

guía práctica

para la elaboración de documentos

de información y consentimiento



Osakidetza
Servicio vasco de salud



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD

GUIA PRACTICA PARA LA ELABORACION DE DOCUMENTOS DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO

DOCUMENTO REALIZADO POR:

Mabel Marijuan
Begoña Lejona
Jon López de Heredia
Andoni Arcelay
Sagrario Martínez
Margarita Hernanz
Blanca Urkola
Amaya Hernando
Olga Gabaldón

Ale-kopurua
Tirada: 2.000

Osakidetza - Servicio vasco de salud

ISBN: 84-89342-08-3

Lege-gordailua
Depósito Legal: BI-1809-98
Imprimaketa
Impresión: Ecolograf, S.A. (Derio)

INDICE

PRESENTACION

1. INTRODUCCION

2. OBJETIVOS

3. PAUTAS GENERALES Y ASPECTOS JURIDICOS

4. PROCESO DE ELABORACION DE LOS DOCUMENTOS DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO

4.1. CONTENIDOS

- Lenguaje
- Datos definitivos
- Cambios en las indicaciones, técnicas, etc.
- Línea de razonamiento: contenidos mínimos.
- Cantidad de información .
- Firmas

4.2 COMPRESIBILIDAD.

- Lector externo
- Formato y tipografía
- Indices de legibilidad

4.3 CIRCUITO PARA LA ELABORACION DE DOCUMENTOS

- Priorización y redacción
- Consulta al Comité de Etica Asistencial
- Normalización
- Remisión definitiva al servicio

5. FASE DE IMPLANTACION DE LOS DOCUMENTOS DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO

6. EJEMPLOS

7. CONCLUSIONES

8. BIBLIOGRAFIA

9. ANEXOS

1. Circular sobre elaboración e implantación de formularios de consentimiento informado en los hospitales de Osakidetza/Servicio vasco de salud.
2. Análisis de legibilidad de los formularios de consentimiento informado de Osakidetza/Servicio vasco de salud.
3. Artículo sobre legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado.

Presentación

Los condicionantes actuales de nuestros sistemas sanitarios contribuyen a desvirtuar la relación interpersonal entre profesionales sanitarios y pacientes debido a diversos factores como la continúa proliferación y sofisticación de los medios tecnológicos, la ausencia de tiempo derivada de un aumento creciente de la demanda y la multiplicidad de actores que se relacionan con el paciente contribuyendo a despersonalizar la relación.

Sin embargo, no debemos olvidar que un componente clave de la calidad de la asistencia sanitaria reside en este proceso de comunicación entre los clínicos y el paciente. Gran parte del éxito de nuestras actuaciones como profesionales sanitarios depende de la "bondad" de esa relación y de la implicación del paciente a lo largo, de todo el proceso asistencial. Sin duda, esta implicación pasa por un exhaustivo conocimiento de todo lo concerniente a su problema de salud y al ejercicio de su facultad para decidir.

"Consentir" es una decisión que le compete al paciente en estrecha relación y complicidad con el profesional que es quién debe facilitar toda la información requerida para que este derecho, a la vez que deber del usuario, se ejerza de forma libre y fundamentada.

Sólo de ésta forma podremos recabar la colaboración y el compromiso del paciente de cara a la resolución o prevención de sus problemas de salud.

Sin embargo, la complejidad de numerosos procesos patológicos, la sofisticación de la tecnología necesaria para tratarlos y el delicado estado anímico que acompaña a los pacientes en determinadas circunstancias, junto a los conflictos de valores que frecuentemente se suscitan en el acto asistencial, dificulta enormemente el proceso de comunicación .

Por todo ello, la meticulosidad y sensibilidad que requiere este proceso por parte de los profesionales, debe ir acompañada de todos aquellos instrumentos que puedan facilitar la tarea. En esta línea, en 1995, las Comisiones Promotoras de Bioética de la Comunidad Autónoma del País Vasco redactaron un documento que pretendía explicar los fundamentos teóricos del proceso de información y consentimiento.

En esta línea, la presente guía, pretende profundizar en el objetivo reseñado, aportando una dimensión práctica a través de numerosos ejemplos comentados, que pueden ilustrar la elaboración, por parte de los clínicos, de uno de los instrumentos clave en el proceso de información: los documentos escritos de información y consentimiento.

Desde estas líneas, quiero animar a los clínicos a participar activamente en la elaboración de estos documentos en la seguridad de que contribuirán a mejorar la calidad de nuestras prestaciones sanitarias, la satisfacción de nuestros usuarios y nuestra propia satisfacción como profesionales de la salud.

Luis Hernández Sánchez
Director General de Osakidetza

1 Introducción

La información y el consentimiento forman parte de un proceso que promueve valores fundamentales en las relaciones clínicas. Entre otros la comunicación entre personas, la corrección en la actuación profesional, el trato no discriminatorio y el respeto por el derecho a decidir según las propias creencias y valores.

El proceso de información y toma de decisiones en el ámbito asistencial tiene su fundamento en los derechos humanos y concretamente en el derecho a la libertad. Dicho de otra forma, en el derecho a decidir sobre nosotros mismos en todo aquello que nos afecta. Tiene, por lo tanto, un carácter de imperativo ético, pero también de exigencia legal, como recogen la mayoría de las legislaciones occidentales.

Su aplicación práctica puede llevarse a cabo de diferentes formas, pero su enunciado expone lo que ya se denomina nuevo modelo de relación clínica, modelo al que todas las partes implicadas tienen que ir adaptándose: sanitarios, pacientes, familias, sistema asistencial y sociedad en general.

El desarrollo histórico de este derecho hay que situarlo en el contexto del movimiento de reivindicación de los derechos civiles a partir de la 2ª Guerra mundial. También está relacionado con el desarrollo de la investigación biomédica y con algunos grandes desastres ocurridos en su nombre (Nuremberg: juicio y código), y con la crisis del modelo paternalista clásico de relación médico-enfermo frente al auge de la autonomía del paciente. Por último, también influye el hecho de que la Medicina ofrece cada vez más alternativas a situaciones antes insalvables (trasplantes, reanimación, UCIs, etc.), lo que conlleva que la toma de decisiones sea más compleja.

De todo este entramado surge, como decimos, un nuevo modelo cuyo elemento más evidente es, hoy por hoy, el denominado Consentimiento Informado. En nuestro idioma, sería más correcto llamarlo Proceso de Información y Decisión o Consentimiento.

En este contexto, las Comisiones Promotoras de Bioética de la Comunidad Autónoma Vasca redactaron en 1995 un documento en el que se pretendía, de forma sencilla, explicar los fundamentos teóricos del proceso de Información y Consentimiento. Ahora consideramos que aquel documento debe ampliarse con una Guía Práctica que sea de utilidad para los profesionales cuando aborden una de las cuestiones derivadas de dicho proceso: la redacción de Documentos escritos de Información y Consentimiento (DIC).

2 Objetivos

La información y la toma de decisiones en la relación clínica son momentos diferentes y relacionados de un mismo proceso que incluye:

- la elaboración de la información por parte de los profesionales,
- su transmisión y discusión,
- la comprensión y valoración por parte del paciente,
- la aceptación o no del procedimiento diagnóstico y lo terapéutico propuesto.

Cuando estos elementos son recogidos por escrito se denominan documento escrito de información y consentimiento (DIC), que no debe confundirse a efectos relacionales, éticos ni jurídicos con el proceso comunicativo de información y toma de decisiones.

El objetivo de esta guía práctica es facilitar la elaboración de los soportes escritos. Para ello, se han revisado unos 300 DICs de los hospitales de la Comunidad Autónoma Vasca. Del análisis de los modelos, de los contenidos y de la legibilidad, se han extraído ejemplos prácticos, se plantean unos procedimientos para la redacción, revisión y/o actualización de documentos y se ha añadido también bibliografía y material que consideramos de utilidad para estas tareas.

3 Pautas generales y aspectos jurídicos

Añadiremos tres aspectos que pueden resultar de interés para el lector: la definición del Proceso de Información y Consentimiento, las pautas teóricas generales del anterior documento, y los aspectos analizados desde el servicio jurídico de Osakidetza.

El Proceso de Información y Consentimiento consiste en " la explicación, a un paciente atento y mentalmente 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 diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente".

Las pautas generales recomendables son:

—El paciente es siempre el receptor de información, excepto en los casos de incapacidad o de negativa a recibirla, en cuyo caso se informará a sus familiares o personas en las que haya delegado este derecho.

—Debe informar el médico responsable del paciente. En el caso de trabajar en equipo o de intervención de varios Servicios, como es habitual en los centros sanitarios, se debe acordar qué parte de la información corresponde a cada profesional.

—Se debe describir, de forma clara y asequible, el proceso clínico, el procedimiento diagnóstico o la actuación terapéutica, explicando los riesgos típicos y frecuentes y los menos frecuentes pero muy graves, procurando no convertir el proceso de información y consentimiento en un consentimiento "asustado". El profesional sanitario debe mostrar una actitud disponible y cercana para que el paciente pueda plantear las dudas surgidas durante el proceso de información.

—La información se debe aportar de modo delicado y progresivo, dejando al paciente que pregunte y resolviendo sus dudas.

Sobre los aspectos jurídicos indicaremos que el marco de referencia legislativo es la Ley General de Sanidad de 1986 (Art. 10 principalmente). En la legislación vasca, el Decreto 175/89 o Carta de Derechos y Obligaciones de los pacientes y usuarios de Osakidetza, recoge y amplía los preceptos de información y decisión. Además, existe abundante legislación para circunstancias particulares: trasplantes, esterilización y donación de sangre, entre otras.

Respecto a las resoluciones judiciales o sentencias en demandas por vulneración de este derecho, no hay todavía un criterio doctrinal y jurisprudencial claro, es decir, unificado y repetible, pero se apuntan varios datos:

—La invalidez de los documentos generales y/o no específicos para cada indicación.

—La importancia de recoger en la Historia Clínica referencias sobre el proceso de información y decisión.

—La obligación del médico de probar el cumplimiento del deber de información al encontrarse en su poder las fuentes de pruebas y hallarse en mejor disposición de acreditar hechos.

—La existencia de un Documento de Información y Consentimiento tiene, en todo caso, un nada despreciable valor para el médico demandado.

Desde el Servicio Jurídico de Osakidetza se concluye que:

" La obtención del Consentimiento Informado del paciente no es sólo una obligación legal, que impone el art. 10 de la LGS, sino un acto clínico más, bien se considere incluido en la *lex artis*, bien se conciba como deber integrado en la obligación general de medios, como parece ser el pensamiento del Tribunal Supremo.

Aunque los tribunales han utilizado para las pruebas del consentimiento, no sólo el documento de C.I sino el conjunto de la prueba practicada, corresponde siempre al médico probar la existencia del mismo. La prueba de un consentimiento informado válido, contribuye, sin lugar a dudas, a la obtención de una sentencia absolutoria, siendo el documento la mayor garantía de solvencia probatoria."

