



Original

Legibilidad del consentimiento informado quirúrgico en España

Enrique María San Norberto^{a,*}, Daniel Gómez-Alonso^b, José M. Trigueros^c, Jorge Quiroga^d, Javier Gualis^e y Carlos Vaquero^a

^a Servicio de Angiología y Cirugía Vascolar, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

^b Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo, Complejo Asistencial de Palencia, Palencia, España

^c Servicio de Traumatología y Ortopedia, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

^d Servicio de Cirugía Torácica. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, España

^e Servicio de Cirugía Cardiovascular, Complejo Asistencial de León, León, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 20 de octubre de 2012

Aceptado el 26 de febrero de 2013

On-line el 20 de septiembre de 2013

Palabras clave:

Consentimiento informado

Legibilidad

Cirugía

RESUMEN

Introducción: Evaluar la legibilidad de los documentos de consentimiento informado (CI) de las diferentes sociedades nacionales quirúrgicas.

Métodos: Durante enero de 2012 se recogieron los 504 protocolos de CI de las diferentes especialidades. Para el cálculo de legibilidad se valoraron los parámetros: número de palabras, sílabas y frases, promedio sílabas/palabra y palabras/frase, índice de correlación Word, índice de Flesch-Szigriszt, índice de Fernández-Huerta, grado en la escala Inflesz y el índice de Gunning-Fog.

Resultados: La media del índice de Flesch-Szigriszt fue de $50,65 \pm 6,72$, por lo que se consideran de legibilidad normal. Existen diferencias significativas entre especialidades como Urología ($43,00 \pm 4,17$) y Angiología y Cirugía Vascolar ($63,00 \pm 3,26$; $p < 0,001$). Ningún CI sería apropiado para la legibilidad de adultos según el índice de Fernández-Huerta (media total de $55,77 \pm 6,57$), solo se acercan los CI de Angiología y Cirugía Vascolar ($67,85 \pm 3,20$). Considerando el grado en la escala Inflesz (media total de $2,84 \pm 3,23$), pueden ser calificados como algo difíciles. Existen diferencias significativas entre los CI de Angiología y Cirugía Vascolar ($3,23 \pm 0,47$) que podrían calificarse como normales, o Cirugía Cardiovascular ($2,79 \pm 0,43$) como una legibilidad casi normal y otras como Urología ($1,70 \pm 0,46$; $p < 0,001$) o Cirugía Torácica ($1,90 \pm 0,30$; $p < 0,001$), con una legibilidad entre muy y algo difícil. El índice de Gunning-Fog está muy alejado de la legibilidad para la audiencia general (media total de $26,29 \pm 10,89$).

Conclusiones: Los CI desarrollados por las sociedades científicas nacionales de las diferentes especialidades quirúrgicas no poseen una legibilidad adecuada para los pacientes. Es recomendable el empleo de índices de legibilidad durante la redacción de los mismos.

© 2012 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: esannorberto@hotmail.com (E.M. San Norberto).

0009-739X/\$ - see front matter © 2012 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2013.02.027>

Readability of surgical informed consent in Spain

ABSTRACT

Keywords:
Informed consent
Readability
Surgery

Introduction: To assess the readability of informed consent documents (IC) of the different national surgical societies.

Methods: During January 2012 we collected 504 IC protocols of different specialties. To calculate readability parameters the following criteria were assessed: number of words, syllables and phrases, syllables/word and word/phrase averages, Word correlation index, Flesch-Szigriszt index, Huerta Fernández index, Inflesz scale degree and the Gunning-Fog index.

Results: The mean Flesch-Szigriszt index was 50.65 ± 6.72 , so readability is considered normal. There are significant differences between specialties such as Urology (43.00 ± 4.17) and Angiology and Vascular Surgery (63.00 ± 3.26 , $P < .001$). No IC would be appropriate for adult readability according to the Fernández-Huerta index (total mean 55.77 ± 6.57); the IC of Angiology and Vascular Surgery were the closest ones (67.85 ± 3.20). Considering the Inflesz scale degree (total mean of 2.84 ± 3.23), IC can be described as «somewhat difficult». There are significant differences between the IC of Angiology and Vascular Surgery (3.23 ± 0.47) that could be qualified as normal, or Cardiovascular Surgery (2.79 ± 0.43) as «nearly normal readability»; and others such as Urology (1.70 ± 0.46 , $P < .001$) and Thoracic Surgery (1.90 ± 0.30 , $P < .001$), with a readability between «very» and «somewhat» difficult. The Gunning-Fog indexes are far from the readability for a general audience (total mean of 26.29 ± 10.89).

