



Original

Evaluación y mejora de la comprensión de los documentos de consentimiento informado



Julio José López-Picazo Ferrer* y Nuria Tomás García

Unidad de Calidad Asistencial, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Área 1 Murcia-Oeste, Murcia, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 7 de septiembre de 2015
Aceptado el 3 de noviembre de 2015
On-line el 9 de febrero de 2016

Palabras clave:

Estudios de evaluación
Formularios de consentimiento
Legibilidad

RESUMEN

Introducción: Contar con documentos de consentimiento informado (DCI) de calidad implica que la información pueda ser comprendida y asimilada por el paciente. El propósito de este estudio es evaluar y mejorar la facilidad de comprensión de los DCI presentados para su acreditación en un hospital de tercer nivel.

Métodos: Estudio de evaluación y mejora de la calidad de 132 DCI provenientes de 2 servicios de un hospital público de tercer nivel, estructurado en 3 fases: evaluación inicial, intervención y reevaluación. Se utilizaron 2 criterios: extensión (deseable inferior a 490 palabras) e índice de legibilidad INFLESZ (adecuado si >55 puntos), tanto del DCI completo como de cada uno de sus apartados. Los contenidos propuestos por los servicios fueron adaptados por una persona entrenada no sanitaria, cuyas dudas sobre términos médicos fueron resueltas por los autores. Para comparar los resultados entre evaluaciones se calcularon mejoras relativas en extensión e INFLESZ, y su significación estadística.

Resultados: Antes de la intervención, el 78,8% de los DCI eran de extensión deseable (IC 95%: 86,5-71,1) con un INFLESZ medio de 44,1 puntos (3,8% > 55 puntos) (IC 95%: 6,0-1,6). Tras ella, el INFLESZ fue de 61,9 puntos (mejora relativa 40,3%, $p < 0,001$), con el 100% > 55. Los DCI resultantes dedican una mayor extensión a describir la naturaleza del procedimiento ($p < 0,0001$) y menor a consecuencias, riesgos ($p < 0,0001$) y alternativas ($p < 0,05$).

Conclusiones: Introducir dinámicas de mejora en el diseño de DCI es posible y necesario, ya que produce DCI de mayor calidad y más fáciles de comprender por los pacientes.

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

Evaluation and improvement of the comprehension of informed consent documents

ABSTRACT

Introduction: The information contained in a good informed consent form (ICF) must be understood by the patients. The aim of this study is to assess and improve the readability of the ICF submitted for accreditation in a tertiary hospital.

Keywords:

Evaluation studies
Consent forms
Readability

* Autor para correspondencia.

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

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2015.11.006>

0009-739X/© 2015 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Methods: Study of assessment and improvement of the quality of 132 ICF from 2 departments of a public tertiary hospital, divided into 3 phases: Initial assessment, intervention and reassessment. Both length and readability are assessed. Length is measured in words (adequate to 470, excessive over 940), and readability in INFLESZ points (suitable if over 55). The ICF contents initially proposed by departments were adapted by non-health-related trained persons, whose doubts about medical terms were resolved by the authors. To compare results between evaluations, relative improvement (in both length and INFLESZ) and statistical significances were calculated.

Results: Baseline data: 78.8% of the ICFs showed a desired length (CI95% 86,5-71,1) and a mean of 44.1 INFLESZ points (3.8% >55 points, CI95% 6,0-1,6). After the intervention, INFLESZ raised to 61.9 points (improvement 40.3%, $P < .001$), all ICF showing >55 points. The resulting ICFs had a longer description of the nature of the procedure ($P < .0001$) and a shorter description of their consequences, risks ($P < .0001$) and alternatives ($P < .05$).

Conclusions: The introduction of improvement dynamics in the design of ICFs is possible and necessary because it produces more effective and easily readable ICFs.

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

Introducción

La finalidad del consentimiento informado es que el paciente tome una decisión libre sobre cualquier procedimiento que afecte a su salud¹.

