www.gunning-fog-index.com>.
11. Jindal P, MacDermid JC. Assessing reading levels of health information: Uses and limitations of Flesch formula. *Educ Health*. 2017;30:84–8, <http://dx.doi.org/10.4103/1357-6283.210517>.
12. Lecturabilidad de Fernández Huerta. *Legible.es*, 2016 [consultado 17 Mar 2020]. Disponible en: <https://legible.es/blog/lecturabilidad-fernandez-huerta/>.
13. Índice de perspicuidad de Szigriszt-Pazos. *Legible.es*, 2016 [consultado 17 Mar 2020]. Disponible en: <https://legible.es/blog/perspicuidad-szigriszt-pazos/>.
14. Barrio IM, Simón P, Melguizo M, Escalona I, Marijuán M, 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, <http://dx.doi.org/10.4321/s1137-66272008000300004>.
15. San Norberto EM, Gómez-Alonso D, Trigueros JM, Quiroga J, Gualis J, Vaquero C. Legibilidad del consentimiento informado quirúrgico en España. *Cir Esp*. 2014;92:201–7, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2013.02.027>.
16. 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, <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2013.01.006>.
17. 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, [http://dx.doi.org/10.1016/S0213-9111\(04\)71822-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0213-9111(04)71822-1).
18. López-Picazo JJ, Tomás-García N, Calle-Urra JE, Parra-Hidalgo P, Valverde-Iniesta JJ. Introducción de un sistema de acreditación para los documentos de consentimiento informado hospitalario. *Rev Calidad Asist*. 2015;30:55–63, <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2015.01.003>.
19. Mariscal-Crespo MI, Coronado-Vaquez MV, Ramírez-Durán MV. Análisis global de la legibilidad de los documentos de consentimiento informado utilizado en los hospitales públicos de España. *Rev Calidad Asist*. 2017;32:200–8, <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2017.01.003>.
20. Scott BB, Johnson AR, Doval AF, Tran BN, Lee BT. Readability and understandability analysis of materials related to abdominal aortic aneurysm repair. *Vasc Endovascular Surg*. 2020;54:111–7, <http://dx.doi.org/10.1177/1538574419879855>.
21. Sharp SM. Consent documents for oncology trials: Does anybody read these things? *Am J Clin Oncol*. 2004;27:570–5, <http://dx.doi.org/10.1097/01.coc.0000135925.83221.b3>.
22. Fernández-Garrido C, Lopera-Urbe GE, Albar-Marín MJ, Baéz 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, <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2011.03.009>.
23. López-Picazo JJ, Tomás-García N, Ros-Abellán MP. ¿Pero alguien entiende los consentimientos informados? Una propuesta para facilitar su comprensión. *Rev Cal Asist*. 2016;31:182–9, <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2015.12.003>.

24. Kim EJ, Kim SH. Simplification improves understanding of informed consent information in clinical trials regardless of health literacy level. *Clin Trials*. 2015;12:232–6, <http://dx.doi.org/10.1177/1740774515571139>.
25. Van Weert JCM, van Noort G, Bol N, van Dijk L, Tates K, Jansen J. Tailored information for cancer patients on the internet: Effects of visual cues and language complexity on information recall and satisfaction. *Patient Educ Couns*. 2011;84:368–78, <http://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2011.04.006>.