Conclusions: IC developed by scientific societies of different surgical specialties do not have an adequate readability for patients. We recommend the use of readability indexes during the writing of these consent forms.

© 2012 AEC. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

El proceso de consentimiento informado (CI) consta de 2 fases: en primer lugar, la que se refiere a la información sobre el procedimiento propuesto, que ha de ser acorde con el conocimiento empírico y debe ser aportada por el profesional de una manera adecuada a las necesidades de cada enfermo concreto. La segunda fase es la de decisión libre y voluntaria por parte del paciente, una vez comprendida la información, expresando el consentimiento o el rechazo del procedimiento diagnóstico o terapéutico que se le propone, además de ser un documento escrito que se ha de ofrecer al paciente y cuya copia guardará. Permite que el paciente disponga de una copia de la información suministrada para seguir reflexionando y poder reevaluar su decisión.

La capacidad de entendimiento de la información escrita que recibe un paciente puede mejorarse significativamente ajustando la legibilidad del texto a su nivel de lectura¹.

Según la Ley 41/2002, de 14 de noviembre², se entiende por CI 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». Además, en su ampliación en la Ley 8/2003³ de 8 de abril, especifica la necesidad de que sea por escrito en caso de intervenciones quirúrgicas o procedimientos terapéuticos invasivos.

En el año 2002, tras la aparición de los primeros CI avalados por la Asociación Española de Cirujanos, los cirujanos generales españoles mostraban su adhesión a la utilización de los mismos⁴. El resto de sociedades nacionales de las

diferentes especialidades quirúrgicas han ido desarrollando sus propios CI durante la pasada década: ahora disponen de ellos la totalidad de las mismas.

El objetivo del presente estudio es valorar la legibilidad de los CI publicados por las sociedades españolas de especialidades quirúrgicas para conocer su idoneidad y aportar herramientas válidas para la valoración de cualquier CI relativo a cualquier proceso médico.

Material y métodos

Durante enero de 2012 se recogieron los 504 protocolos de CI de las diferentes especialidades quirúrgicas desarrollados por sus respectivas sociedades nacionales (tabla 1). Las especialidades quirúrgicas elegidas son las que posiblemente formen el tronco quirúrgico, desarrollado en el proyecto de Real Decreto sobre troncalidad del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad de 15 de julio de 2011⁵.

Los CI de las diferentes especialidades estudiadas constan de 3 partes: una primera de identificación del hospital con un espacio para la identificación del médico que da la información, una segunda de información clínica y una tercera de declaración y firmas. Las normas prácticas para el uso correcto de los sistemas de medición de legibilidad⁶ hacen que se suprima la práctica totalidad de la primera y la tercera partes del documento, siendo analizada la legibilidad de la parte que contiene la información del procedimiento a realizar y sus posibles riesgos y complicaciones.

Para calcular la legibilidad de los textos seleccionados se empleó el programa informático Inflesz, accesible en versión

Tabla 1 – Especialidades quirúrgicas estudiadas con sus respectivas sociedades nacionales

Angiología y Cirugía Vascolar	Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascolar (SEACV)
Cirugía Cardiovascular	Sociedad Española de Cirugía Torácica y Cardiovascular (SECTCV)
Cirugía General y del Aparato Digestivo	Asociación Española de Cirujanos (AEC)
Cirugía Oral y Máxilofacial	Sociedad Española de Cirugía Oral y Maxilofacial (SECOM)
Cirugía Ortopédica y Traumatología	Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT).
Cirugía Plástica, Estética y Reparadora	Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE).
Cirugía Torácica	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR).
Neurocirugía	Sociedad Española de Neurocirugía (SENEC)
Urología	Asociación Española de Urología (AEU).
Cirugía Pediátrica	Sociedad Española de Cirugía Pediátrica (SECIPE)

freeware⁷. Se obtuvieron los parámetros siguientes: palabras, sílabas, frases, promedio sílabas/palabra, promedio palabras/frase, índice de correlación Word, índice de Flesch-Szigriszt, índice de Fernández-Huerta, grado en la escala Inflesz. El índice de Gunning-Fog se calculó mediante una utilidad online de acceso libre⁸.

