



ORIGINAL

Análisis de legibilidad de consentimientos informados en cuidados intensivos

M.R. Ramírez-Puerta*, R. Fernández-Fernández, J.C. Frías-Pareja, M.E. Yuste-Ossorio, S. Narbona-Galdó y L. Peñas-Maldonado

Servicio de Medicina Intensiva, Hospital Universitario San Cecilio, Granada, España

Recibido el 24 de mayo de 2012; aceptado el 24 de agosto de 2012
Disponble en Internet el 8 de diciembre de 2012

PALABRAS CLAVE

Legibilidad;
Consentimiento
informado;
Medicina intensiva

Resumen

Objetivo: Analizar la legibilidad de los documentos de consentimiento informado (CI) utilizados en una unidad de cuidados intensivos y en el Sistema Andaluz de Salud (SAS).

Diseño: Estudio descriptivo.

Ámbito: Unidad de Cuidados Intensivos de un hospital terciario y Sistema Andaluz de Salud.

Intervenciones: Revisión y análisis de los 14 modelos de CI existentes en la Unidad de Cuidados Intensivos y otros 14 modelos de CI ofertados por el Servicio Andaluz de Salud, usando los siguientes índices de legibilidad: *Flesch*, *Complejidad oracional*, *LEGIN*, *Fernández-Huerta*, *Szigriszt* e *INFLESZ*.

Resultados: Veinticuatro consentimientos (85,7%) no cumplen alguno de los índices y 3 (10,7%) no cumplen ninguno. Hay 4 documentos (14,3%) que cumplen todos los índices analizados y, por tanto, resultan fáciles de comprender. El *Índice de Flesch*: se cumple en uno de los consentimientos del Hospital (7,1%) y 3 del SAS (21,4%). *Índice de Complejidad oracional*: se cumple en 11 de los consentimientos del hospital (78,6%) y en 13 del SAS (92,8%). *Índice de Fernández-Huerta*: se cumple en 4 consentimientos del hospital (28,6%) y en 13 del SAS (92,8%). *Índice de Szigriszt*: se cumple en 2 consentimientos del Hospital (14,3%) y en 11 de los del SAS (64,3%). *Índice de INFLESZ*: se cumple en 2 CI del hospital (14,3%) y en 10 del SAS (71,4%).

Conclusiones: Los documentos analizados resultan, en general, difíciles de leer y de comprender para el ciudadano medio, no cumpliendo el objetivo básico para el que fueron redactados. © 2012 Elsevier España, S.L. y SEMICYUC. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Readability;
Informed consent;
Intensive care
medicine

Analysis of informed consent readability in intensive care

Abstract

Objective: To analyze the readability of informed consent documents (IC) used in an intensive care department and in the Andalusian Healthcare System (AHS).

Design: A descriptive study was carried out.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: rorapu@hotmail.com (M.R. Ramírez-Puerta).

Scope: The Intensive Care Unit of a tertiary Hospital, and the AHS.

Interventions: A review and analysis was made of the existing 14 IC models in the Intensive Care Unit and of another 14 IC models offered by the AHS, using the following readability scores: *Flesch*, *Sentence complexity*, *LEGIN*, *Fernández-Huerta*, *Szigriszt* and *INFLESZ*.

Results: Twenty-four IC (85.7%) failed to satisfy some of the indexes, while three (10.7%) did not satisfy any of them. Four documents (14.3%) satisfied all the indexes analyzed, and therefore are easy to understand. Flesch score: satisfied by one of the ICU IC (7.1%) and by three of the AHS documents (21.4%). Sentence complexity score: satisfied by 11 of the ICU IC (78.6%) and by 13 of the AHS documents (92.8%). Fernández-Huerta score: satisfied by four of the ICU IC (28.6%) and by 13 of the AHS documents (92.8%). Szigriszt score: satisfied by two of the ICU IC (14.3%) and by 11 of the AHS documents (64.3%). INFLESZ score: satisfied by two of the ICU IC (14.3%) and by 10 of the AHS documents (71.4%).

Conclusions: The documents analyzed are generally difficult to read and understand by most people, and do not satisfy the basic purpose for which they were drafted.

© 2012 Elsevier España, S.L. and SEMICYUC. All rights reserved.