Se trata pues de un complejo proceso comunicativo en el que el documento de consentimiento (DCI) que se firma es una pieza de vital importancia tanto como soporte documental como herramienta de transmisión de la información^{2,3}. Por eso, es esencial contar con DCI de calidad, lo que en la práctica significa fundamentalmente 3 cosas: que sus contenidos abarcan el espectro de información que el paciente necesita conocer, que esta información es válida (acorde con la evidencia) y que está escrita de forma que pueda ser comprendida y asimilada por el paciente al que se dirigen. De ahí la conveniencia de disponer de formularios homogéneos o de sistemas de registro, acreditación y actualización de los DCI que señalan diferentes autores⁴⁻⁶.

Sin embargo, estas medidas no han conseguido hasta el momento garantizar uniformemente estos requisitos. Así, mientras que la información contenida en un DCI puede ser fácilmente estructurada en apartados según las necesidades del paciente^{4,7,8} y su validez contrastada con el auxilio de las sociedades científicas^{9,10} u otros métodos^{6,11}, el modo en que está escrita supone un importante obstáculo para que pueda ser comprendida por muchos pacientes. La baja legibilidad de los DCI es un problema generalizado tanto en España¹²⁻¹⁵ como en los entornos europeo¹⁶⁻¹⁸ y americano^{19,20}, y del que tampoco son excepción los textos propuestos por las sociedades científicas²¹.

El propósito de este estudio es evaluar y mejorar la facilidad de comprensión de los DCI presentados para su acreditación en un hospital de tercer nivel.

Métodos

El Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca es un hospital público situado en la Región de Murcia (España), donde existe un sistema de acreditación de DCI desde 2012⁶.

El estudio se engloba en un proyecto que pretende introducir mejoras en los procedimientos de entrega y firma de los DCI en el hospital, para lo que se realiza un análisis de los documentos empleados en los Servicios de Traumatología y de Urología, que cuentan con 132 DCI (64 y 68, respectivamente) estructurados en 6 apartados: naturaleza, finalidad, consecuencias, riesgos, contraindicaciones y alternativas, según criterios del programa para la Evaluación y Mejora de la Calidad Asistencial (EMCA), de la Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia⁴.

Se realizó un estudio de evaluación y mejora de la calidad en 3 fases sucesivas: evaluación inicial (en la que se mide el nivel de calidad basal de los DCI), intervención (que pretende mejorar su calidad) y reevaluación (en la que se comprueba la mejora conseguida).

Evaluación inicial

Se evaluó la facilidad de comprensión de los 132 DCI recibidos para su acreditación, tal y como fueron propuestos inicialmente por ambos servicios. Para ello se utilizaron 2 criterios: la extensión y el índice INFLESZ, que fueron aplicados tanto al DCI completo como a cada uno de sus apartados. Se excluyeron las mediciones correspondientes a los apartados «consecuencias» y «contraindicaciones» en el caso de que el texto propuesto por el servicio indicara la ausencia de tal situación (por ejemplo, «este procedimiento no presenta consecuencias», «no tiene contraindicaciones» o similares), ya que la Comisión de Acreditación del hospital los sustituía por la frase «No hay» (142,5 puntos INFLESZ).

- La extensión se midió en palabras, considerando deseable que fuera inferior a una hoja (en el formato de DCI de nuestro hospital, que utiliza papel DINA4 y fuentes tamaño 12 pp, equivale a 470 palabras), y desaconsejable o excesiva que ocupara más de 2 (más de 940 palabras). Es posible clasificar así los DCI en 3 tipos según su extensión: deseable (hasta 470 palabras), aceptable (471-940 palabras) y excesiva (más de 940 palabras).

Tabla 1 – Resultado de las variables analizadas en el conjunto de los documentos de consentimiento informado

			Resultados		Mejora		Significación del cambio p
			Preintervención	Postintervención	Absoluta	Relativa %	
Extensión	Descriptivos	Media	338,6	378,1	-39,5	-11,7	<0,0001
		Desviación típ.	150,6	130,2			
		Error típ. de la media	13,1	11,3			
	Grupo (%)	Deseable	78,8	78,8	0	0,0	n.s.
		Aceptable	21,2	21,2			
	Excesiva	0,0	0,0				
INFLESZ	Descriptivos	Media	44,1	61,9	17,8	40,3	<0,0001
		Desviación típ.	7,7	2,2			
		Error típ. de la media	0,7	0,2			
	Escala INFLESZ (%)	Muy difícil	28,0	0,0	96,2	100	<0,0001
		Algo difícil	68,2	0,0			
		Normal	3,8	87,9			
		Bastante fácil	0,0	12,1			
		Muy fácil	0,0	0,0			

La extensión se mide en número de palabras.