Legibilidad

La legibilidad es el conjunto de características tipográficas y lingüísticas del texto escrito que permiten leerlo y comprenderlo con facilidad. En cambio, la lecturabilidad describe la cualidad de comodidad visual, se relaciona con la comprensión y su medida es el lapso de tiempo en que el lector puede permanecer en un bloque de texto sin cansancio. Existen técnicas objetivas para el análisis de la legibilidad lingüística desarrolladas sobre todo para la lengua inglesa^{9,10}. Existen diferentes utilidades, aplicaciones o programas informáticos, algunos de los cuales están disponibles en Internet, como el programa *Inflesz*, descargable gratuitamente, que calcula, entre otros, los parámetros enumerados previamente y la validación de la escala de nivel de perspicuidad de Szigriszt, llamada escala *Inflesz*¹.

Índice de correlación de Word o de Flesch

En general, la mayoría de las fórmulas de legibilidad parten de la hipótesis de que un texto es tanto más fácil de leer cuanto más cortas son las palabras y frases que utiliza. Flesch ha sido el personaje más influyente en el desarrollo de las fórmulas de análisis de la legibilidad. Su fórmula *reading ease score* (RES) aplica la ecuación referida en la [tabla 2](#), en la que *wl* es la longitud media de las palabras, medida como número de sílabas en 100 palabras, y *sl* la longitud media de las frases en 100 palabras de un texto. Esta es, posiblemente, la fórmula más influyente y conocida de la historia de la legibilidad. Su

interpretación se realiza según una escala propuesta por el mismo autor, la escala RES de Flesch, que va de 0 a 100 puntos, dividida en 7 tramos. La dificultad media o estándar de un texto se sitúa entre 60 y 70, por debajo de estas cifras será difícil leer, y más fácil cuanto más se acerque a 100.

Índice Flesch-Szigriszt

En la lengua española las primeras fórmulas de análisis de la legibilidad aparecen en los años 50. Han existido sucesivos intentos de validación o adaptación de la fórmula original RES de Flesch: la *fórmula de lecturabilidad* de Fernández-Huerta y la *fórmula de perspicuidad* de Szigriszt-Pazos. La validación de la fórmula RES de Flesch realizada por Szigriszt-Pazos es, sin duda, la que debe considerarse de referencia en el momento actual para la lengua española. Él la denomina *fórmula de perspicuidad*, o *índice de legibilidad de Flesch-Szigriszt* (IFSZ) ([tabla 2](#)).

En esta escala, un texto tiene una legibilidad normal cuando tiene puntuaciones entre 50 y 65 y se irá haciendo más difícil según se aproxime a los tramos cercanos a 0, donde se sitúa la literatura científica.

Índice Fernández-Huerta

El índice de Fernández-Huerta o fórmula de lecturabilidad es una adaptación de la fórmula RES de Flesch, situando en el nivel 0 la mayor dificultad y en el 100 la mayor sencillez. Un resultado menor a 30 es considerado muy difícil, mientras que una puntuación de 70 se considera apropiada para adultos ([tabla 2](#)), donde *p* es el número de sílabas por cada 100 palabras y *f* el número de frases por cada 100 palabras.

Grado de escala Inflesz

Según el estudio de Barrio-Cantalejo et al., de 2008¹¹, ni la escala de nivel de perspicuidad de Szigriszt, ni la escala RES de Flesch son adecuadas para los hábitos de lectura de la población española. Propone el empleo de la nueva escala *Inflesz*, obtenida mediante la modificación de ambas, para una valoración más adecuada (misma fórmula utilizada por el *índice de legibilidad de Flesch-Szigriszt*, pero en la que se adapta la escala de interpretación de los resultados). En dicha escala, la puntuación que marca el límite entre lo que es y no es accesible al ciudadano medio, es 55. La «normalidad» se sitúa entre 55 y 65, el tramo llamado «muy difícil» tendrá puntuaciones entre 0 y 40, mientras que el denominado «algo

Tabla 2 – Fórmulas de legibilidad

Índice de correlación de Word o de Flesch (RES)	$RES = 206.835 - 0,846 \cdot wl - 1.015 \cdot sl$
Índice Flesch-Szigriszt (IFSZ)	$IFSZ = 206.835 - (62,3 \times s/p) - p/f$
Índice Fernández-Huerta (IFH)	$IFH = 206,84 - (0,60 \times p) - (102 \times f)$
f: frases; p/f: palabras/frase; p: palabras; s/p: sílabas/palabras; sl: longitud media de las frases; wl: longitud media de las palabras.	