Introducción

La relación médico-paciente ha sufrido un cambio progresivo en los últimos años, pasando del clásico paternalismo basado en la beneficencia, donde el médico adoptaba todas las resoluciones, a una nueva situación en la que se reconoce al paciente el derecho de autonomía.

En este sentido, los sistemas sanitarios han comenzado a defender la participación del paciente en su proceso clínico. En la legislación de países desarrollados, la información médica que inicia dicho proceso queda recogida como un derecho. En España, se enuncia en *el artículo 10, Ley General de Sanidad de 1986*¹, donde el médico tiene la obligación de informar y obtener el consentimiento para determinadas decisiones. Y posteriormente, en *la Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente, y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica 41/2002*², que establece las opciones que puede tener la información clínica, adoptando como principio general el respeto al criterio del paciente.

En el orden ético³ el paciente tiene derecho a ser informado de cualquier procedimiento diagnóstico, terapéutico, alternativas, riesgos y beneficios, pues la información ayudará en la toma de decisiones. También desde el orden legal⁴ tendrá derecho a una información adecuada, pues de no cumplimentarse se podrían considerar procesos clínicos incompletos y sin validez.

Fruto de este nuevo concepto de relación médico-paciente surge el consentimiento informado (CI), definido así por el Colegio de Médicos Americanos (1984): «consiste en la explicación a un paciente atento y moralmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados»⁵.

En *el artículo 3, de la Ley 41/2002*², el CI se define como: «La conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud».

En las unidades de cuidados intensivos confluyen una serie de circunstancias que dificultan estos derechos⁶, son factores debidos a la enfermedad, como el dolor, la medicación, el estrés, y factores externos como la falta de

intimidad, la pérdida de la noción del tiempo o la soledad; estos elementos pueden afectar la competencia del enfermo⁷ y la de sus familiares⁸. Por tanto, aun cuando el CI se obtenga en condiciones óptimas, su valor ético sigue siendo cuestionable.

De todo lo expuesto anteriormente, se infiere la gran utilidad de conocer si la información ofrecida por el personal sanitario es comprendida y asimilada por sus destinatarios. En el estudio llevado a cabo por Solsona et al.⁹ concluyeron que un 50% de los pacientes no entendió la información facilitada.

Esta situación puede empeorar cuando a dicha información se añade un consentimiento informado escrito; para saber si es comprensible habrá que conocer su legibilidad. La legibilidad según Allende¹⁰ «es el conjunto de características de los textos que favorecen o dificultan una comunicación más o menos eficaz entre ellos y los lectores».

El análisis de legibilidad de los textos usa fórmulas matemáticas para evaluar la dificultad de lectura y comprensión, partiendo de la hipótesis de que un texto es tanto más fácil de leer cuanto más cortas sean sus palabras y frases.

Existe la percepción de que el nivel de comprensión de la información médica es bajo, con métodos de comunicación deficientes. Por ello, el objetivo de este trabajo es analizar si los CI utilizados en Cuidados Intensivos del Hospital Clínico de Granada de tercer nivel, y los ofertados por el Sistema Sanitario Andaluz, cumplen los requisitos de proporcionar información comprensible.

Materiales y método

Se revisaron todos los documentos de CI utilizados en cuidados intensivos del Hospital Clínico (redactados por personal de dicha unidad) un total de 14 formularios: inserción de catéter de hemofiltración/diálisis, ecocardiografía transesofágica, estudio electrofisiológico, ergometría con isótopos, isótopos con estrés, gastrostomía endoscópica percutánea, marcapasos definitivo, marcapasos provisional, pericardiocentesis, plasmáféresis, hemofiltración, traqueotomía reglada, venografía, y ventilación en decúbito prono.

También se revisaron los documentos de CI que, desde el año 2009, el Servicio Andaluz de Salud (SAS) pone a disposición de los profesionales, <http://juntadeandalucia.es/>

temas/salud/derechos/consentimiento.html. Al no constar la especialidad de Medicina Intensiva, fueron seleccionados CI de otras especialidades (Neumología, Anestesia, entre otras) que realizan técnicas comunes, optando por 14 documentos: fibrobroncoscopia; fibrinólisis intrapleural; ventilación mecánica no invasiva; toracocentesis; gastroscopia endoscópica percutánea; paracentesis; tratamiento con nebulización; hemotransfusión; hemodiálisis; inserción de vía central; traqueotomía reglada; pericardiocentesis; ergometría; marcapasos.