Se ha repetido insistentemente que los documentos escritos no deben ser realizados con intención "defensiva" sino con coherencia ética y jurídica. Sabemos que llegar a ello exige una profunda reflexión sobre el propio quehacer profesional.

Esperamos que esta guía alivie en los aspectos más prácticos de dicha realización, permitiendo dedicar el esfuerzo más importante a la mejora de las relaciones humanas en las actividades asistenciales.

4 Proceso de elaboración de los documentos

Las relaciones clínicas actuales tienen características que las hacen muy diferentes a las que se daban no hace tantos años. Ha variado el contexto: asistencia generalizada, profesionales médicos, de enfermería y otros contratados por las instituciones, gestores que administran el sistema, normativa que establece el contexto asistencial y las reglas de juego, derechos de los pacientes, etc. También ha variado el modelo de relación médico-paciente, habiéndose pasado de una relación paternalista-beneficente a otra basada en criterios de evidencia científica, de justicia distributiva, de respeto por la autonomía del paciente y de beneficencia no paternalista.

En todo caso, cuando analizamos las cuestiones de la información y la toma de decisiones podemos afirmar que ambas están intrínsecamente ligadas a todas las relaciones asistenciales de todas las épocas. Lo que varían son las respuestas sobre qué y a quién se informa, sobre qué y quién decide. Dependiendo de esas respuestas el modelo de relación ha sido considerado de un tipo u otro.

Por eso cuando un equipo se plantea elaborar DICs está planteando una forma de entender las relaciones asistenciales.

De hecho, el documento escrito será fruto de una experiencia previa de comunicación con los pacientes. A veces es también producto de una presión externa de tipo institucional, legislativo o de las sociedades científicas. En este caso, el escribir el documento no es tanto una necesidad para facilitar el proceso comunicativo como un requisito a cumplir para evitar conflictos.

El proceso de elaboración de un formulario escrito de consentimiento informado no es complejo, si lo que se busca es una herramienta que favorezca la comunicación de información al paciente, con el objeto de que participe en el proceso de toma de decisiones. Desde esta óptica el formulario debe asegurar, en primer lugar, una cantidad de información que sea adecuada y comprensible para el paciente. Además debe dejar la puerta abierta al paciente que quiera precisar o que desee más información y, por último, tiene que establecer con claridad la total libertad del paciente para reconsiderar su decisión en cualquier momento. Si todo esto se consigue de manera correcta y suficiente, la otra función del formulario, que es favorecer la protección jurídica del profesional sanitario, estará garantizada.

Aclarados estos aspectos y conociendo realmente el sentido del proceso de Información y Consentimiento, se puede pasar a la redacción de documentos.

4.1. CONTENIDOS DEL DOCUMENTO

La información que se plasma en un documento no es otra que la que manejan normalmente los propios redactores.

La exposición sobre una técnica diagnóstica o terapéutica, sus efectos beneficiosos, los adversos, las alternativas existentes u otros datos conocidos, no es sino el resumen y la sistematización del proceso lógico que ha seguido el profesional para plantearse esa u otras

posibilidades al atender a un paciente. Por ejemplo, cuando un médico indica una endoscopia para realizar un diagnóstico sabe para qué lo hace, cómo es la prueba, qué puede esperar de ella, qué riesgos supone para el paciente y si hay otros medios para obtener similares o mejores resultados. Su conclusión sobre la indicación está basada en todos esos datos. Redactar un documento es concluir el proceso por el cual, tras haber informado al paciente y haberle dado los datos para que participe en la decisión, queda constancia de que así se ha hecho.

Bien es cierto que el lenguaje ha de ser asequible a personas que no conocen la terminología médica y esto requiere una serie de procedimientos de evaluación de textos, pero éstos son cada vez más fácilmente manejables y accesibles.

También es real que a veces no hay datos definitivos sobre diversas cuestiones. Los estudios de autoevaluación, la investigación en los propios servicios, los criterios de la medicina basada en la evidencia, etc. ayudan en este aspecto. Un planteamiento adecuado nos parece el siguiente: " Revisar los datos conocidos más importantes sobre el procedimiento diagnóstico- o terapéutico sobre el que versará el formulario escrito de consentimiento informado. En general no hacen falta revisiones extensas, pero si es conveniente revisar la bibliografía básica, tanto internacional como nacional. Ello permitirá tener una idea clara de las cuestiones nucleares del procedimiento que un paciente desearía con probabilidad saber."

Además se van produciendo una serie de cambios en las indicaciones, técnicas, etc. que mejoran y varían lo expuesto en estas hojas informativas. Por ello siempre se dice que estos documentos deben revisarse con regularidad. Redactarlos para informar es una forma interesante de sistematizar y exponer estos cambios.

En resumen, cuando un equipo se plantea la redacción de una hoja que informe y pide la firma al paciente para que acepte o rechace una determinada técnica, sigue su propia línea de razonamiento:

- 1º Descripción del procedimiento: en qué consiste, qué se va a hacer
- 2º Objetivos: para qué se hace
- 3º Beneficios que se esperan obtener
- 4º Riesgos, molestias, efectos secundarios
- 5º Alternativas posibles
- 6º Efectos previsibles de no realizar el procedimiento
- 7º Motivo que lleva al sanitario a elegir una y no otras posibilidades.
- 8º Disponibilidad a seguir informando y Posibilidad por parte del paciente de reconsiderar la decisión tomada (consentimiento o no) cuando lo desee.

La pregunta habitual sobre la cantidad de información que debe incluirse en el documento, debe responderse tras establecer dos premisas. La primera es que la información oral y las explicaciones son más importantes que lo escrito para la comprensión del tema por parte del paciente. La segunda es que un objetivo irrenunciable es ofrecer la información suficiente para que este paciente concreto pueda decidir.

Respecto a este tema transcribiremos a uno de los autores citados, P. Simón: "Los contenidos de un buen formulario deberían tratar de abarcar los siguientes puntos: explicitación de la técnica a realizar y explicación sencilla de sus objetivos, forma de realizarse y duración; riesgos, molestias y efectos secundarios posibles; si es posible, descripción sucinta de beneficios esperados y expresión de que éstos superan a los riesgos; comunicación de la existencia o no de otros posibles procedimientos alternativos, aunque quizás sin describirlos, y recomendación de que los discuta con su médico; comunicación de la disponibilidad para ampliar toda la información cuando el paciente lo desee y comunicación al paciente de su libertad para reconsiderar en cualquier momento su decisión. La discusión en profundidad de los beneficios posibles, de las alternativas, así como de las consecuencias de no realizar el procedimiento, son cuestiones básicamente verbales".

Respecto a los riesgos (que tienden a magnificarse en muchos documentos) y a los efectos esperables, los aspectos más importantes a reflejar son los siguientes:

—Consecuencias seguras del procedimiento.

—Riesgos típicos: los inherentes al procedimiento, tanto los muy frecuentes aunque sean poco graves, como los menos frecuentes, aunque sean muy graves. No se necesitan incluir los riesgos realmente excepcionales.

—Riesgos personalizados: derivados de las condiciones particulares de la persona (físicas, profesionales etc.).

—Contraindicaciones.

—Disponibilidad explícita a ampliar la información.

La firma es un trámite lógico. Con ella el paciente confirma haber sido informado, si ha aceptado o no el procedimiento propuesto, y supone que ha entendido, preguntado y discutido con el profesional. Es cierto que la constatación en la Historia Clínica de que se ha realizado el proceso completo sería para muchos (profesionales sanitarios, legisladores y ciudadanos) suficiente en la mayoría de los casos, pero la legislación actual ha introducido un elemento distorsionador al redactarse de forma muy genérica.

Por último nos parece útil aportar este pequeño cuadro sobre contenidos del documento para comprobar que se han enunciado los datos mínimos relativos a:

Identificación:

- * Hospital - Servicio
- * Médico responsable
- * Paciente

Tipo de prueba o procedimiento:

1. Explicación de la prueba o procedimiento.
2. Beneficios/Ventajas de realizarla.
3. Riesgos (más raros y graves/ más frecuentes y más o menos importantes) .
4. Molestias, efectos secundarios a corto, medio y largo plazo.
5. Alternativas al tratamiento, técnica o procedimiento.
6. Efectos previsibles de la no realización: ventajas/inconvenientes.
7. Disponibilidad del profesional para: Aclarar dudas y/o aportar más información.
8. Expresión de la libertad de elección y de reconsideración de la decisión.

Firmas:

- * Medico responsable
- * Paciente
- * En caso de imposibilidad del paciente: Tutor, responsable legal o designado con anterioridad por el paciente.

Asimismo el siguiente cuadro recuerda los criterios mínimos de información requerida.

Cumplimiento de los mínimos de información

- * Suficiente: 8 puntos previos.
- * Actualizada y actualizable.
- * Comprensible: Lectura por un sujeto ajeno/ legibilidad/ tipografía.
- * Sin tecnicismos y con frases cortas.

4.2. COMPRESIBILIDAD DEL DOCUMENTO

Como hemos dicho, lo importante en el proceso de información es que la persona a la que éste va dirigido comprenda las ventajas e inconvenientes de una actuación médica, y pueda decidir libremente y de forma autónoma sobre la conveniencia de la misma. Para ello hay que dar una información suficiente y comprensible.

De hecho, la primera parte de este capítulo se centra en los contenidos, es decir, en la cantidad de información, su fiabilidad, actualización, adecuación y si es la suficiente para que el paciente pueda decidir.

En este segundo punto se trata de analizar si esa información es comprensible para quien la lee. Un documento correcto en su contenido pero difícil en su comprensión es inadecuado, de la misma forma que un documento fácil de entender pero escaso o no veraz en su contenido es ética y jurídicamente inaceptable.

Con los tres parámetros que exponemos a continuación tratamos de facilitar el procedimiento de revisión de la comprensibilidad del texto. El lector externo es una medida un tanto subjetiva y limitada pero, a menudo, muy sugerente. La tipografía y el formato son elementos que favorecen o dificultan la lectura y que nos permiten hablar de otros soportes de apoyo a la información. Por último, los índices de legibilidad pueden ayudar a concluir el proceso de elaboración con un método más objetivo.

Lector externo

La información contenida en el DIC debe ser suficiente, pero debe realizarse de forma accesible para el enfermo. El documento, además de ser valorado por el equipo médico, debería ser valorado por personas legas, cuya opinión ayudaría a su mejor comprensión. Recordemos que un formulario difícil de leer o incomprensible por el paciente no cumple su función. A pesar de que conste su firma de aceptación del procedimiento, no representaría tampoco un verdadero apoyo legal. Tiene más importancia la verificación del buen proceso de comunicación que la firma de un documento técnico que se confirme incomprensible para una persona leiga. En resumen, el lector externo puede ayudar a matizar un texto, logrando que éste adquiera un lenguaje sencillo, donde se eviten las palabras técnicas y el exceso de cifras y símbolos, y se empleen frases cortas que expresen conceptos, como cuando hablamos. Además, dicho lector nos indicará si el texto informa sin asustar y si tiene la información suficiente para ayudar a que el paciente tome las decisiones oportunas, o si se le puede estar induciendo a confusión por exceso o defecto de información en el documento.