Tabla 3 – Resultados de los diferentes índices de legibilidad de los CI publicados por las sociedades científicas quirúrgicas nacionales

	Sílabas	Palabras	Frases	s/p	p/f
Total	1.704 (±1657)	733 (±719)	65 (±47)	2,32 (±0,09)	11,37 (±3,19)
Angiología y Cirugía Vascolar	1.418 (±415)	650 (±189)	84 (±25)	2,18 (±0,05)	8,13 (±2,61)
Cirugía Cardiovascular	1.373 (±551)	619 (±257)	46 (±15)	2,20 (±0,07)	13,84 (±2,02)
Cirugía General y del Aparato Digestivo	1.551 (±274)	669 (±114)	59 (±8)	2,31 (±0,04)	11,40 (±0,86)
Cirugía Oral y Maxilofacial	1.023 (±268)	438 (±114)	45 (±15)	2,33 (±0,07)	10,09 (±1,92)
Cirugía Ortopédica y Traumatología	1.864 (±420)	786 (±217)	92 (±24)	2,34 (±0,08)	8,85 (±1,72)
Cirugía Plástica, Estética y Reparadora	5.922 (±3.950)	2.555 (±1.723)	170 (±101)	2,32 (±0,05)	13,87 (±2,46)
Cirugía Torácica	1.047 (±315)	464 (±116)	26 (±6)	2,32 (±0,05)	18,05 (±1,96)
Neurocirugía	799 (±406)	343 (±182)	34 (±18)	2,34 (±0,09)	10,05 (±1,83)
Urología	1.691 (±364)	695 (±145)	58 (±15)	2,43 (±0,05)	12,37 (±1,98)
Cirugía Pediátrica	1.297 (±276)	547 (±113)	49 (±13)	2,37 (±0,06)	11,31 (±1,54)
p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

Expresados como media ± desviación estándar.
p/f: palabras/frase; s/p: sílabas/palabras.

difícil» entre 40 y 55. Dentro de las mayores puntuaciones, entre 65 y 80 puntos se encuentra el denominado «bastante fácil», y por encima de él, para puntuaciones superiores a 80, el tramo es «muy fácil». Para el estudio estadístico y la descripción gráfica se cambiaron a grados: grado 1 o «muy difícil», grado 2 o «difícil», grado 3 o «normal», grado 4 o «bastante fácil» y grado 5 o «bastante fácil».

Índice de Gunning-Fog

El índice de Gunning-Fog utiliza un algoritmo basado en la media de palabras por oración y el porcentaje de palabras con 3 o más sílabas. La fórmula concreta es: (media de palabras por oración + número de palabras con 3 o más sílabas) × 0,4. El resultado es un índice que señala cuántos años de escolarización necesitaría una persona para entender el contenido de un texto. Cuanto más bajo sea dicho índice, más legible será el texto. Resultados por encima de 17 se consideran por encima del nivel de competencia de un alumno de instituto. Textos diseñados para la audiencia general requieren un índice menor a 12. Alcanzar una comprensión cercana a la universal requiere

un índice menor de 8. Dicho índice es el empleado para textos escritos en lengua inglesa.

Análisis estadístico

Para la descripción de variables cuantitativas se utilizó la media ± desviación estándar. En el análisis de las diferencias entre las medias de las especialidades quirúrgicas de los términos analizados se empleó un test no paramétrico de Kruskal-Wallis tras valorar la normalidad de las muestras (test de Kolmogorov-Smirnov, $p < 0,001$ y Shapiro-Wilk $p < 0,05$) y la homogeneidad de las varianzas (prueba de Levene, $p < 0,001$). Se definió un valor de p inferior a 0,05 estadísticamente significativo. Los datos se analizaron empleando el programa estadístico SPSS 17.0 for Windows® (SPSS, Chicago, IL, EE. UU.).