Cada documento fue escaneado y convertido a archivo de texto (formato Word), evaluándose únicamente la legibilidad de la parte del CI donde estaba la información del procedimiento y complicaciones. Se prepararon los textos según recomienda la bibliografía^{11,12}, suprimiendo signos de puntuación, apartados, abreviaturas, palabras entre guiones, paréntesis y comillas, así como palabras difíciles de interpretar por el procesador. Finalmente se revisó con el corrector ortográfico.

La aplicación de fórmulas de legibilidad ya no se realiza manualmente; existen diferentes aplicaciones. La medición con análisis informático del Índice de Flesch (IF) puede sustituir con fiabilidad el análisis manual¹³.

En este estudio se usó el programa Corel WordPerfect 9, en versión para Windows; a través de la utilidad «Grammatik» que realiza análisis sintácticos y gramaticales, proporcionando los siguientes índices:

- IF^{14} : relaciona la dificultad del texto y longitud de las palabras y frases. Las puntuaciones pueden estar entre, 0-100 (legibilidad mínima-legibilidad máxima).
- *Índice de complejidad oracional* (ICO): analiza la legibilidad del texto en función del número de frases coordinadas y subordinadas. Sus valores oscilan entre, 0-100 (legibilidad mínima-legibilidad máxima).
- *LEGIN*: calculado mediante los índices anteriores. Sus valores oscilan entre 0-200 (legibilidad mínima-legibilidad máxima). $LEGIN = 100 + (IF - ICO)$.

Desde 1993 varios estudios han validado el IF para su uso en lengua castellana, siendo descrito hace décadas como el más indicado para evaluar la información médica en general^{15,16}. Un texto tendrá una legibilidad adecuada en castellano si se obtienen los siguientes valores: $IF > 10$; $ICO < 40$; y $LEGIN > 70$ ¹⁷.

Por otro lado, también se empleó para el análisis de los CI, el INFLESZ, un programa de fácil y rápida aplicación, no sujeto a la variabilidad informática, que recoge las herramientas mostradas más fiables en la medición de la legibilidad para textos en español. Accesible en versión «freeware» www.legibilidad.com. Mediante el mismo se calcularon los siguientes índices:

- *Índice de Fernández-Huerta*:¹⁸ adaptación de la fórmula de Flesch al castellano. Sus valores oscilan entre 0-100 (muy difícil-muy fácil). Fórmula Fernández-Huerta: $286,84 - 0,60P - 1,02F$. P = promedio n.º sílabas por cada 100 palabras. F = promedio conjunto frases por cada 100 palabras.
- Un valor < 30 considerará el texto muy difícil, si ≥ 60 resultará fácil de comprender (tabla 1).

Tabla 1 Índice Fernández-Huerta

Puntuación	Legibilidad	Nivel educativo
0-30	Muy difícil	Universitario
30-50	Difícil	Preuniversitario
50-60	Bastante difícil	13-16 años
60-70	Normal	10-12 años
70-80	Bastante fácil	9 años
80-90	Fácil	6- años
90-100	Muy fácil	5 años

- *Índice Flesch-Szigriszt*: modificación de la fórmula de Flesch para adaptarla al castellano, llevada a cabo por Szigriszt Pazos¹⁹. Índice Flesch-Szigriszt = $206,835 - (62,3 \times S/P) - P/F$. P = n.º de palabras del texto activo. S = n.º de sílabas. F = n.º frases. Para Szigriszt, un texto tiene una legibilidad normal si la puntuación está entre, 55-65, y será más difícil, cuanto más se aproxime su valor a 0.
- *Escala de INFLESZ*: adopta una posición intermedia entre la escala de Flesch y el Índice Szigriszt. Fue validada por Barrio Cantalejo et al.²⁰. Se considerarán textos con probabilidad de ser leídos para el ciudadano medio si > 55 puntos (tabla 2).
- *Palabras y sílabas*: se contabilizaron el número de sílabas y palabras.