Respecto a este punto, nos parece interesante la siguiente aportación de Pablo Simón:

" Es preciso...otorgar una cierta validez al texto pidiendo a varios 'jueces' que lo analicen: los compañeros del mismo servicio o la misma especialidad pueden proporcionar datos muy valiosos sobre los contenidos informativos, indicando informaciones que falten o señalando otras presentes que quizás sería mejor suprimir. El personal de enfermería proporcionará opiniones muy importantes acerca de aspectos como las comodidades o incomodidades del procedimiento o sobre los miedos de los pacientes, aspectos todos que deberían quedar reflejados en el texto. Otros profesionales no sanitarios, personas sanas y los mismos pacientes darán una visión crucial acerca, tanto del contenido del formulario como, sobre todo, de su legibilidad, comprensión y atractivo visual."

Formato y tipografía

En nuestra Comunidad Autónoma, Osakidetza ha hecho llegar a todos sus centros, junto a la Circular que recomienda la elaboración de DICs, un formato-tipo que permita unificar, en lo posible, dichos documentos. La intención de unificar los formatos es lograr una cierta homogeneidad en la red, facilitar la inclusión de los documentos en la Historia Clínica y la presentación en euskera y castellano en una misma hoja.

El formato y la tipografía facilitan o dificultan la lectura. El ejemplo del varicocele aportado por Pablo Simón da buena muestra de ello (Véase: Anexo 11).

Sin embargo, hay que considerar que los documentos escritos son un apoyo para dar constancia del proceso de información y consentimiento. Así, en muchos casos, los profesionales deben ayudarse con otros soportes tanto escritos como gráficos o audiovisuales para transmitir más correctamente la información.

De hecho, en este apartado sugerimos que cuando un profesional o un equipo se plantee la elaboración de DICs, valore la necesidad o no de dotarse de guías, vídeos y láminas etc. para facilitar su tarea.

Tanto en pruebas complicadas como de elevados riesgos o con complejos balances riesgos/beneficios, la ayuda de este tipo de material para informar, además de la palabra y el texto del documento de Información y Consentimiento (siempre resumido y escueto) es casi imprescindible.

Indices de legibilidad

Otro método para comprobar si un documento es comprensible para un lector medio es el estudio de su legibilidad.

La legibilidad de un documento puede valorarse de forma objetiva. Definir el grado de legibilidad de los documentos de Información y Consentimiento permite valorarlos individualmente y compararlos entre sí.

Cuando realizamos un documento de información, utilizamos muchos términos técnicos y frases largas y complejas para precisar mejor el contenido. Aunque el documento gana, probablemente, en precisión técnica, es difícil de leer y comprender por personas ajenas al mundo sanitario. Una información que no se entiende no garantiza la calidad ética del proceso de información y consentimiento.

Un método recientemente descrito para valorar la legibilidad de un texto en lengua castellana es la utilidad "Grammatik" del programa Word Perfect de Novel. Dicha utilidad mide distintos índices para valorar la legibilidad de un documento. Está a disposición de los profesionales en los Comités de Ética Asistencial de los hospitales.

Las mejores revistas médicas tienen unos índices de legibilidad bajos mientras que otras publicaciones como la literatura para niños o los cómics tienen índices elevados. El programa nos permite comparar los índices del documento analizado con otros textos conocidos, bien sean otros documentos de Información y Consentimiento, artículos de revistas o fragmentos de libros, a los que se reconozca una fácil legibilidad.

Este programa está realizado a partir de una versión inglesa. La estructura gramatical de dicha lengua difiere mucho de la castellana. Pablo Simón ha validado este programa para el castellano con el fin de estudiar la legibilidad de los documentos de Consentimiento Informado en España. En esta guía hemos contado con su colaboración para el análisis de los documentos de Hospitales de la CAPV (Anexo 11).

Estudio de legibilidad. Método práctico.

Para estudiar la legibilidad de un texto por medio del programa, primeramente debemos obtener un documento únicamente de texto.

Generalmente, partimos de documentos escritos con distintos procesadores y con formatos complejos. Debemos limpiar estos documentos de caracteres gráficos y de control de formato. Para ello, con el programa original, pasamos el documento a formato ASCII, en el que sólo nos queda el texto propiamente dicho, eliminando caracteres extraños a su contenido, cosa que podemos comprobar visualizando este archivo.

Posteriormente, iniciamos el programa Word Perfect e importamos el archivo anteriormente obtenido. Eliminamos todo lo que no sea la información propia del consentimiento: nombre del

Hospital, del médico, servicio, preámbulos, fechas y todo lo referente al apartado final de firmas. En general hay que evitar incluir en la valoración lo que no tiene interés en la información del Documento de Información y Consentimiento que estamos analizando. Es importante que haya consenso a la hora de decidir qué campos del documento vamos a incluir en el análisis ya que de la elección de los campos incluidos dependen los resultados del análisis. Por ello es necesario que los criterios de elección sean siempre los mismos.

Una vez que tenemos solamente el texto del DIC, en formato ASCII, que se refiere solamente a la información concreta del procedimiento, debemos tener en cuenta algunos aspectos:

—Revisar los signos de puntuación, ya que son un elemento crítico en el análisis. Solamente debe haber signos de puntuación al final de cada frase y hay que garantizar que no se han olvidado.

—Debemos retirar todos los apartados y abreviaturas que tienen punto (a.; 1. Vd.; Dr.; etc.). También hay que sustituir los dos puntos (:) por punto y coma (;) y las palabras entre guiones, paréntesis y comillas por comas.

—Hay palabras que son difíciles de interpretar por el procesador tales como y/o, enfermo-a, etc. que debemos simplificar.

—Es conveniente revisar de nuevo el texto con el corrector ortográfico para descartar palabras truncadas o pequeños errores producidos en el procedimiento de limpieza del texto.

Valoración de la legibilidad

Una vez realizados estos pasos seleccionamos la opción "Grammatik", en el modo "valoración exhaustiva" y después la opción "ver" y dentro de ella "estadísticas". El programa nos da distintos valores, entre ellos el número de palabras, frases, índice de Flesch e índice de complejidad oracional. Con estos dos últimos calculamos el índice Legin.

Para medir la legibilidad de un documento, se utilizan los siguientes índices:

Índice de legibilidad de Flesch-Kinkaid. Se basa en la relación existente entre la dificultad del texto y la longitud de frases y palabras. Un número elevado de sílabas y palabras en las frases dificulta la lectura. Su valoración oscila entre 0 (legibilidad mínima) y 100 (legibilidad máxima). Se considera aceptable un índice mayor de 10.

Índice de complejidad de oraciones. Realiza un análisis de la estructura sintáctica de cada una de las oraciones, siendo más difícil de interpretar el texto con muchas oraciones subordinadas y pocas frases simples. El valor de 0 es la complejidad mínima y de 100 el grado de dificultad máxima. Se considera aceptable un índice menor de 40.

Índice de legibilidad integrada o Legin. Integra los dos índices anteriores, obteniendo una mejor visión de la legibilidad. Su valor oscila entre 0 y 200. Un valor superior a 70 se considera un índice de legibilidad aceptable. Se calcula por la fórmula siguiente:

$LEGIN = (100 + \text{Índice de Flesch} - \text{Índice de complejidad})$

Para que un documento sea legible por el público general debería tener un índice de Flesch superior a 10, un índice de complejidad menor de 40 y sobre todo un LEGIN mayor de 70.

Cuando un texto tenga valores de Flesch inferiores a 10 deberemos revisar fundamentalmente el tamaño de las palabras y frases que lo componen para tratar de reducir ambas. Si el texto tiene una complejidad oracional superior a 40 deberemos analizar el número de oraciones compuestas, coordinadas y subordinadas, y tratar de simplificarlas. Deberá modificarse la estructura del texto una y otra vez hasta que se obtenga una puntuación aceptable.

Hay que precisar que estos índices sólo nos facilitan valorar de una forma objetiva la legibilidad de un documento. Es decir, si son fáciles de leer por el público en general. En ningún modo

indican nada sobre los contenidos y la calidad de la información que hemos incluido en el documento de consentimiento.

4.3. CIRCUITO PARA LA ELABORACION DEL DOCUMENTO

Además de conocer cuales son las características que debe tener un DIC, tanto en lo referente a su contenido como a su aspecto formal, nos parece importante establecer cuales son los diferentes pasos a seguir desde que decidimos elaborar un documento hasta que éste entra en uso en el Hospital. Este circuito estará en consonancia con las recomendaciones de la Circular enviada por Osakidetza (Anexo 1).

1. Priorización y redacción

Son los equipos médico-asistenciales quienes tienen que desarrollar, consensuar y redactar la información que va a contener el documento.

También decidirán para qué procedimientos es prioritaria su elaboración, estableciendo un calendario de trabajo. Entre los criterios de priorización más habituales figuran:

- * Pruebas mas frecuentemente realizadas en el Servicio.
- * Procedimientos con efectos adversos y/o secundarios leves y frecuentes, o graves sean frecuentes o infrecuentes.
- * Pruebas cruentas antes que incruentas; o invasivas antes que no invasivas.
- * Indicaciones con una trascendencia particular para el paciente. Se trata de un elemento a valorar tras un balance de la experiencia de los miembros del Servicio, o en cada caso particular, si se percibe la demanda del paciente.

En esta primera fase los médicos son los responsables directos de la priorización y redacción. Dentro de los equipos clínicos, son los profesionales que realizan las pruebas o procedimientos los indicados para saber qué decir y cómo. Los demás miembros del equipo, enfermeras, auxiliares, otros médicos, asistentes sociales, etc. aportarán datos acerca de cuestiones relativas al procedimiento, a las dudas y preocupaciones habituales de los pacientes a los leves y frecuentes síntomas detectados, entre otros.

Además, puede ser importante la información que se recaba en los Servicios de Atención al Paciente, sobre las consultas de los usuarios ante determinadas pruebas y procedimientos y ante los propios documentos.

2. Consulta al Comité de Etica Asistencial

Una vez redactado el DIC siguiendo el procedimiento completo propuesto en esta guía o pautas similares, éste se envía al Comité de Etica Asistencial del centro. El CEA ayudará a comprobar si el DIC reúne los requisitos éticos mínimos exigibles. Es conveniente que el trabajo de revisión del documento sea conjunto entre el CEA y el equipo redactor. De éste consenso surgirá el documento definitivo, que siempre será el que finalmente decida y redacte el equipo consultante.