N: número de documentos analizados; n.s.: no significativo; típ: típico.

- 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. Estos tienen mayor probabilidad de ser comprendidos si superan los 55 puntos²². Además del valor puntual, la escala INFLESZ establece 5 tramos de complejidad de textos: «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 gratuita²³.

Intervención

Los contenidos propuestos por los servicios fueron adaptados para mejorar su legibilidad a fin de que todos y cada uno de sus apartados alcanzaran un valor INFLESZ superior a 55 puntos. Para ello se entrenó a una persona, de profesión no sanitaria,

tanto en el tipo de contenidos que debe recoger cada apartado del DCI como en el manejo del programa Inflesz 1.0. Durante este proceso, las dudas sobre significados de frases y términos médicos eran resueltas por los autores, quienes también se encargaron de la revisión y aprobación final de los textos así mejorados. El producto deseado, y en el que se trabajó hasta alcanzarlo, era un DCI fácil de comprender en todos sus apartados: de legibilidad adecuada (INFLESZ superior a 55) y libre de términos médicos o científicos que hubieran generado dudas o resultado difíciles de entender.

Reevaluación

Los 132 DCI modificados fueron reevaluados utilizando los mismos instrumentos de medida. Para comparar los resultados entre evaluaciones, se calculó la mejora relativa en los valores medios de extensión y de INFLESZ y en las proporciones de DCI con longitud deseable y con INFLESZ mayor a 55 puntos.

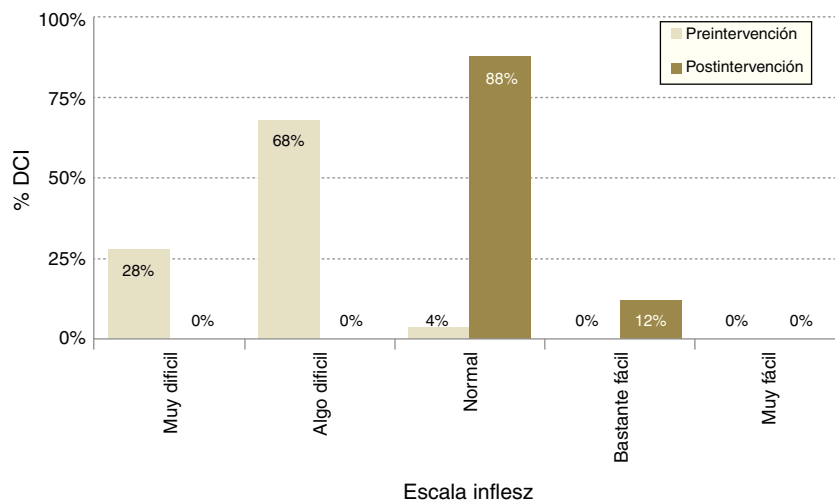


Figura 1 – Legibilidad de los documentos de consentimiento informado (DCI) antes y después de la intervención. Porcentaje de DCI en cada tramo de la escala INFLESZ.

Tabla 2 – Extensión en palabras de los apartados de que constan los documentos de consentimiento informado

Apartado del DCI	Preintervención		Postintervención		Mejora		Significación del cambio p
	Media	Error típico	Media	Error típico	Absoluta	Relativa %	
Naturaleza	81,5	4,5	87,7	4,5	-6,2	-7,6	<0,0001
Finalidad	42,3	1,9	42,4	2,0	0,0	-0,1	n.s
Consecuencias	77,6	9,6	4,7	1,1	72,9	94,0	<0,0001
Riesgos	174,2	9,2	148,7	7,6	25,5	14,6	<0,0001
Contraindicaciones	18,0	5,1	2,0	0,0	16,0	88,9	n.s
Alternativas	32,7	1,6	30,7	2,5	2,0	6,1	<0,05

n.s.: no significativo.