Resultados

De los 28 documentos analizados: 4 (14,3%) superan el IF, ICO 23 (82,1%), Índice LEGIN 17 (60,7%), Índice Fernández-Huerta 17 (60,7%), Índice Flesch-Szigriszt 13 (46,3%), Escala INFLESZ 12 (42,8%).

Solo 4 CI (14,2%) cumplieron todos los índices de legibilidad, a saber: *inserción catéter hemofiltración/diálisis del Hospital Clínico*, e *inserción vía central, traqueotomía y ergometría del SAS* (tablas 3 y 4).

Consentimientos de cuidados intensivos del Hospital Clínico

Se obtuvieron los siguientes datos (tabla 3):

- IF (> 10): se cumple en un documento (7,1%) con una media de $3,8 \pm 4,7$.

Tabla 2 Escala INFLESZ

Puntos	Grado legibilidad	Tipo publicación
< 40	Muy difícil	Universitario, científico
40-55	Algo difícil	Bachillerato, divulgación
55-65	Normal	ESO, prensa general, prensa deportiva
65-80	Bastante fácil	E. primaria, prensa de corazón, novelas
> 80	Muy fácil	Educ. primaria, tebeos, cómics

Tabla 3 CI de la UCI del Hospital Clínico

	Flesch	ICO	LEGIN	Fernández- Huerta	Flesch-Szigriszt	INFLESZ	Sílabas	Palabras
Inserción catéter	17	17	100	65	60	Normal	646	297
Hemofiltración/Plasmaferesis								
Ecocardiografía	3	13	90	53	50	Algo difícil	548	234
EEF	5	31	74	62	54	Algo difícil	860	384
Ergometría con isótopos	0	10	90	55	49	Algo difícil	751	320
Isótopos Estrés	0	18	82	56	52	Algo difícil	693	300
PEG	0	52	48	55	42	Algo difícil	959	404
MCP definitivo	6	18	88	59	51	Algo difícil	757	332
MCP provisional	3	16	87	59	54	Algo difícil	691	303
Pericardiocentesis	8	36	72	61	53	Algo difícil	895	395
Plasmaféresis	6	46	60	63	56	Normal	913	414
Hemofiltración	0	36	64	53	45	Algo difícil	767	319
Traqueotomía reglada	0	58	42	50	48	Algo difícil	1042	430
Venografía	5	20	85	56	54	Algo difícil	517	225
Ventilación decúbito prono	0	50	50	52	48	Algo difícil	829	362

EEF: estudio electrofisiológico; ICO: Índice complejidad oracional; MCP: marcapasos; PEG: gastrostomía endoscópica percutánea.

- ICO (< 30): se cumple en 11 documentos (78,6%) con una media de $30,1 \pm 16,3$.
- LEGIN (> 70): se cumple en 9 documentos (64,3%) con una media de $73,7 \pm 18,2$.
- Índice de Fernández-Huerta (60-70): se cumple en 4 documentos (28,6%) con una media de $57,1 \pm 4,5$.
- Índice Flesch-Szigriszt (55-65): se cumple en 2 documentos (14,3%) con una media de $51,1 \pm 4,6$.
- Escala INFLESZ (comprensión «normal»): se cumple en 2 documentos (14,3%). Mientras que en 12 (85,7%) el valor de comprensión obtenido es «algo difícil».
- Palabras en cada CI: hay una media de $337,1 \pm 63,9$.

De todos los documentos analizados, solamente uno (7,1%), el referido a la inserción del *catéter para hemofiltración/diálisis*, cumple todos los índices y, por ende, resulta fácil de comprender para la población. En tanto que

3 documentos (21,4%): *ventilación en decúbito prono, traqueotomía reglada y gastrostomía endoscópica percutánea*, no cumplen ninguno y, por tanto, resultan muy difíciles de comprender. [Tabla 3](#).

Consentimientos del Sistema Andaluz de Salud

Se obtuvieron los siguientes resultados ([tabla 4](#)):

- IF (> 10): se cumple en 3 documentos (21,4%) con una media de $4,9 \pm 5,4$.
- ICO (> 40): se cumple en 13 documentos (92,8%) con una media de $28,2 \pm 11,2$.
- LEGIN se cumple en 8 documentos (57,1%) con una media de $76,7 \pm 15,8$.
- Índice de Fernández-Huerta (60-70): se cumple en 13 documentos (92,8%) con una media de $62,5 \pm 4,3$.