Las posibilidades de consultar al Comité de Etica Asistencial quedan reflejadas en el acuerdo del grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica del Ministerio de Sanidad y Consumo (Madrid 26 Noviembre 1997): "Es necesario clarificar las funciones de los Comités Asistenciales de Etica en relación a la información clínica y el consentimiento informado:

Entre las funciones de los Comités Asistenciales de Etica estarán:
colaborar en la formación de los profesionales sanitarios de la Institución en relación al consentimiento informado; emitir recomendaciones acerca de la confección de formularios escritos de consentimiento informado; asesorar a los profesionales en la confección de

formularios escritos de consentimiento informado; evaluar formularios de consentimiento informado.

No es función de los Comités Asistenciales de Etica redactar formularios específicos de consentimiento informado, porque esto es función y responsabilidad de los profesionales y los Servicios clínicos."

De estas funciones podemos deducir que el Comité de Etica Asistencial deberá:

—Facilitar cursos, seminarios, etc. sobre información y consentimiento acordes con las necesidades del Centro.

—Emitir recomendaciones como esta guía o similares.

—Asesorar a los profesionales en la elaboración concreta de cada documento, cuando sea requerido para ello.

—Evaluar los formularios revisando los aspectos de forma y contenido, siguiendo un método que recoja todos los puntos citados en esta guía (Ver cap. 4: Proceso de elaboración). Sugerimos que cada Comité de Etica Asistencial redacte su propia lista de chequeo o similar para facilitar el análisis. Además, como consta en el capítulo de comprensibilidad del documento, cada CEA dispone y facilitará el uso de la utilidad Grammatik del programa Word de Novel para analizar los índices de legibilidad de los documentos.

3. Normalización del documento

Como otros documentos que se elaboran en los servicios de la red sanitaria, el DIC definitivo ha de remitirse a la Secretaría de la Comisión de Historias Clínicas.

La numeración del documento para su inclusión en la Historia Clínica, su traducción al euskera, su envío a imprenta y el encargo del número de ejemplares son los pasos posteriores, a partir de los cuales se pondrá en marcha el uso del documento de forma normalizada.

4. Remisión definitiva al Servicio

La fase de implantación del documento, es decir, su distribución en el servicio o servicios que hayan de utilizarlo será responsabilidad del médico y/o equipo médico, y de la Dirección médica del centro.

Así mismo, velarán por que se cumpla el objetivo de informar y pedir consentimiento en las pruebas y procedimientos que se hayan ido implantando.

El cuadro adjunto resume el circuito de elaboración del documento contemplado en este capítulo.

REDACCION EN EL SERVICIO

Priorización
Elaboración del texto

ANALISIS CON EL CEA

DOCUMENTO DEFINITIVO

COMISION DE HISTORIAS CLINICAS

Formato
Traducción euskera
Imprenta

5 Fase de implantación del documento

Es muy importante establecer el circuito de uso del documento definitivo dentro del Hospital. Este circuito debe ser establecido para cada documento en concreto y teniendo en cuenta las características de cada servicio dentro del Hospital.

Cada Hospital decidirá cual es la mejor forma de uso del documento, estableciéndose ésta a partir de la reunión de los miembros del Servicio con la Dirección Médica del Hospital.

En todos los casos se deberá tener en cuenta:

—Quién va a solicitar la prueba y explicarla. Se recomienda que informe y pida consentimiento quien realiza la prueba, aunque esto con frecuencia es suplido, por razones estrictamente funcionales, por quién la solicita. En este último caso, sería conveniente que el médico que normalmente realiza la prueba esté a disposición de los que la indican para explicarles las características del procedimiento y solucionar las diferentes dudas que se les presenten a la hora, de informar a los pacientes.

—Cómo y cuando va a llegar a manos del paciente el documento. Hay que tener siempre en cuenta que el paciente ha de disponer de tiempo suficiente para aclarar dudas y tomar las decisiones.

6 Ejemplos

En este capítulo dedicado a los ejemplos, se han seleccionado nueve documentos sobre los que se ha aplicado el procedimiento descrito en esta guía. Son DICs sobre pruebas y procedimientos significativos de varios sectores clínicos. Además son de uso frecuente, tienen trascendencia para el paciente y presentan riesgos frecuentes y/o graves.

El objetivo de este capítulo no es aportar documentos ya elaborados para que sean reproducidos en los servicios correspondientes. El interés de los ejemplos es su utilidad como referencia práctica para la elaboración de los propios documentos, tarea que tiene que desarrollarse íntegramente en el ámbito concreto y entre los profesionales que harán uso de los documentos.

La información al paciente y la toma de decisiones son el fin y el documento (DIC) el medio. Este medio va ligado a la comunicación verbal, a menudo apoyada por medios gráficos o audiovisuales.

Cada servicio asistencial revisa sus propios planteamientos de trabajo cuando decide informar y hacer partícipe al paciente. Por ello, cuando se redacta el documento éste debe responder a las características peculiares de esos profesionales con sus medios específicos y análisis y resultados propios.

La copia de documentos, el uso de documentos standard de las sociedades científicas, los documentos genéricos o los que queden obsoletos por falta de revisión pervierten el objetivo real del proceso de Información y Consentimiento y del propio DIC. Por ello, insistimos en que los documentos elaborados por otros solo son referencias para quien se propone informar y redactar documentos de Información y Consentimiento.

Los ejemplos que hemos seleccionado son:

- Transfusión sanguínea
- Anestesia
- Biopsia pulmonar

- Terapia electroconvulsiva
- Broncoscopia
- Adenoma de próstata
- Realización del test para detección del VIH
- Enema opaco
- Cirugía colorrectal

En cada uno hemos supervisado los mínimos de información y hemos aplicado los índices de legibilidad. Extraemos algunas conclusiones generales de ese análisis y aportamos las variaciones de los índices de legibilidad.

Mínimos de información:

Denominación de la prueba. Es muy importante que la denominación de la prueba se mantenga igual a lo largo de todo el proceso: que el médico, al hablar con el paciente, utilice las mismas palabras que empleará en el documento. Por ejemplo, broncoscopia o broncofibroscopia, terapia electroconvulsiva o electroshock, o al menos aclare que son términos sinónimos.

Explicación de la prueba o procedimiento: Se trata de un apartado que a menudo se omite (Véase: Transfusión sanguínea). Esto es lógico dado que la prueba se explica verbalmente y parece obvio que el paciente conoce dicha prueba. Sin embargo, consideramos imprescindible una mínima descripción, dado que la lógica del documento es que sea breve y esquemático pero completo.

Beneficios y ventajas: Consideramos que hay que ser particularmente específico en los beneficios porque es un dato de gran importancia para el paciente que va a ponderar los beneficios frente a los riesgos a la hora de decidir. De hecho, cada equipo debería plantearse siempre la posibilidad de establecer un apartado específico de beneficios aunque éste no se haya incluido en el documento standard.

Un ejemplo claro es el del Adenoma de próstata que incluye los beneficios tanto en la información sobre el procedimiento como en el apartado de riesgos y complicaciones.

Riesgos y complicaciones. Observamos la tendencia a especificar excesivamente los riesgos con estadísticas. Conviene limitar su uso dada la dificultad para ser comprendidas y, en todo caso, presentar dichos datos de la forma más clara posible (Véase: Transfusión sanguínea). Siguiendo el criterio de inclusión de riesgos más raros y graves, y más frecuentes pero leves, es apropiado mantener un buen orden en la exposición de dichos riesgos a fin de no confundir al paciente, y, en cada caso, especificar los riesgos que tienen que ver con cada estado particular. No debemos olvidar incluir los tratamientos a efectuar si dichos riesgos ocurren (Véase: Cirugía colorrectal).

Molestias. Este es un punto que se suele omitir ya que no suele tener mucha trascendencia clínica, pero se trata de un elemento muy importante para la tranquilidad del paciente, tanto en el momento en el que se le va a realizar la prueba como durante o después de la misma y mientras espera los resultados (Véase: VIH).

Alternativas. Tras el análisis de los documentos podemos confirmar la dificultad de plantear este aspecto, pero se pueden indicar ciertos criterios que ayuden a especificarlas. Las alternativas descritas en el DIC deberán ser razonables, personalizadas (a veces se deja un espacio abierto), y reales teniendo en cuenta que pueden no estar disponibles en el propio centro. Asimismo, es importante señalar los casos en que no exista alternativa posible.

efectos previsibles de la no realización de la prueba. Teniendo en cuenta que es el paciente el que va a tomar la decisión a partir de la información que se le ha suministrado, debería exponerse en algún momento qué ocurriría en el caso de que la prueba descrita no se realizara. Por ejemplo, que no se pueda diagnosticar la enfermedad, que continúen los síntomas, que se agrave el cuadro, que no pase nada, etc.

Disponibilidad del profesional para aclarar dudas y expresión de la posibilidad de reconsiderar la decisión tomada. Aunque para expresar éste punto se ha utilizado una fórmula standard, consideramos que conviene particularizar estos aspectos en cada DIC. (Véase: Adenoma de próstata y Biopsia pulmonar. Apartado: Riesgos y complicaciones)

Comprensibilidad

Tras la revisión de los mínimos de información y la redacción del nuevo texto, se procede a la valoración de la comprensibilidad.

La primera lectura y la realizada por el lector externo son, sin duda, las que van a dar lugar a la mejor corrección del texto. En ambas suelen modificarse o explicarse términos que no se comprenden (inervar, quemadura de serosa, distender, retraimiento, medidas conservadoras, minusvalía para una vida plena, protruyen, reconstruir los planos..), se acortan las frases y se eliminan perífrasis innecesarias del tipo " las complicaciones incluyen pero no se limitan a", y generalidades como "durará poco tiempo", "se presentan a menudo" etc.

Después de esa aproximación y corrección del texto se procede a su análisis con la utilidad "Grammatik" . Se adjuntan los valores de legibilidad junto a cada uno de los ejemplos.

Resumiendo: Hubo un texto inicial (Texto 1) elaborado por los profesionales y modificado, si fue necesario, para que cumpliera con los ocho contenidos mínimos de información (Texto 2). Este segundo texto volvió a ser revisado por un lector externo para cumplir el requisito de la comprensibilidad de los posibles pacientes (Texto 3). Finalmente, este tercer texto fue sometido, al estudio de los índices de legibilidad por medio del programa "Grammatik" de Word Perfect, que persigue la comprensibilidad a través de la estructura oracional. Es evidente que no puede aportar nada respecto a los contenidos pero sí respecto a la forma. De estos pasos se derivó el Texto 4 y definitivo que aparece en los ejemplos aportados a continuación.



Servicio vasco de salud - Osakidetza

Valoración de Legibilidad:

- Índice de Flesch: 15
- Complejidad oracional: 24
- Índice de Legin: 91

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRANSFUSION SANGUINEA

SERVICIO DE HEMATOLOGIA

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO QUE LE INFORMA: Fecha:.....