Resultados

Los resultados se presentan en las tablas 3 y 4. Existe gran discrepancia entre las diferentes especialidades quirúrgicas

Tabla 4 – Resultados de los diferentes índices de legibilidad de los CI publicados por las sociedades científicas quirúrgicas nacionales

	Correlación Word	Índice F-S	Índice F-H	Grado Inflesz	G-F
Total	1,84 (±8,66)	50,65 (±6,72)	55,77 (±6,57)	2,84 (±0,95)	26,29 (±10,89)
Angiología y Cirugía Vascolar	17,76 (±4,21)	63,00 (±3,26)	67,85 (±3,20)	3,23 (±0,47)	19,56 (±2,07)
Cirugía Cardiovascular	8,74 (±3,49)	56,28 (±2,33)	60,79 (±2,53)	2,79 (±0,43)	21,65 (±0,76)
Cirugía General y del Aparato Digestivo	2,72 (±3,76)	51,33 (±2,91)	56,43 (±2,84)	2,07 (±0,31)	21,96 (±0,64)
Cirugía Oral y Maxilofacial	2,74 (±4,99)	51,35 (±3,88)	56,51 (±3,73)	2,17 (±0,39)	21,91 (±1,38)
Cirugía Ortopédica y Traumatología	4,22 (±4,61)	52,49 (±3,58)	57,69 (±3,48)	2,29 (±0,46)	21,94 (±0,86)
Cirugía Plástica, Estética y Reparadora	-0,84 (±5,23)	48,57 (±4,06)	53,62 (±3,99)	2,11 (±0,32)	22,13 (±1,82)
Cirugía Torácica	-6,18 (±5,01)	44,38 (±3,89)	49,35 (±3,80)	1,90 (±0,30)	23,43 (±1,07)
Neurocirugía	2,07 (±6,83)	50,83 (±5,30)	56,02 (±5,11)	2,24 (±0,47)	22,25 (±1,43)
Urología	-8,02 (±5,37)	43,00 (±4,17)	48,35 (±4,08)	1,70 (±0,46)	21,29 (±1,20)
Cirugía Pediátrica	-1,69 (±4,22)	47,91 (±3,27)	53,14 (±3,16)	2,01 (±0,25)	21,93 (±0,95)
p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

Expresados como media ± desviación estándar.
F-H: Fernández Huerta; F-S: Flesch-Szigriszt; G-F: Gunning-Fog.

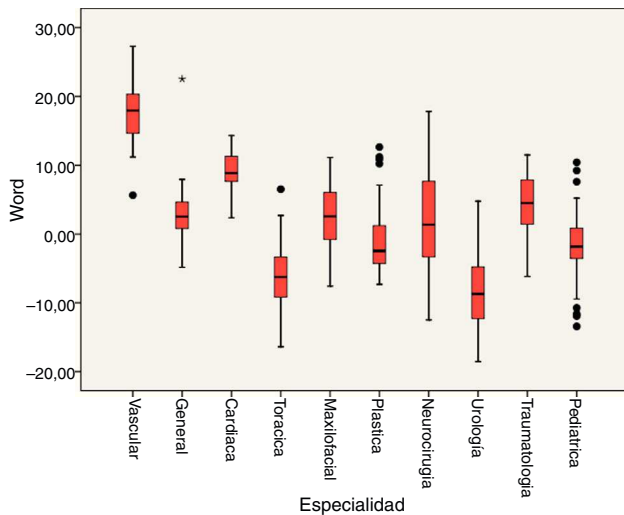


Figura 1 – Representación gráfica del índice de legibilidad de Word de los CI publicados por las sociedades científicas nacionales de las diferentes especialidades quirúrgicas.

en cuanto a la extensión de los CI. De tal forma Neurocirugía (799 ± 406 sílabas, 343 ± 182 palabras y 34 ± 18 frases), Cirugía Torácica (1.047 ± 315 sílabas, 464 ± 116 palabras y 26 ± 6 frases) y Cirugía Oral y Maxilofacial (1.023 ± 268 sílabas, 438 ± 114 palabras y 45 ± 15 frases), poseen los CI más cortos, en comparación con los más largos, con mucha diferencia, que corresponden a Cirugía Plástica, Estética y Reparadora (5.922 ± 3.950 sílabas, 2.555 ± 1.723 palabras y 170 ± 101 frases; $p < 0,001$). En cambio, existe gran semejanza en cuanto a las medias de sílabas por palabra, estando entre el 2,18 de Angiología y Cirugía Vasculiar y el 2,43 de Urología. En cuanto a las medias de palabras por frase, existen también importantes diferencias. Utilizan frases más largas los CI de Cirugía Torácica ($18,05 \pm 1,96$; $p < 0,001$) y mucho más cortas los CI de Angiología y Cirugía Vasculiar ($8,13 \pm 2,61$; $p < 0,001$) o de Cirugía Ortopédica y Traumatología ($8,85 \pm 1,72$; $p < 0,001$) (tabla 3).