Análisis estadístico

El análisis de los resultados se llevó a cabo mediante las pruebas t de Student para variables cuantitativas (medias) de muestras relacionadas (medias), y el test de McNemar para proporciones. Se consideraron como significativas aquellas diferencias con valor $p < 0,05$.

Resultados

Documentos de consentimiento completos

En cuanto a los documentos de consentimiento completos (tabla 1), antes de la intervención mostraron una extensión media de 338,6 palabras, con una proporción de DCI de longitud deseable del 78,8% (IC 95%: 86,5-71,1). Su valor INFLESZ medio fue de 44,1 puntos, con una proporción de DCI con probabilidad de ser entendidos por el ciudadano medio (más de 55 puntos) del 3,8% (IC 95%: 6,0-1,6).

Tras la intervención (tabla 1), la longitud media de los DCI pasó a 378,1 palabras, un 11,7% más largos ($p < 0,0001$), aunque no se modificó la proporción de DCI de extensión deseable, que continuó en el 78,8% (IC 95%: 86,5-71,1). El valor INFLESZ medio fue en esta ocasión de 61,9 puntos, siendo 100% la proporción de DCI con valor superior a 55 puntos. Su incremento fue, pues, de 17,8 puntos, lo que supone una mejora relativa del 40,3% ($p < 0,001$). De forma paralela, la distribución de DCI según la escala INFLESZ también refleja esta mejora (fig. 1), al pasar todos los DCI a las categorías «normal» o «bastante fácil» ($p < 0,0001$).

Apartados del DCI

En la evaluación inicial se excluyó el análisis de 108 DCI (81,8%) para el apartado «consecuencias» y 128 (97,0%) para el de «contraindicaciones» por cumplir el criterio de exclusión, por lo que se decidió no realizar pruebas de contraste sobre estos resultados. Para el resto de los apartados, se incluyeron los 132 DCI originales.

La tabla 2 muestra la extensión de los DCI por apartados. Antes de la mejora, los más amplios fueron la descripción de riesgos (41% del total) y la naturaleza del procedimiento (19%). Tras la intervención, los apartados más extensos fueron de nuevo los dedicados a «riesgos» y «naturaleza», aunque la contribución de cada uno de ellos a la longitud total del DCI experimentó variaciones (fig. 2). Así, el DCI resultante dedica mayor longitud a la descripción de la naturaleza del