B. INFORMACIÓN SOBRE TRANSFUSION DE SANGRE:

- La sangre que se administra es de donantes voluntarios. Se controlan con análisis, para asegurar que no padecen enfermedades que se contagian por la sangre. En general son personas que donan sangre en múltiples ocasiones, y los controles son repetidos.
- Se comprueba que la sangre del donante sea compatible con la del enfermo.
- Se realizan análisis para asegurar que no existe riesgo de transmitir enfermedades como SIDA, Hepatitis o Sífilis.

Alternativas:

.....

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES DE LAS TRANSFUSIONES:

- A pesar de las pruebas, existe un riesgo de contagio muy pequeño. Solamente hay 5 contagios por SIDA, 10 por Hepatitis B y 300 por Hepatitis C por cada millón de transfusiones.
- Hay un riesgo de reacciones menores como escalofríos, fiebre y urticarias. Son reacciones pasajeras y suelen ocurrir si se han recibido varias transfusiones previas.

D. DECLARO:

- Que he sido informado por el Médico, de las ventajas e inconvenientes de la transfusión y de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.
- He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

EN CONSECUENCIA, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE ME REALICE LA TRANSFUSION.

Firma del paciente

Firma del medico responsable

Nombre.....

Nombre.....

REPRESENTANTE LEGAL (caso de incapacidad del paciente):

D./Dña. D.N.I.

Parentesco (padre, madre, tutor, etc.):..... Firma:.....



Servicio vasco
de salud-Osakidetza

Valoración de Legibilidad:

- Índice de Flesch: 15
- Complejidad oracional: 6
- Índice de Legin: 109

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
ANESTESIA**

SERVICIO DE ANESTESIA Y REANIMACION

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO QUE LE INFORMA: Fecha:.....

B. INFORMACIÓN SOBRE LA ANESTESIA GENERAL O REGIONAL:

- La anestesia es necesaria para eliminar el dolor durante la intervención, pero puede tener algunas molestias y riesgos.
- El anestesista es un médico especialista que, además de dormirle, vigila al enfermo en todo momento.

Hay dos tipos de anestesia;

- Anestesia general. El paciente está profundamente dormido. La respiración se realiza mediante un tubo, colocado en la boca o nariz.
- Anestesia regional. Afecta a una parte del cuerpo; se pone una inyección cerca de los nervios. El paciente está despierto.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES DE LA ANESTESIA GENERAL O REGIONAL:

- La muerte por anestesia es muy rara. Sólo 1 de cada 10.000 pacientes. En niños menores de 12 años y en cirugía urgente, es de 5- 8 por 10.000.
- Los pacientes con infarto de miocardio tienen mayor riesgo. El 10-30% pueden volver a tener un nuevo infarto, si se operan en los 6 meses siguientes del primer episodio.
- En algunos casos el riesgo es mayor. Esto ocurre en enfermedades cardíacas, hepáticas, renales, hipertensión arterial, diabetes, asma bronquial, obesidad grave o en ancianos. Este riesgo se valora en cada caso.
- Algunos pacientes pueden presentar, después de la anestesia general, náuseas, vómitos, mareos, molestias en la garganta y ronquera. Son síntomas menores, que desaparecen en unas horas.
- A veces, la introducción del tubo en la boca puede tener dificultad y se puede dañar algún diente.
- La administración de sueros y medicación puede producir reacciones alérgicas. Son muy raras y no justifican pruebas previas.
- Después de la anestesia regional, pueden aparecer molestias, como calambres y hormigueos. Suelen ser transitorios. Esto es por irritación de los nervios locales. Otro problema menor es dolor de cabeza o espalda. Se presenta en un 5 por 100 y es pasajero.
- A veces, tras la anestesia regional, es necesario aplicar una anestesia general para terminar la intervención. Esto se justifica por diferentes motivos, que le serían explicados en el momento.

D. DECLARO:

- Que he sido informado por el Médico, de las ventajas e inconvenientes de la anestesia y de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.
- He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

EN CONSECUENCIA, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE ME REALICE LA ANESTESIA.

Firma del paciente

Firma del medico responsable

Nombre.....

Nombre.....

REPRESENTANTE LEGAL (caso de incapacidad del paciente):

D./Dña. D.N.I.

Parentesco (padre, madre, tutor, etc.): Firma:



- Índice de Flesch: 15
- Complejidad oracional: 28
- Índice de Legin: 87

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA BIOPSIA PULMONAR**

SERVICIO DE NEUMOLOGÍA

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO QUE LE INFORMA: Fecha:.....

B. INFORMACIÓN SOBRE BIOPSIA PULMONAR:

- La punción biopsia de pulmón, consiste en tomar una muestra de su lesión para analizarla y así intentar dar un diagnóstico de su enfermedad.
- Se pinchará esa zona con una aguja especial muy fina y para evitar que le duela se le pondrá anestesia local.
- Esta exploración dura aproximadamente 20 minutos.
- Los resultados que se obtienen compensan los posibles riesgos que a continuación le exponemos.

Alternativas:

- En la actualidad, se podría obtener una muestra de su pulmón en un quirófano mediante operación quirúrgica.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES DE LA BIOPSIA PULMONAR:

- Al pinchar la lesión, hay que atravesar una capa que rodea al pulmón, pudiendo entrar aire en la pleura. Esta complicación, que se denomina neumotórax, ocurre en 20 pacientes de cada 100 que se realiza. Si la cantidad de aire es pequeña, se resuelve sólo y no hay que hacer nada, pero si la cantidad fuera grande habría que colocar un tubo para facilitar la salida del aire y el paciente quedaría ingresado unos días en el hospital.
- Sangrado en el esputo, es raro y no necesita tratamiento alguno. Mucho más difícil, es que se produzca una hemorragia en el pulmón, que necesitaría tratamiento.
- Entrada de aire en una vena o arteria. Esta complicación se denomina embolia aérea y es excepcional, pero muy grave porque podría causar la muerte.
- De todas formas, no dude que si ocurriera cualquier complicación, todos los medios médicos de este hospital estarían dispuestos para intentar solucionarla.
- Hay otros riesgos relacionados con sus circunstancias personales específicas.
- Antes de firmar este documento, si desea más información o tiene cualquier duda, no tenga reparo en preguntarnos. Le atenderemos con mucho gusto.

D. DECLARO:

- Que he sido informado por el Médico, de las ventajas e inconvenientes de la biopsia pulmonar y de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.
- He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

EN CONSECUENCIA, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE ME REALICE LA PRUEBA

Firma del paciente

Firma del medico responsable

Nombre.....

Nombre.....

REPRESENTANTE LEGAL (caso de incapacidad del paciente):

D./Dña. D.N.I.

Parentesco (padre, madre, tutor, etc.): Firma:.....



Servicio vasco
de salud-Osakidetza

Valoración de Legibilidad:

- Índice de Flesch: 13
- Complejidad oracional: 10
- Índice de Legin: 103

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
TERAPIA ELECTROCONVULSIVA**

SERVICIO DE PSIQUIATRÍA

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO QUE LE INFORMA: Fecha:

B. INFORMACIÓN SOBRE TERAPIA ELECTROCONVULSIVA:

- La terapia Electroconvulsiva(TEC) es un tratamiento muy eficaz para la depresión grave. La mejoría es superior al 80% de los casos tratados. Está también indicada y es eficaz en: riesgo grave de suicidio, esquizofrenia catatónica, embarazadas con enfermedades psiquiátricas graves, pacientes mentales con enfermedades físicas graves, en aquellos pacientes que no pueden tomar psicofármacos y en los que no mejoran con otros tratamientos. Su acción es rápida.

La TEC consiste en aplicar con un aparato corriente eléctrica baja durante unos segundos. Se hace estando bajo anestesia general, con relajación muscular y controlando la frecuencia del corazón y la actividad del cerebro. Actúa sobre el cerebro y provoca una descarga y una crisis epiléptica(convulsiva). El paciente está totalmente dormido. No sufre dolores, ni molestias. Se debe repetir entre 6 y 12 veces en total, a un ritmo de 2 ó 3 cada semana.

Alternativas:

- Su médico cree que este es el mejor tratamiento para su problema, después de haber utilizado otros. Puede solicitar más información a su médico.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES DE LA TERAPIA ELECTROCONVULSIVA:

- La TEC tiene algunas complicaciones. Ligera sensación de embotamiento que desaparece en unos minutos. Algún trastorno de la memoria que desaparece en algún tiempo. Otras complicaciones mucho menos frecuentes pero más graves son: la alteración del ritmo del corazón que es pasajera. La convulsión o crisis epiléptica tardía aparece en 1 de cada 1000 casos, como en el tratamiento con medicamentos. Las complicaciones cardiacas provocan la muerte en 3 de cada 10.000 tratamientos. La muerte por enfermedad mental sin tratamiento es muy superior a esta cifra.

D. DECLARO:

- Que he sido informado por el Médico, de las ventajas e inconvenientes de la terapia electroconvulsiva y de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.
- He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

EN CONSECUENCIA, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE ME REALICE EL TRATAMIENTO.

Firma del paciente

Firma del medico responsable

Nombre.....

Nombre.....

REPRESENTANTE LEGAL (caso de incapacidad del paciente):

D./Dña. D.N.I.

Parentesco (padre, madre, tutor, etc.): Firma:



Servicio vasco de salud-Osakidetza

Valoración de Legibilidad:
■ Índice de Flesch: 12
■ Complejidad oracional: 17
■ Índice de Legin: 95

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA BRONCOSCOPIA

SERVICIO NEUMOLOGIA

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO QUE LE INFORMA:..... Fecha:.....

B. INFORMACIÓN SOBRE BRONCOSCOPIA:

- La broncoscopia es una técnica que permite ver la tráquea y los bronquios. Consiste en introducir un tubo flexible por la nariz o por la boca hasta los bronquios. Se trata de una prueba necesaria para el diagnóstico de enfermedades del aparato respiratorio. Se pueden aspirar secreciones o extraer cuerpos extraños de los bronquios o tomar biopsias y muestras para análisis.
- El tubo flexible tiene un diámetro de 5-6 mm, y se aplica anestesia local antes de pasarlo por la tráquea y los bronquios.
- La exploración es molesta y resulta incómoda, pero no suele ser dolorosa, y generalmente se tolera bien. En algunos casos, sobre todo en personas con ansiedad y temor, se precisará administrar un sedante.
- Es prueba habitual en nuestro servicio, y ésto nos proporciona una gran experiencia sobre la misma.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES DE LA BRONCOSCOPIA:

- Las complicaciones son poco frecuentes. Puede ocurrir; sangrado, normalmente leve de zonas por donde pasa el tubo, espasmo de los bronquios, mareos, espasmos de la laringe y alteraciones del ritmo del corazón. En muy raras ocasiones, ocurre parada cardiorrespiratoria, y es excepcional la mortalidad.
- Estos riesgos aumentan en personas con edad avanzada y también si se padecen enfermedades como: Insuficiencia respiratoria, enfermedades del corazón, asma o hipersensibilidad bronquial, disminución de las defensas del organismo o trastornos de la coagulación de la sangre.
- En la sala de bronoscopias se dispone de medios, oxígeno central, material de reanimación, etc, para prevenir e iniciar el tratamiento de estas complicaciones.