La media del índice de Word y de Flesch-Szigriszt fue de $50,65 \pm 6,72$, por lo que pueden ser considerados textos de legibilidad normal (figs. 1 y 2). No obstante, existen diferencias significativas entre las diferentes especialidades como Urología ($43,00 \pm 4,17$) y Angiología y Cirugía Vasculiar ($63,00 \pm 3,26$; $p < 0,001$). Considerando el índice de Fernández-Huerta, ningún CI de las especialidades quirúrgicas españolas sería apropiado para la legibilidad de adultos (media total de $55,77 \pm 6,57$), bastante por debajo de los 70 puntos considerados como necesarios, solo se acercan los CI de Angiología y Cirugía Vasculiar ($67,85 \pm 3,20$) (tabla 4).

Considerando el grado en la escala Inflesz de los CI estudiados (media total de $2,84 \pm 3,23$), pueden ser calificados como algo difíciles (fig. 3). Sin embargo existen diferencias significativas entre los CI de las diferentes especialidades quirúrgicas, como Angiología y Cirugía Vasculiar ($3,23 \pm 0,47$) que podrían calificarse como normal, o Cirugía Cardiovascular ($2,79 \pm 0,43$) como una legibilidad casi normal y otras como Urología ($1,70 \pm 0,46$; $p < 0,001$) o Cirugía Torácica ($1,90 \pm 0,30$; $p < 0,001$), con una legibilidad entre muy y algo

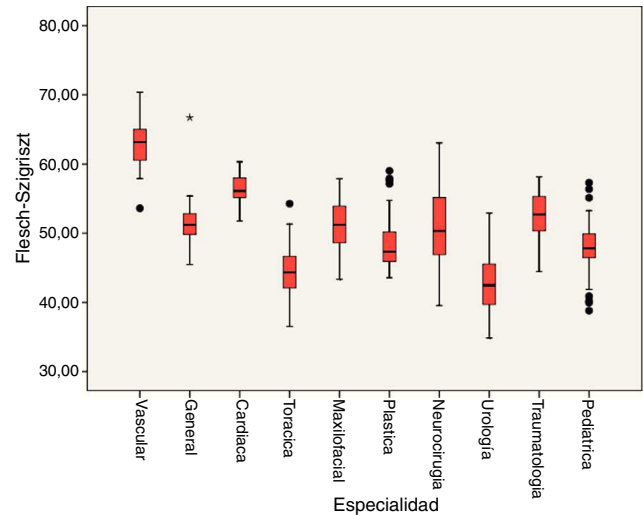


Figura 2 – Representación gráfica del índice Flesch-Szigriszt de los CI publicados por las sociedades científicas nacionales de las diferentes especialidades quirúrgicas.

difícil. Respecto al índice de Gunning-Fog (fig. 4) todos los CI están muy alejados de la legibilidad para la audiencia general (media total de $26,29 \pm 10,89$) (tabla 4).

Discusión

Las especialidades quirúrgicas españolas poseen, en general, unos CI con una legibilidad alejada de la comprensión para la totalidad de la población. La única sociedad científica nacional que ha desarrollado unos CI con una legibilidad adecuada es la de Angiología y Cirugía Vasculiar. No obstante, existen diferencias entre los CI propuestos por las distintas sociedades científicas quirúrgicas, alcanzando niveles más adecuados aquellos de las especialidades como Cirugía