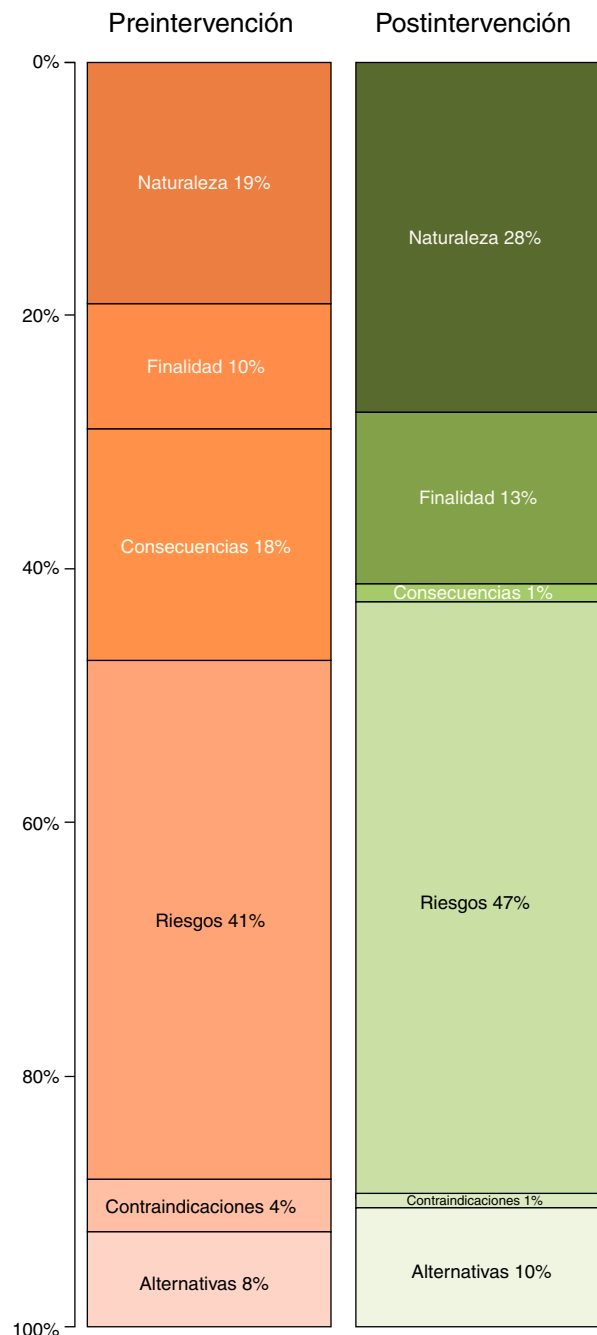
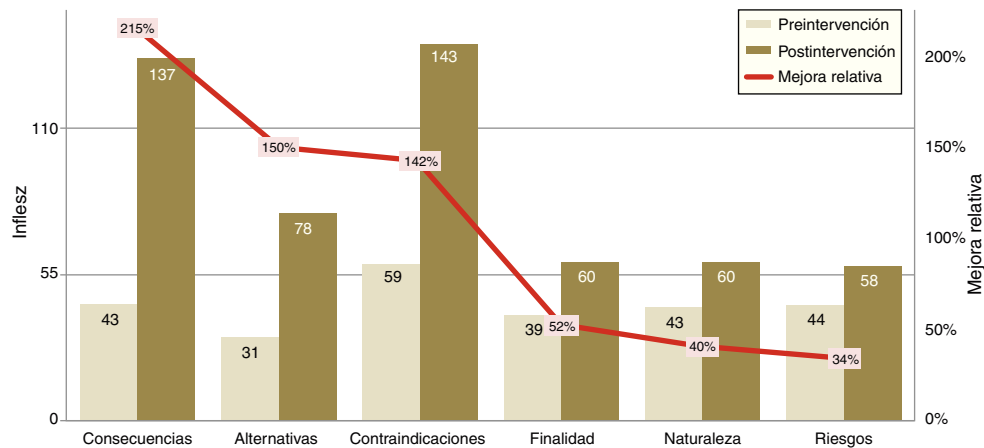


Figura 2 – Extensión de los apartados de los documentos de consentimiento informado antes y después de la intervención. Porcentaje de contribución de cada apartado a la extensión total.

Tabla 3 – Legibilidad en puntos INFLESZ de los apartados de que constan los documentos de consentimiento informado

Apartado del DCI	Preintervención		Postintervención		Mejora		Significación del cambio p
	Media	Error típico	Media	Error típico	Absoluta	Relativa %	
Naturaleza	42,5	1,2	59,6	0,4	17,1	40,1	<0,0001
Finalidad	39,5	1,1	59,9	0,4	20,4	51,6	<0,0001
Consecuencias	43,5	2,0	137,0	1,8	93,5	215,0	<0,0001
Riesgos	43,6	0,9	58,3	0,3	14,7	33,7	<0,0001
Contraindicaciones	58,9	5,6	142,5	0,0	83,7	142,1	<0,001
Alternativas	31,4	1,6	78,3	3,0	46,9	149,7	<0,0001

**Figura 3 – Mejora de la legibilidad de los apartados de los documentos de consentimiento informado antes y después de la intervención, según puntuación INFLESZ.**

procedimiento ($p < 0,0001$) y menor extensión tanto a consecuencias y riesgos ($p < 0,0001$) como a alternativas ($p < 0,05$).

Respecto a los valores INFLESZ de los apartados del DCI (tabla 3), oscilaron inicialmente desde 31,4 puntos del apartado de alternativas hasta 43,6 en la descripción de riesgos. Después de la intervención, el apartado de riesgos obtuvo el menor valor (58,3) y el de contraindicaciones el mayor (142,5). Las mejoras detectadas (fig. 3) fueron comunes a todos los apartados y altamente significativas.