D. DECLARO:

- Que he sido informado por el Médico, de las ventajas e inconvenientes de la broncoscopia y de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.
- He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

EN CONSECUENCIA, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE ME REALICE LA BRONCOSCOPIA.

Firma del paciente

Firma del medico responsable

Nombre.....

Nombre.....

REPRESENTANTE LEGAL (caso de incapacidad del paciente):

D./Dña. D.N.I.

Parentesco (padre, madre, tutor, etc.):Firma:.....



Servicio vasco
de salud - Osakidetza

Valoración de Legibilidad:

- Índice de Flesch: 18
- Complejidad oracional: 29
- Índice de Legin: 89

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA ADENOMA DE PROSTATA**

SERVICIO DE UROLOGÍA

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO QUE LE INFORMA: Fecha:

B. INFORMACIÓN SOBRE INTERVENCIÓN DE ADENOMA DE PROSTATA:

- La próstata es una glándula que se sitúa a la salida de la vejiga. Con la edad esta glándula puede crecer y obstruir el conducto por donde sale la orina, padeciendo los síntomas de orinar a menudo, con dificultad, con escape, incluso llegando a no poder orinar por lo que hay que colocar una sonda.
- En su caso hay que operarle para resolver esta situación.
La operación consiste en quitar la próstata para desobstruir el conducto y dependiendo del tamaño la operación puede ser de dos formas: Por una incisión en el abdomen, es decir, con cirugía abierta o a través del conducto de la orina con un instrumento quirúrgico que se llama resector.
Su caso se realizará:
- Después de la operación deberá llevar una sonda durante 6-7 días antes de que pueda orinar por sí sólo. Tras el alta hospitalaria usted será controlado en la consulta externa.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES DE LA INTERVENCIÓN:

- La operación de la próstata para que pueda usted orinar, puede dejar como secuela anulación de la eyaculación. Pero no tiene por qué influir en su vida sexual (erección, orgasmo).
- Los riesgos más comunes de la intervención, aunque en un porcentaje pequeño, pueden ser la hemorragia y la infección. Estará usted controlado en todo momento por sus especialistas para resolver esos problemas.
- Así mismo y también en un porcentaje mínimo puede existir escape de la orina que normalmente se resuelve en poco tiempo.
- Si usted presentara alguna duda respecto a la intervención, riesgos, resultados o postoperatorio, lo hará saber al urólogo que le ha atendido en la consulta.

D. DECLARO:

- Que he sido informado por el Médico, de las ventajas e inconvenientes de la intervención de adenoma de próstata y de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.
- He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

EN CONSECUENCIA, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE ME REALICE LA PRUEBA

Firma del paciente responsable Firma del medico

Nombre Nombre

REPRESENTANTE LEGAL (caso de incapacidad del paciente):

D./Dña. D.N.I.

Parentesco (padre, madre, tutor, etc.): Firma:



Servicio vasco
de salud: Osakidetza

Valoración de Legibilidad:

- Índice de Flesch: 27
- Complejidad oracional: 23
- Índice de Legin: 104

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA TEST DE VIH**

SERVICIO MICROBIOLOGÍA

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO QUE LE INFORMA: Fecha:

B. INFORMACIÓN PARA LA REALIZACION DEL TEST DE VIH:

- El VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) es el virus que puede causar el sida. Está comprobado que las únicas vías de transmisión del virus son la vía sexual, la sanguínea y la materno fetal.
- Qué detecta el test? Lo que detecta el test VIH es si en la sangre hay o no "anticuerpos" contra el virus. Los "anticuerpos" son sustancias que produce el organismo para defenderse del virus.
- Cómo se realiza el test? Es muy sencillo. Consiste en una simple extracción de sangre. Esa sangre es luego analizada en el laboratorio. Una pequeña cantidad se guardará para poder investigar más sobre el VIH en el futuro.
- Qué significa el test? Un test positivo indica que la persona está infectada con el VIH y que puede infectar a otra. Decimos entonces que es portador del VIH o seropositivo. Un test positivo no indica que la persona esté enferma de sida.
- Solo hablamos de sida cuando la enfermedad se ha desarrollado. Esto sucede cuando aparecen algunas infecciones importantes o tumores. Lo habitual es que si el test da negativo, no haya existido infección.
- Sin embargo, a veces la persona se ha infectado por el virus pero no ha podido fabricar anticuerpos. En tal caso el test sería negativo pero sí habría infección. Por ello habría que repetir el test pasados 3 meses. Este es un tiempo suficiente para que se fabriquen los anticuerpos.
- **Beneficios de la realización del test:** Si está usted infectado es mejor saberlo cuanto antes. Si lo sabemos podremos darle medicamentos para retrasar el posible desarrollo de la enfermedad. Además, podremos prevenir algunas infecciones importantes. También tendrá que tomar precauciones con su sangre y con sus relaciones sexuales. Podrá así protegerse a sí mismo (evitando reinfecciones) y proteger a los demás. Usted valorará junto con su pareja y su médico el riesgo de un posible embarazo.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES DEL TEST DE VIH:

- Riesgos de la realización del test. No existen riesgos importantes en la técnica de realización del test (es una simple extracción de sangre). Muchas veces, cuando alguien espera los resultados, se pone nervioso o deprimido. En este tiempo pueden aparecerle síntomas como diarreas, dolores de cabeza, sudores, ansiedad, tristeza e insomnio. Con frecuencia se deben al estado de tensión y preocupación producido por la espera, más que a síntomas de la posible infección.
- Quién se va a enterar del resultado?. Sólo usted y el equipo sanitario que tendrá que atenderlo de forma directa sabrán que se ha hecho el test y los resultados del mismo. Si se estimara necesario que otras personas conozcan los resultados, éstos sólo se revelarían si usted diese permiso para ello. El médico tan sólo revelaría el resultado sin su permiso si un juez se lo exigiese. Debe usted comunicar el resultado a las personas con las que tuvo relaciones sexuales sin protección o compartió jeringuillas.
- Otras informaciones. Es muy importante que usted se responsabilice de conocer el resultado. Tendrá que acudir a esta consulta, para ello, en el plazo que se le marque. Si desea más información, puede preguntar lo que desee y le atenderemos gustosamente.

D. DECLARO:

- Que he sido informado por el Médico, de las ventajas e inconvenientes del test de VIH y de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.
- He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

EN CONSECUENCIA, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE ME REALICE LA PRUEBA

Firma del paciente

Firma del medico responsable

Nombre.....

Nombre.....

REPRESENTANTE LEGAL (caso de incapacidad del paciente):

D./Dña. D.N.I.

Parentesco (padre, madre, tutor, etc.): Firma:



Servicio vasco
de salud-Osakidetza

Valoración de Legibilidad:

- Índice de Flesch: 10
- Complejidad oracional: 28
- Índice de Legin: 82

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA ENEMA OPACO**

SERVICIO DE RADIOLOGIA

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO QUE LE INFORMA: Fecha:

B. INFORMACIÓN SOBRE ENEMA OPACO:

- ¿En qué consiste la exploración?
Se trata de rellenar el intestino grueso (llamado también colon) con una especie de papilla líquida que es visible mediante los Rayos X y que por lo tanto vamos a poder observar al hacer una serie de radiografías. Gracias a esto vamos a poder ver zonas de inflamación, estrechamiento, pólipos u otras alteraciones que pueden ser la causa de las molestias que tiene usted.
- ¿Cómo se realiza la exploración?
Tras hacerle una radiografía del abdomen para confirmar que el intestino está limpio de heces, se le introducirá un pequeño tubo de goma flexible por el ano. Luego se le introducirá poco a poco la papilla líquida, como si fuera una lavativa, para ir rellenando todo el colon. Mientras tanto se van haciendo radiografías para detectar las posibles alteraciones. Luego pasará al servicio para hacer de vientre y expulsar la papilla, realizándose una última radiografía después.
- ¿Es dolorosa la exploración?
Sólo en casos en que exista previamente una inflamación aguda del intestino, (una colitis aguda), puede resultar más o menos doloroso. En los demás casos podrá notar una cierta molestia y ganas de hacer de vientre que puede resultar desagradable aunque en general tolerable.
- ¿Puede haber complicaciones?
Generalmente no. Sólo en el caso de que existiese una inflamación importante, o una perforación previa o una intervención reciente de colon podría excepcionalmente salirse la papilla de sus paredes, provocando una inflamación dentro del abdomen. Esta complicación puede ser grave aunque en general no presenta riesgo para la vida.
- ¿Hay alguna exploración alternativa?
Se puede hacer una colonoscopia, metiendo un tubo flexible por el ano. Esta exploración es más incómoda que el enema opaco. Pero en su caso pensamos que el enema opaco es la mejor alternativa por

Si desea alguna aclaración no dude en preguntarnos.

DECLARO:

- Que he sido informado por el Médico de las ventajas e inconvenientes del Enema Opaco y de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.
- He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

EN CONSECUENCIA, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE ME REALICE LA PRUEBA

Firma del paciente

Firma del médico responsable

Nombre.....

Nombre.....

REPRESENTANTE LEGAL (caso de incapacidad del paciente):

D./Dña. D.N.I.

Parentesco (padre, madre, tutor, etc.): Firma:



Servicio vasco
de salud - Osakidetza

Valoración de Legibilidad:

- Índice de Flesch: 16
- Complejidad oracional: 6
- Índice de Legin: 110

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA CIRUGIA COLORRECTAL**

SERVICIO DE CIRUGIA

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO QUE LE INFORMA: Fecha:.....