Tabla 4 CI del Sistema Andaluz de Salud

CI del SAS	Flesch	ICO	LEGIN	Fernández-Huerta	Flesch-Szigriszt	INFLESZ	Sílabas	Palabras
Fibrobroncoscopia	0	36	64	60	55	Algo difícil	2.271	991
Fibrinólisis intrapleural	0	36	64	60	60	Normal	1.207	539
VMNI	3	17	86	61	57	Normal	1.381	608
Toracocentesis	0	37	63	63	58	Normal	1.602	703
PEG	0	41	59	62	54	Algo difícil	2.353	1042
Paracentesis	0	35	65	60	53	Algo difícil	2.296	985
Tratamiento con nebulización	0	35	65	52	47	Algo difícil	2.058	863
Hemotransfusión	5	34	71	63	59	Normal	2.171	974
Hemodiálisis	6	33	73	63	60	Normal	646	297
Inserción vía central	14	13	101	70	65	Normal	1.678	768
Traqueotomía	12	31	81	68	63	Normal	1.468	669
Pericardiocentesis	10	13	97	62	57	Normal	1.800	777
Ergometría	13	5	108	65	60	Normal	1.701	755
Marcapasos	6	29	77	66	61	Normal	1.713	765

ICO: índice complejidad oracional; PEG: gastrostomía endoscópica percutánea; VMNI: ventilación mecánica no invasiva.

- *Índice de Flesch-Szigriszt* (55-65): se cumple en 11 documentos (78,6%) con una media $57,8 \pm 4,5$;
- *Escala INFLESZ* (comprensión «normal»): se cumple en 10 documentos (71,4%). No se cumple en 4 (28,6%), que los clasifica como difíciles.
- *Palabras en cada CI*: hay una media de $766,8 \pm 203,3$.

De los 14 documentos analizados: 3 (21,4%) cumplen todos los índices de legibilidad expuestos; otros 5 (3,7%) superan 5 índices, siendo el de Flesch el que no superan; hay 2 (14,3%) que superan 4 índices; uno (7,1%) que supera 3 índices; uno (7,1%) que supera 2 y, finalmente, hay 2 documentos (14,3%), a saber: *tratamiento con nebulización y gastrostomía endoscópica percutánea*, que solo superan un índice de los analizados, en ambos casos el LEGIN, con valores en el límite de lo aceptado como legible (tabla 4).

Discusión

Aunque el uso de los índices de legibilidad está extendido en el campo de la salud, no constituyen un método de evaluación exacto, su valor es indicativo. No obstante, la óptima legibilidad de los textos es un criterio de calidad²¹.

De los documentos analizados, 24 (85,7%) no cumplen alguno de los índices analizados y 3 (10,7%) no cumplen ninguno. Por tanto, en el primer caso, serán documentos parcialmente comprensibles y en el segundo, documentos muy difíciles de leer. Solamente 4 documentos (14,3%) cumplen todos los índices analizados y resultarán fáciles de comprender. Estos resultados son similares a los obtenidos en estudios realizados en España^{9,17,22} (tablas 3 y 4).

El análisis de cada índice por separado nos permite llegar a la siguiente interpretación:

IF (> 10): se cumple solo en uno de los consentimientos del Hospital Clínico (7,1%) y en 3 del SAS (21,4%). Resultados, por tanto, muy deficientes.

ICO (< 40): se cumple en 11 de los consentimientos Hospital Clínico (78,6%) y en 13 del SAS (92,8%). Son mejores resultados pues se trata de consentimientos redactados con frases cortas y de estructura sencilla.

Índice de Fernández-Huerta (≥ 60): se cumple solamente en 4 CI del Hospital Clínico (28,6%) y en 13 del SAS (92,8%).

Índice de Szigriszt: se cumple en 2 consentimientos del Hospital Clínico (14,3%) y en 11 de los del SAS (64,3%).

Escala INFLESZ: se cumplen en 2 CI del Hospital Clínico (14,3%) y en 10 del SAS (71,4%).