Discusión

Es bien conocido que los pacientes suelen tener problemas para entender los contenidos de los DCI que se les ofrecen^{12-20,24} y que mejorar su legibilidad es uno de los elementos más efectivos para mejorar su comprensión²⁵. Si bien limitados a los DCI de 2 especialidades de un mismo hospital, los resultados de este estudio demuestran que introducir dinámicas de mejora es posible y necesario: producen DCI de mayor calidad en cuanto a extensión y legibilidad, con valores de INFLESZ adecuados que el ciudadano normal puede entender²², sin que sea necesario aumentar su extensión (otro factor que sabemos que dificulta su lectura^{12,20}). Por ello, aportan valor al proceso de información y consentimiento para el que son diseñados.

No se han encontrado otros trabajos en los que se hubiese realizado un ciclo completo de evaluación y mejora de la legibilidad de los DCI hospitalarios de manera previa a su utilización en pacientes concretos. Esto impide comparar las mejoras obtenidas con las de otros estudios.

Aunque en el diseño de este estudio no es posible medir el efecto, la intervención efectuada va más allá de lograr textos con buen INFLESZ. Este valor se calcula mediante una fórmula que evalúa la dificultad de un texto según la longitud de sus palabras y frases, pero no tiene en cuenta el lenguaje utilizado. En este estudio, los DCI han sido adaptados por una persona debidamente entrenada, pero ajena a la profesión sanitaria. Con ello se pretende añadir la visión del paciente al proceso de construcción de los DCI ya que, en definitiva, es este quien debe comprenderlos. De este modo se evita trasladar «jerga médica» al DCI, aunque mantenga un buen INFLESZ, pues esta supone otro importante obstáculo para la comprensión²⁶. Los importantes cambios observados en cuanto a la extensión de los diferentes apartados del DCI, que se duplica al describir la naturaleza del procedimiento (en qué consiste), y se reduce en el caso de las consecuencias (efectos seguros) y contraindicaciones (fig. 3), quizá puedan explicarse porque el paciente necesite información sobre lo que le van a hacer, mientras que el médico busca además soporte legal en caso de necesidad^{16,27,28}.

Implicar activamente a los pacientes y analizar su impacto en la estructura de los DCI es una necesidad que debería generalizarse: más iniciativas como esta son deseables, aunque no es la única: mejorar y asegurar el resto del proceso de consentimiento más allá del papel es otra.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. 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 núm 274, de 15 de noviembre de 2002.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Barrios C, Hernández M, Millán I, Alonso M. ¿Cumplen los consentimientos informados, en la práctica clínica diaria, los criterios legales y éticos requeridos. *Rev Calid Asist.* 2013;28:259-60.
6. 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.
7. Fernández-Martín J, Sainz-Rojo A, García-Caballero J. Evaluación de la calidad de los documentos de consentimiento informado del INSALUD. *Rev Calid Asist.* 1999;14:89-93.
8. Linares-Navarro MJ, Álvarez-Escucha S. Evaluación detallada de los consentimientos informados. Adaptación a la normativa del Servicio Andaluz de Salud. *Pap Med.* 2005;15:33-9.
9. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología [sede web]. Madrid: SECOT 2007 [consultado 19 Jul 2015]. Consentimientos informados de la SECOT. Disponible en: <http://www.secot.es/consentimiento.php>
10. Asociación Española de Urología. [sede Web]. Madrid: AEU [consultado 19 Jul 2015]. Consentimientos Informados. Disponible en: <http://www.aeu.es/presConsentimientosInformados.aspx>
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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>.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. Sharp SM. Consent documents for oncology trial: Does anybody read these things? *Am J Clin Oncol.* 2004;27:570-5.
21. 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.
22. 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.
23. Legibilidad.com [sede web], 2007. [consultado 19 Jul 2015]. Disponible en: <http://www.legibilidad.com/home/index.html>
24. 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.
25. 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.
26. Santiñá M, Segura-Ciprés FX, Barranco-Durán E. ¿Los pacientes entienden lo que les explicamos en los consentimientos informados? *Rev Calid Asist.* 2014; 29:295-6.
27. Ruiz P. El consentimiento informado en cirugía. Distancia entre teoría y práctica. *Cir Esp.* 2013;91:551-3.
28. Fuertes C, Pérez C, Babiano B, Galbe J. Consentimiento informado: algo más que una firma. *Rev Pediatr Aten Primaria.* 2012;14:331-4.