B. INFORMACIÓN PARA EXTIRPACION DE NEOPLASIAS DE COLON Y RECTO:

- Como resultado de las pruebas que se han realizado se le ha diagnosticado una tumoración maligna colorrectal.
- El tratamiento consiste en una operación con anestesia general.
- La intervención quirúrgica consiste en abrir el abdomen y extirparle el tumor y una parte de colon o recto y, después, volver a unir los dos cabos del intestino. Ante varios tumores, puede ser necesario extirpar todo el colon. Sólo en menos del 5% de los casos es necesario hacer un ano artificial (colostomía), por la situación o la extensión del tumor. La colostomía suele ser casi siempre temporal. Para que la intervención sea más sencilla, el colon debe estar limpio de heces.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES DE LA CIRUGIA COLORRECTAL:

- La mortalidad de la cirugía y la anestesia son bajas, y este tratamiento es razonablemente seguro. Sin embargo, puede haber problemas y complicaciones que debe conocer.
- Las complicaciones dependen en gran parte del estado de salud. Si tiene enfermedades como diabetes o problemas de corazón, puede haber alguna descompensación. Los problemas respiratorios como neumonías y embolismos pulmonares son raros. Puede haber infecciones de orina o de los catéteres venosos utilizados. También infecciones de la herida que se solucionan con una pequeña apertura de la misma.
- En algunos casos puede necesitar una transfusión sanguínea, pero sólo se realizará en casos indispensables. Las personas ancianas suelen sufrir episodios de demencia pasajeros.
- Otros problemas son: Infecciones profundas en el abdomen (abscesos) que se pueden solucionar sin intervención. Hernia de la herida (evisceración) o bien hemorragias que obliguen a una reoperación para solucionarlas. Trastornos urinarios que pueden obligar a colocar una sonda urinaria durante unos días. En el varón, y en caso de tumores de recto, pueden producirse trastornos sexuales, como impotencia.
- En casos graves con resecciones de colon muy amplias o con suturas muy cercanas al ano, puede haber diarreas, generalmente pasajeras. Puede producirse una incontinencia o la urgencia para defecar.
- La complicación más grave, aparte del bajo riesgo de fallecimiento, es que se suelte la sutura y escapen las heces. Ocurre en menos de cada diez pacientes. Si es pequeña puede curar sólo con una dieta especial. Si es grave, obliga a una reoperación en la que casi siempre hay que realizar una colostomía temporal y colocación de drenajes. A la larga, puede ocasionar estrechez de la anastomosis o aparición de nuevos abscesos en el abdomen, motivo de nuevas reintervenciones.

D. DECLARO:

- Que he sido informado por el Médico, de las ventajas e inconvenientes de la cirugía colorrectal y de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.
- He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

EN CONSECUENCIA, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE ME REALICE LA PRUEBA

Firma del paciente

Firma del medico responsable

Nombre.....

Nombre.....

REPRESENTANTE LEGAL (caso de incapacidad del paciente):

D./Dña. D.N.I.

Parentesco (padre, madre, tutor, etc.):..... Firma:

7 Conclusiones

La recopilación y análisis de cerca de 300 documentos correspondientes a los hospitales de Osakidetza, llevada a cabo para la elaboración de esta guía, nos ha permitido extraer algunas conclusiones sobre la información y el consentimiento en general y sobre los DIC (Documentos de Información y Consentimiento) en particular. Pasamos a exponerlas, sin mas pretensión que hacer partícipes a los lectores de algunas consideraciones al hilo de este trabajo.

- Consideramos mejorables, en general, los documentos analizados y esperamos que esta guía sea de utilidad y ayude en la realización de los DICs. También observamos que es posible apreciar a través de los documentos la intención que se ha tenido a la hora de elaborarlos: de informar de defenderse o de cumplir un trámite. Tanto es así que algunos documentos resultan de una sencillez y corrección exquisitas, mientras que otros, a menudo técnicamente impecables también, resultan difíciles de comprender para los no sanitarios.

- La cantidad de documentos existentes muestra la necesidad de limitar su producción en aras de favorecer la calidad de los que se vayan elaborando. Consideramos necesario que se modifique la Ley General de Sanidad en su apartado sobre Información escrita para normalizar la situación actual.

- La información y las decisiones son a menudo cuestión de varios profesionales, equipos y servicios. Por ello, tanto las cuestiones de Información y Consentimiento como la elaboración y uso de los documentos deben establecerse en términos de equipos y circuito.

- Entre los aspectos más tópicos de los documentos analizados y de las reflexiones a propósito de las dificultades en la Información y Consentimiento destacamos que:

—el nº de formularios solo suele ser un signo de cantidad. No asegura otras cuestiones como calidad, cobertura jurídica, etc.

—Todavía se consideran documentos de información y consentimiento los documentos de autorización, de CI de ensayo clínico o los genéricos. Ninguno de ellos responde a los presupuestos de Proceso Comunicativo en la relación clínico-asistencial.

—Los datos que se incluyen en los DICs son siempre datos de probabilidad, no de certeza (esto sería imposible) pero en el caso de que se aporten deben ser datos propios del servicio. Los datos extraídos de la bibliografía o de otros centros son un apoyo adecuado pero no suficiente. Dado que habitualmente los formularios se redactan, sobre todo, para técnicas que ya se están realizando en el propio centro sanitario es muy importante recopilar información relevante sobre la forma en que se hace, los efectos secundarios más frecuentes, las molestias, la efectividad, etc. Esta información es más importante aún si cabe que la recogida de la literatura.

—Los DICs standard propuestos por las sociedades científicas o que se han ido copiando de uno previo, no responden al principal objetivo de informar y asesorar, pero tampoco a un objetivo secundario que es asegurarse de haber cumplido el requisito legal (Ver Cap. 3).

—El uso de formularios bilingües y de todo tipo de apoyo gráfico o audiovisual es expresión clara de haber aceptado el criterio de que la relación asistencial es una relación de comunicación en la que lo importante es entenderse y poder así tomar decisiones de acuerdo a los valores aportados por los participantes en esa relación.

—Se han de facilitar, por parte de los gestores/directivos, las reuniones el material y el asesoramiento a todos los equipos profesionales que van elaborando estos procedimientos. Como dice la Circular enviada por Osakidetza, el equipo directivo de cada centro deberá impulsar la elaboración y puesta en marcha de formularios de Consentimiento Informado facilitando el cumplimiento de los requisitos y recomendaciones de dicha Circular. Para ello deberá llevar a cabo todas aquellas actividades de sensibilización, formación y difusión, y todas aquellas que estime convenientes y eficaces. Gestionar este aspecto fomentando la producción masiva de DICs sólo servirá para burocratizar la asistencia. El papel de las direcciones, por lo

tanto, ha de dirigirse a promover el derecho a la información y a facilitar la comunicación en la relación asistencial.

—Los formularios impresos que acompañan al proceso de Información y Consentimiento deben considerarse un medio de apoyo para la transmisión de la información, la culminación de un proceso de obtención del consentimiento y la constancia ratificada por el paciente de que este proceso se ha realizado.

8 Bibliografía

- La información y el consentimiento informado. Documento de las Comisiones Promotoras de los CEAs del País Vasco, 1995.
- Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica. Documento Final. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1997.
- Guía de recomendaciones sobre el consentimiento informat. Generalitat de Catalunya. Departamento de Sanitat i Seguretat Social. Barcelona, 1997.
- Comité de expertos en C.I del Departamento de Salud/Gobierno de Navarra. Orden Foral 151/1996, de 18 de julio, del Consejero de salud del Gobierno de Navarra. El consentimiento informado. Anales Sis San Navarra 1997; 20 (1): 77-88
- President's Commission for the study of ethical problems in medicine and biomedical and behavioural research. Making Health care decisions. The ethical and legal implications of informed consent in the patient-practitioner relationship. Volume 1/3: Report. October 1982: 2-6
- Couceiro Vidal A. El nuevo rostro de la relación sanitaria: El consentimiento informado y sus aplicaciones. Jano 1995, XLVIII (1117): ?
- Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado. Teoría y práctica (I). Med Clin (Barc) 1993; 100: 659-663
- Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado. Teoría y práctica (II). Med Clin (Barc) 1993; 101: 174-182
- Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM, Concheiro Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. Med Clin (Barc) 1997; 107: 524-529
- Simón Lorda P. Concheiro Carro L. El consentimiento informado: de la historia de las decisiones judiciales a la fundamentación ética. Jano 1995; XLVIII: 41-54
- Convenio relativo a los derechos humanos y la Biomedicina. Consejo de Europa. Estados Unidos, Canadá, Japón, Australia y la Sta. Sede. 19 de noviembre de 1996. Ratificado en Oviedo en mayo de 1997.
- Ley 14/86, 25 de abril, General de Sanidad. Arts. 10 y 11
- Decreto 175/89 de 18 de Julio del País Vasco por el que se aprueba la Carta de Derechos y Obligaciones de pacientes y usuarios de Osakidetza. (BOPV nº 149, de 4 de Agosto)

9 Anexos

1. Circular sobre elaboración e implantación de formularios de consentimiento informado en los hospitales de Osakidetza/Servicio Vasco de Salud.

2. Análisis de legibilidad de los formularios de consentimiento informado de Osakidetza/Servicio Vasco de Salud.

3 Artículo sobre legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado (Publicado en Medicina clínica: Vol. 107. Núm. 14. 1 996).

ANEXO-1

CIRCULAR N° 8/1997

FECHA: 27/10/97

DE: DIRECCION GENERAL

A: DIRECTORES GERENTES DE HOSPITALES
DIRECTORES MEDICOS DE HOSPITALES

ASUNTO: ELABORACION E IMPLANTACION DE FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS HOSPITALES DE OSAKIDETZA

INTRODUCCION

El documento elaborado por las comisiones promotoras de los Comités de ética asistencial del País Vasco define el Consentimiento Informado (C.I.) de la siguiente forma:

"El Consentimiento informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente 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 diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a estos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente."

Los elementos que constituyen el C.I. son la voluntariedad, la competencia por parte del paciente para comprender la situación y la información en cantidad y calidad suficiente.

En relación a este último aspecto, debe subrayarse que el **objetivo del C.I. está en la propia información dirigida de forma concreta y específica a la persona atendida** y no únicamente en la cumplimentación y firma de un papel.

Los formularios impresos que acompañan al C I deben considerarse como lo que son: Un magnífico **medio de apoyo** para la transmisión de la información, la **culminación** de un proceso de obtención del consentimiento y la **constancia** ratificada por el paciente de que este proceso se ha realizado. Un buen formulario debe tratar de incluir los siguientes aspectos recogidos en el documento sobre Consentimiento Informado elaborado por las Comisiones promotoras de los Comités de ética Asistencial del País Vasco.

CONTENIDO

- **Descripción** del procedimiento diagnóstico o terapéutico: por qué se indica, cuáles son los objetivos a alcanzar y cómo se llevará a cabo.
- **Riesgos, molestias y efectos secundarios** posibles, incluyendo tanto los leves y frecuentes como los graves y muy raros.
- **Beneficios** del procedimiento.
- Posibles **procedimientos alternativos**, con sus riesgos, molestias y efectos secundarios respectivos y la explicación de los **criterios** que han guiado al profesional en su decisión de recomendar el primero en lugar de los otros.

Además hay que tener en cuenta que:

- El **no hacer nada** es siempre una **alternativa** a valorar.

- Es fundamental la **disposición** del profesional a ampliar la información y a resolver las dudas que tenga el paciente.
- Se ha de comunicar al paciente su libertad para **reconsiderar** en cualquier momento la decisión tomada.