Los valores de legibilidad obtenidos con los índices adaptados al castellano son mejores que los obtenidos con el IF, cuyos promedios están en $3,8 \pm 4,7$ para el Hospital Clínico y en $4,9 \pm 5,4$ para el SAS, quedando los textos clasificados como incomprensibles. Sin embargo, consideramos que estos resultados no son representativos en nuestro caso, dado que el índice fue concebido para textos en lengua inglesa cuya estructura gramatical difiere del castellano pues usa frases y palabras más largas. No obstante, la combinación del IF, con el ICO, el denominado LEGIN, consigue alcanzar cifras admisibles al resumir la legibilidad general de un escrito¹², y no solo medir la longitud de frases, sino también si hay subordinación. Estos datos son similares al

estudio realizado por San Norberto²³ para documentos de CI de cirugía vascular.

Los Índices de Fernández-Huerta y Szigriszt logran valores en el límite de lo aceptable. Respecto a la Escala INFLESZ, muestra documentos catalogados de «comprensión normal», en 10 del SAS y solo 2 del Hospital Clínico. De ese modo, los consentimientos del SAS son más fáciles de leer y comprender, con promedios razonables en prácticamente todos los índices analizados, pero sobre todo, en los índices adaptados al español. Probablemente esto es debido a que están redactados con frases cortas y se emplean menos tecnicismos. Sin embargo, los CI del Hospital Clínico se manifiestan más difíciles de entender pues logran resultados más deficientes, probablemente debido al uso de oraciones complejas, más terminología médica y porcentajes. Por tanto, consideramos que es preferible la utilización de los consentimientos ofertados por el SAS aunque también necesiten de una revisión.

Ninguno de los índices analizados se considera «gold-estándar» en el análisis de legibilidad, no obstante, según nuestro estudio, hay mayor homogeneidad con los índices adaptados al español y el programa INFLESZ de muy fácil manejo y que no necesita de la conversión del texto.

En cuanto a la longitud del texto (número de palabras), los documentos examinados se ajustaron, en general, a lo recomendado por Sharp²⁴, con una media de palabras por CI en el Hospital Clínico $337,1 \pm 63,9$ y en el SAS $766,8 \pm 203,3$. Este autor concluyó que un formulario de CI no debería tener más 1.000 palabras, aunque la evidencia que apoya esta recomendación proviene de la opinión de expertos. La mayoría de los documentos de CI en nuestro país tienen entre 400 y 500 palabras¹².

La extensión de todos los formularios del Hospital Clínico fue más breve que los recomendados por el SAS, los cuales, además, en un caso (*Consentimiento de la gastrostomía endoscópica percutánea*), sobrepasaron el límite de palabras recomendado. Por tanto, dichos formularios resultan extensos para su lectura, y pueden llegar a ser tediosos.

Llama la atención cómo en la mayoría de los trabajos que sobre este tema se han realizado en las distintas especialidades médicas (Digestivo²⁵, Cirugía Pediátrica²⁶, Cirugía Vascular²⁷ o Reproducción²⁸) aparecen valores de legibilidad deficientes y, cómo persiste esta tendencia negativa a lo largo del tiempo²⁹. Igualmente existe bajos índices de legibilidad en todo tipo de información médica, prospectos medicamentos³⁰ y páginas de salud¹⁵.

Sin embargo, está suficientemente documentado^{31,32} cómo se puede mejorar la legibilidad de cualquier formulario: evitar párrafos largos; usar frases cortas y sencillas; obviar el uso de abreviaturas y tecnicismos; evitar la subordinación, la voz pasiva y la doble negación; suprimir el uso de números, símbolos y porcentajes; emplear la mínima cantidad de puntuaciones diferentes del punto y de la coma; descartar incisos; y ofrecer ejemplos prácticos que ilustren conceptos complejos.

También la legibilidad se puede ver afectada por la tipografía (tipo de letra usada) o la exposición³³.

No podemos olvidar, finalmente, que hay otros factores que van a influir en la comprensión de dichos consentimientos, como el nivel sociocultural, los conocimientos sanitarios y la motivación del enfermo o la familia³⁴. En un estudio realizado por Simón et al.¹⁶ sobre la opinión de

los pacientes con respecto a los CI, estos sugieren que el escritor debe ponerse en el lugar del destinatario.