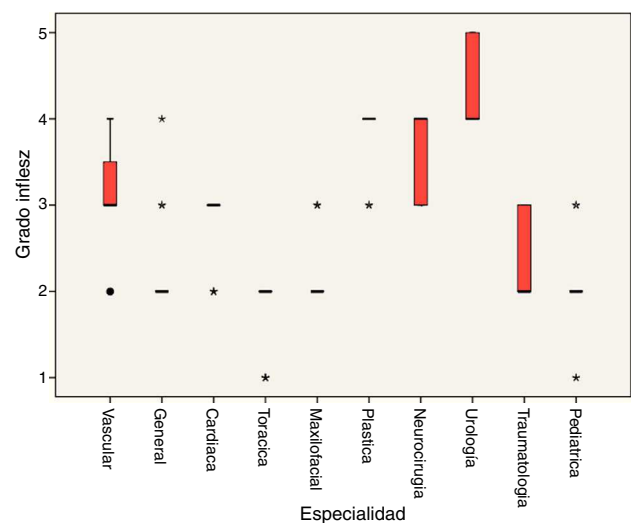


Figura 3 – Representación gráfica del grado de escala de Inflesz de los CI publicados por las sociedades científicas nacionales de las diferentes especialidades quirúrgicas.

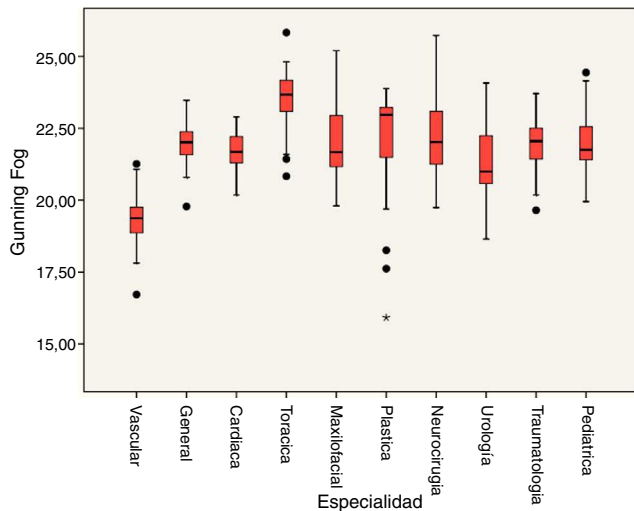


Figura 4 – Representación gráfica del índice de Gunning-Fog de los CI publicados por las sociedades científicas nacionales de las diferentes especialidades quirúrgicas.

Cardiovascular en comparación con los CI de Urología y Cirugía Torácica, bastante alejados de la legibilidad recomendable.

Este creciente interés por la legibilidad (conjuntamente con la claridad u organización adecuada del material lingüístico para que el lector acceda a los contenidos a través de una lectura fluida y perceptible) está vinculado al progresivo desarrollo de la idea de autonomía moral de los pacientes para tomar decisiones⁶. La investigación sobre la mejora de los textos sobre salud dirigidos a los ciudadanos se hace imprescindible en un nuevo modelo de relación clínica basado en el protagonismo de estos¹². Las leyes reguladoras de los derechos de las personas en el ámbito sanitario otorgan un protagonismo creciente a los pacientes en la toma de decisiones que les afectan, de modo que los profesionales sanitarios, además de los conocimientos y competencia técnica, tienen que ser capaces de ayudar a los pacientes a comprender la situación en la que se encuentran para que puedan decidir al respecto. La información que se facilite en ellos deberá ser veraz y adecuada, a la vez de comprensible, para ayudar al paciente a tomar su decisión¹³.

De todos los índices empleados, el grado en la escala Inflesz puede constituir la herramienta más adecuada para valorar la legibilidad de los CI. La especialidad con mejores resultados de legibilidad es la de Angiología y Cirugía Vascular. La totalidad de sus CI se califican como *normales* o *bastantes fáciles*. De tal forma, el CI con mejor legibilidad de todos los estudiados pertenece a esta especialidad, siendo el de *Varicectomía* con un grado en la escala Inflesz de *bastante fácil*, un índice de Fernández-Huerta de 70,45, un índice de Flesch de 21,17, un índice de Flesch-Szigriszt de 65,64, y de Gunning-Fog de 18,53. Por el contrario, el peor CI en cuanto a legibilidad es el de *Anastomosis túbulo-deferencial*, de Urología con unos índices de *muy difícil*, 42,79, 15,32, 37,33 y 18,53, respectivamente.