Si los pacientes no pueden comprender los documentos que leen, la información que se les suministra y, por consiguiente, su capacidad de decisión, se verá afectada. Los profesionales están cada vez más sensibilizados e implicados en la elaboración de estos documentos. Pero en este proceso habría que añadir también la valoración del paciente.

Sin embargo, sucede habitualmente que el personal sanitario, generalmente el especializado, tiene verdadera dificultad para expresarse con palabras sencillas y comprensibles³⁵.

El protocolo de cumplimentación del CI es un mecanismo establecido para preservar la autonomía del paciente, no para la protección legal del médico³⁶. No obstante, ningún documento de consentimiento informado escrito, sustituye a una información verbal clara, comprensible y veraz.

El CI generado será semejante en todos los casos para el mismo proceso, no obstante, la información debe ser más flexible, y tener en cuenta las necesidades y deseos del paciente. Además, los procedimientos que se realizan están en continuo cambio, por lo que es preciso actualizar y modificar dicha información.

Aunque existen más de 40 sistemas para medir la legibilidad de los textos, ninguno usa fórmulas diseñadas especialmente para textos médicos. Sin embargo, estos índices, sobre todos los adaptados al castellano, nos dan una aproximación predecible de la dificultad teórica que pueden presentar en su lectura y, de manera indirecta, en su aplicabilidad. Creemos que el programa informático INFLESZ es un método de fácil manejo para obtener valores de legibilidad de los CI en intensivos.

Conclusiones

Los documentos analizados resultan, en general, difíciles de leer y comprender para el ciudadano medio, no cumpliendo el objetivo básico para el que fueron redactados.

Proponemos, en este sentido, desarrollar mejoras en la legibilidad de los CI, ya ensayadas por nosotros, en algunos modelos de consentimientos, con buenos resultados. Entendemos igualmente que las sociedades científicas que nos representan tendrían que participar en su elaboración y consenso para adecuar los CI existentes.

De este análisis se deduce que existe un amplio margen de mejora en los formularios de CI mediante el recurso a oraciones más cortas, una terminología menos compleja y la sustitución del lenguaje técnico y científico por voces más sencillas, como medidas más inmediatas a adoptar.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad (B.O.E. n.º 102, de 29-4-1986).
2. 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 (B.O.E. n.º 274 de 15-11-2002).
3. Consejo de Europa. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a la aplicación de la biología y la medicina. «Convenio de Oviedo». Estrasburgo: Conseil de l'Europe, 4 de abril de 1997.
4. Sainz A, Quintana O, Sánchez J. La información médica El Consentimiento Informado. Fundamentos éticos y legales. *Rev Calidad Asist.* 1994;2:68-71.
5. Ad hoc Committee on medical ethics, American College of Physicians. American College of Physicians Manual. *Ann Intern Med.* 1984;101:1161-76.
6. Solsona FJ, Cabré L, Abizanda R, Campos JM, Sainz A, Martín MC, et al. Recomendaciones del grupo de bioética de la SEMICYUC sobre el consentimiento informado en UCI. *Med Intensiva.* 2002;26:253-4.
7. Cassell EJ, Leon AC, Kaufman SG. Preliminary evidence of impaired thinking in sick patients. *Ann Intern Med.* 2001;134:1120-3.
8. Pochard F, Azoulay E, Chevret S, Lemaire F, Hubert P, Canoui P, et al. The French FAMIREA Group Symptoms of anxiety and depression in family members of intensive care unit patients: ethical hypothesis regarding decision-making capacity. *Crit Care Med.* 2001;29:1893-7.
9. Solsona JF, Sala M, Álamo D, García MP. El consentimiento informado en un hospital universitario: evaluación de 291 consentimientos y de la opinión de médicos y pacientes. *Rev Clin Esp.* 2011;211:167-8.
10. Alliende F. La legibilidad de los textos. Santiago de Chile: Andrés Bello; 1994.
11. Barrio IM, Simón P. ¿Pueden leer los pacientes lo que pretendemos que lean? Un análisis de legibilidad de materiales escritos de educación para la salud. *Aten Primaria.* 2003;31:409-14.
12. Guía práctica para la elaboración de documentos de información y consentimiento informado elaborada por el Servicio Vasco de Salud [consultado 29 Sep 2011]. Disponible en: http://ocw.ehu.es/ciencias-de-la-salud/bioetica/mcomplem/guia_cast.pdf
13. Barrio IM, Simón P. Medición de legibilidad de textos escritos. Correlación entre el método manual de Flesh y métodos informáticos. *Aten Primaria.* 2003;31:104-8.
14. Flesch R. A new readability yardstick. *J Appl Psychol.* 1948;32:221-33.
15. Blanco A, Gutiérrez U. Legibilidad de las páginas web sobre salud dirigidas a pacientes y lectores de la población general. *Rev Esp Salud Pública.* 2002;76:321-31.
16. Simón P, Barrio IM, Concheiro Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc).* 1997;107:524-9.
17. Simón P, Grupo de Trabajo sobre Consentimiento Informado de Osakidetx. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado del Servicio Vasco de Salud/Osakidetx. *Rev Calidad Asistencial.* 1999;14:95-9.
18. Fernández Huerta J. Medidas sencillas de lecturabilidad. *Consigna.* 1959;214:29-32.
19. Szigriszt Pazos F. Sistemas predictivos de legibilidad del mensaje escrito: fórmula de perspicuidad. Tesis doctoral inédita. Defendida el 4 junio de 1992. Universidad Complutense de Madrid [consultado 15 Nov 2011]. Disponible en: <http://eprints.ucm.es/tesis/19911996/S/3/S3019601.pdf>
20. Barrio IM, Simón P, Melguizo M, Escalona I, Marijuán MI, Hernández P. Validación de las Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a los pacientes. *An Sist Sanit Navar.* 2008;31:135-52.