Tener en cuenta las características del lector, en este caso paciente y usuarios en general, a quienes va dirigido el texto

que se escribe, es un aspecto fundamental en la elaboración de una información. Independientemente de la corrección gramatical, nuestro documento puede ser complejo o muy complejo en su estructura y léxico, dificultando su comprensibilidad. Es importante destacar que estas fórmulas de legibilidad están valorando exclusivamente el texto de los documentos. Ninguna de las fórmulas de legibilidad valora si los documentos presentan dibujos que permitan una mejor comprensión del documento. Sin duda, es uno de los aspectos que pueden incrementar la legibilidad y comprensibilidad de los documentos de información para pacientes.

Una de las recomendaciones existentes para el proceso del CI en pacientes quirúrgicos es informar de manera simple e inteligible sobre los diferentes aspectos de la intervención¹⁴. La redacción de los CI supone, en ocasiones, una barrera para interpretar, entender y comprender el contenido¹⁵. Los mecanismos propuestos para la mejora de la legibilidad son el empleo de frases y palabras cortas, el evitar los tecnicismos médicos innecesarios, la utilización de subapartados y frases simples, confinar la extensión del consentimiento a una hoja, la inclusión de gráficos y dibujos explicativos y utilizar los índices de legibilidad.

Nuestro estudio presenta varias limitaciones. La más importante estriba en que los instrumentos de análisis utilizados dependen de un programa informático, lo que limita su uso a la disponibilidad del mismo (ambos empleados son de utilización libre y gratuita). En el caso de versionar los documentos de CI a otras lenguas diferentes a la española, no se podrían utilizar los índices descritos, puesto que carecen de estudios de validación. Además, existe una ausencia de valoración del contenido científico-técnico de los CI. Por último, la información que es suministrada al paciente no se reduce solamente a la presente en el documento de CI. La información verbal ofrecida por el profesional médico y otras fuentes buscadas por el paciente no ha sido valorada en este estudio.

En conclusión, los CI desarrollados por las sociedades científicas nacionales de las diferentes especialidades quirúrgicas no poseen una legibilidad adecuada para la población general de pacientes en España. Durante el desarrollo de los CI hay que valorar, para conseguir una correcta transmisión de la información, tanto el contenido de los mismos como su entendimiento por la población a la que van dirigidos. Es recomendable el empleo de índices de legibilidad durante la redacción de los mismos.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- Barrio I, Simón P. Medición de la legibilidad de textos escritos. Correlación entre método manual de Flesch y métodos informáticos. *Aten Prim*. 2003;31:104-8.
- 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, de 15 de noviembre de 2002. p. 40126-32.

3. 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. p. 16650-9.
4. Maíllo C, Ramos JL, Landa I, Gómez-Alonso A, Moreno-Azcoita M. Empleo de los documentos de consentimiento informado por los servicios de cirugía españoles. *Cir Esp*. 2002;71:269-75.
5. Proyecto de Real Decreto por el que se regula la incorporación de criterios de troncalidad en la formación de determinadas especialidades en ciencias de la salud, la reespecialización troncal y las áreas de capacitación específica. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. [consultado 01 Oct 12]. Disponible en: <http://www.fesemi.org/documentos/1335540348/grupos/formacion/publicaciones/troncalidad-2011.pdf>
6. Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM, Concheiro Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc)*. 1997;107:524-9.
7. Programa INFLESZ. [consultado 01 Oct 12]. Disponible en: www.legibilidad.com
8. Test document readability. [consultado 01 Oct 12]. Disponible en: www.online-utility.org
9. Blanco A, Gutiérrez U. Legibilidad de las páginas web sobre salud dirigidas a pacientes y lectores de la población general. *Rev Esp Salud Publica*. 2002;76:321-31.
10. Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancanti FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *N Engl J Med*. 2003;348:721-6.
11. 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.
12. Organización Mundial de la Salud. Oficina Regional Europea. Health for all policy framework for the WHO European Region: 2005 update. Copenhagen; WHO: 2006.
13. Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. *Cir Esp*. 2002;71:319-24.
14. Acea B. El consentimiento informado en el paciente quirúrgico. Reflexiones sobre la ley básica reguladora de la autonomía de los pacientes. *Cir Esp*. 2005;77:321-6.
15. Rubiera G, Arbizu A, Agúndez JJ, Riera JR. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. *Gac Sanit*. 2004;18:153-8.