21. The Joint Comisión. What did the doctor owing health literacy to protect patient safety. Illinois: The Joint Commission Publisher; 2007.
22. 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.
23. San Norberto EM, Gómez D, Trigueros JM, Quiroga J, Gualis J, Vaquero C. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado de la SEACV. *Angiología.* 2012;64:76-83.
24. Sharp SM. Consent documents for oncology trials: does anybody read these things? *Am J Clin Oncol.* 2004;27:570-5.
25. Vila JJ, Jiménez FM, Iñarrairaegui M, Prieto C, Nantes O, Borda F. Estudio del grado de entendimiento y aceptación por nuestros pacientes de los consentimientos informados utilizados para endoscopia. *Rev Esp Enferm Dig.* 2006;98:101-11.
26. Jiménez C, Morales JL, Pereira MJ. Evaluación de la exhaustividad y la legibilidad de los documentos de consentimiento informado en cirugía pediátrica. *Cir Pediatr.* 2000;14:53-6.
27. Pinto I, Vigil D. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado en radiología vascular intervencionista. *Radiología.* 1998;40:9-12.
28. Alvarez Díaz JA. Legibilidad de los formularios de educación y consentimiento en procedimientos de reproducción asistida en la Red Latinoamericana de reproducción asistida. *Cir Cir.* 2012;80:160-72.
29. Bjorn E, Rossel P, Holms S. Can the written information to research subjects be improved? *J Med Ethics.* 1999;25:263-7.
30. March JC, Prieto MA, Ruiz A, Simón P, Barrio IM, Danet A. Mejora de la información sanitaria contenida en los prospectos de los medicamentos: expectativas de pacientes y de profesionales sanitarios. *Aten Primaria.* 2010;42:22-7.
31. Ferrando Belart V. La legibilidad: un factor fundamental para conocer un texto. *Aten Primaria.* 2004;34:143-6.
32. Barrio IM, Simón P, Melguizo M, Molina A. Consenso sobre los criterios de legalidad de los folletos de educación para la salud. *Anales Sis Navarra.* 2011;34. Pamplona ag.
33. Paasche MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *N Engl J Med.* 2003;348:721-6.
34. Ordovás JP, López E, Urbieto E, Torregrosa R, Jiménez NV. Analysis of the written patient information form to obtain informed consent in clinical trials. *Med Clin (Barc).* 1999;112:90-4.
35. Smith T. Information for patients: Writing simple English is difficult, even for doctors. *Br Med J.* 1992;305:1-242.
36. Broggi Trias M. ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. *Med Clin (Barc).* 1999;112:95-6.