APARTADO DE DECLARACIONES Y FIRMAS

Todo documento de consentimiento debe incluir:

1. Relativo al paciente:

- Nombre completo del paciente.
- Declaración de que ha leído y comprendido todo lo expuesto y que se le han dado explicaciones complementarias adecuadas.
- Expresión explícita de su consentimiento voluntario para que se realice la técnica.
- Firma.

Eusko Jurlaritzako
Erakunde Autonomiaduna
Organismo Autónomo
de Gobierno Vasco

El **uso concreto del formulario de consentimiento** debe cumplir los siguientes requisitos:

. Quien debe obtener el Consentimiento es el profesional que va a realizar la técnica al paciente. En caso de intervenir varios profesionales, se definirán las responsabilidades de cada uno, en particular con respecto a la técnica en cuestión.

. Se entregará el formulario al paciente un cierto tiempo antes de solicitar su cumplimentación, para que lo lea, pueda pedir aclaraciones, discutirlo con sus allegados si lo desea ..., y pensar su decisión, puesto que el objetivo no es la firma sino el "consentimiento informado". Una vez firmado se debe dar una copia al paciente e incluir otra en su historia clínica.

INSTRUCCIONES

Con objeto de facilitar la elaboración e implantación paulatina de estos formularios de C.I. en los hospitales de Osakidetza, se dictan las siguientes instrucciones, a desarrollar a partir de la publicación de esta circular:

- ? La elaboración del formulario de C.I. de la prueba de que se trate corresponde a los clínicos responsables de la misma, los cuales elaborarán el citado documento a partir de la bibliografía pertinente, información de sociedades científicas, así como la experiencia propia en su servicio o unidad.
- ? Los formularios de C.I. elaborados deberán incluir como mínimo los aspectos reseñados en la introducción de esta circular. Con objeto de facilitar la elaboración de estos documentos junto a esta circular se envía un disquete que puede servir de apoyo a la confección de los mismos. Con objeto de revisar y validar cada formulario de C.I., una vez elaborado, deberá ser remitido al Comité de ética asistencial o comisión promotora de cada hospital.

Si este comité o comisión promotora no se ha constituido aún en el hospital, el borrador del formulario deberá ser enviado a un comité de ética asistencial acreditado del área sanitaria a la que corresponda el centro.

- ? El comité en cuestión revisará el formulario emitiendo un informe con objeto de evaluar los aspectos éticos del documento.

Una vez cumplimentado éste trámite el formulario de C.I. de la prueba de que se trate será implantado en el centro.

- ? A medida que se vayan implantando formularios de C.I. de técnicas o pruebas concretas estos sustituirán al documento de C.I. genérico que se utilizaba hasta ese momento para las citadas pruebas.
- ? Los formularios de C.I. elaborados en cada centro deberán ser normalizados y formalizada su inclusión en la historia clínica según el reglamento de historias clínicas vigente en cada hospital .
- ? Cada Servicio / Unidad asistencial de cada centro hospitalario deberá priorizar la elaboración de documentos de C.I. en aquellos procesos o procedimientos diagnóstico-terapéuticos que cumplan alguno de los siguientes criterios:

- Frecuencia elevada
- Riesgo para el paciente
- Trascendencia para el paciente

- ? El equipo directivo de cada centro deberá impulsar la elaboración y puesta en marcha de formularios de C.I. facilitando el cumplimiento de los requisitos y recomendaciones recogidas en ésta circular. Para ello deberá, asimismo, llevar a cabo todas aquellas actividades de sensibilización, formación, difusión, etc., que estime conveniente.

En Vitoria-Gasteiz, a 27 de octubre de 1997
Fdo.: Luis Hernández Sánchez
DIRECTOR GENERAL DE OSAKIDETZA/SVS



Servicio vasco de salud-Osakidetza

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA

SERVICIO

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MÉDICO QUE LE INFORMA: Fecha:

B. INFORMACIÓN SOBRE

-
-
-
-
-

Alternativas:

.....

.....

.....

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES DE

-
-
-
-
-

D. DECLARO:

Que he sido informado por el Médico, de las ventajas e inconvenientes de y de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.

He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

EN CONSECUENCIA, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE ME REALICE LA PRUEBA

Firma del paciente

Firma del médico responsable

Nombre Nombre

REPRESENTANTE LEGAL (caso de incapacidad del paciente):

D./Dña. D.N.I.

Parentesco (padre, madre, tutor, etc.): Firma:

ANEXO-2

LEGIBILIDAD DE LOS FORMULARIOS ESCRITOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SERVICIO VASCO DE SALUD / OSAKIDETZA

Pablo Simon Lorda

Doctor en Medicina. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
Magister en Bioética. Coordinador del CdS Avda. de Guadalajara.
Area 4. INSALUD / MADRID.

INTRODUCCION

El proceso de comprensión de un texto escrito es complejo y en él influyen muchos factores. Unos dependen del propio texto y otros del lector. La medida de la legibilidad trata de acotar los problemas derivados de la forma en la que el texto se presenta al lector. Cabe distinguir varios tipos diferentes de legibilidad. Una es la que podemos llamar legibilidad estructural, que depende del tamaño y la complejidad de las frases y palabras que componen el texto. Otra es la legibilidad del vocabulario, que dependen de si las palabras utilizadas pertenecen o no al vocabulario de uso común. Podría aún hablarse de otros tipos de legibilidades, como la tipográfica, que tiene que ver con la tipografía, tamaño de las letras, color o distribución espacial del texto en el papel. En el presente trabajo sólo se analizará la legibilidad estructural de los formularios escritos de consentimiento informado por es la única para la que disponemos de herramientas de análisis estandarizadas.

La medida de la legibilidad estructural de los textos escritos está poco desarrollada en la lengua castellana. No así en la lengua inglesa, donde existen numerosos métodos de análisis de la legibilidad. La fórmula más empleada es la Fórmula de Legibilidad de Flesch.

En 1993 ya se realizó un primer estudio de validación de dicha fórmula para su uso en la lengua castellana. Posteriormente, la utilidad Grammatik, incorporada a las últimas versiones del programa Word Perfect, nos ha permitido aplicar a textos en castellano procedimientos informatizados de medición de la legibilidad. En concreto el programa proporciona el Índice de Legibilidad de Flesch/Kincaid (FK), que corre de 0 a 100, y el Índice de Complejidad Oracional (CO), que mide entre 100 y 0. El primero es una versión modificada de la Fórmula de Flesch, que analiza la dificultad del texto en función de la largura de las palabras y las frases que lo componen. El segundo es un índice que analiza la legibilidad en función del número de frases compuestas que conforman el texto.

El proceso de validación de ambos índices nos ha permitido establecer un nuevo índice sintético de los anteriores que denominamos LEGIN ($LEGIN = 100 + FK - CO$). que corre entre 0 y 200. Así, para que un texto tenga una legibilidad adecuada debería obtener las siguientes puntuaciones al analizarlo con Grammatik.

a)FK >10

b)CO <40

c) LEGIN > 70

El objetivo del presente trabajo es realizar un análisis de la legibilidad estructural de los formularios escritos de consentimiento informado que se utilizan en Osakidetza - Servicio Vasco de Salud.

MATERIAL Y METODOS

Formularios analizados. El total de formularios escritos de consentimiento informado en el Servicio Vasco de Salud era, en el momento de elaborar este estudio, de 213 documentos. En el presente estudio se analizó una muestra representativa de 100 formularios, elegidos al azar mediante una tabla de números aleatorios. Dicha muestra equivale pues a cerca del 50% de la población de estudio.

Metodología: Cada formulario fue capturado mediante un "scanner" e incluido en un archivo de texto. Se introdujo ese archivo en el programa Word Perfect versión 6. 0 para Windows. Se procedió en primer lugar a limpiar el texto de todos aquellos formatos especiales que podrían dificultar su lectura por Grammatik (negritas, cursivas, subrayados, cajas de texto, etc.). A continuación se eliminaron aquellas partes que no aportan nada informativamente al paciente, esto es, frases tales como "fecha", "firma del médico", etc., porque aumentan artificialmente la legibilidad. En general los apartados titulados "Declaraciones y Firmas" han sido eliminados por este motivo. A continuación se aplicó la utilidad Grammatik del programa al formulario y se recogieron las siguientes variables: Número de palabras (PAL), número de frases (FRA), Índice de Flesch (FK) y Complejidad Oracional (CO). Todos los datos se introdujeron en el Programa Excel de Microsoft - Office 97 y se procedió al cálculo del LEGIN y de diversos estadísticos descriptivos. No se ha realizado estudio analítico.

RESULTADOS

En la Tabla 1 pueden verse los principales descriptores estadísticos de cada Índice. En la Tabla 2 se señala el número de formularios que satisfacen por separado cada criterio de legibilidad. En la Tabla 3 se establece el porcentaje de formularios que cumplen los tres criterios de legibilidad, y que por tanto son los que tienen una legibilidad de conjunto aceptable. La Tabla 4 determina la procedencia de los formularios distribuidos por Servicios.

DISCUSION

La legibilidad media de los formularios -medida con la Fórmula de Flesch- es insuficiente (MEDIA FK=8,65), aunque la mayor parte de los formularios están redactados con frases simples (MEDIA CO=26'45), con lo cual la legibilidad del conjunto, establecida por el LEGIN es aceptable (MEDIA LEGIN = 76,77).

Sin embargo, el análisis de la muestra establece que sólo un 34% de los formularios satisfacen los tres índices de legibilidad. Llama de nuevo la atención la disparidad entre los resultados del FK y los del CO y LEGIN. Un 62% de los formularios tienen una legibilidad baja medida con FK, es decir, están escritos con frases y palabras largas. Sin embargo la mayoría de los formularios se componen de frases simples (CO<40, 78%), lo que eleva por tanto el resultado del LEGIN (LEGIN>70, 81%).

De estos resultados puede deducirse que la mayoría de los formularios de consentimiento informado que se emplean en los Centros Sanitarios de Osakidetza son difíciles de leer por el ciudadano medio, y por tanto, presumiblemente, difíciles de comprender para él. Esto a su vez quiere decir que la mayor parte de los formularios no están cumpliendo la función para la que fueron diseñados, que no es otra que la de favorecer la comunicación entre médico y paciente y aumentar la calidad total de la atención. Pero es que, además, es posible que también estén cumpliendo deficitariamente la función de protección jurídica de los profesionales, pues un formulario difícil de leer es fácilmente impugnabile -por incomprensible- cuando surja un conflicto legal.

Estos resultados son muy similares a los que se obtienen en los estudios de formularios de consentimiento informado escritos en inglés. Es llamativo que los estudios sucesivos de la legibilidad en dicha lengua no detecten mejoras con el paso de los años. Los resultados son siempre desesperantemente bajos. Ello habla poco a favor de la sensibilidad ética de los profesionales sanitarios de habla inglesa respecto a la práctica real del consentimiento

informado. En cuanto a la situación de nuestro país, destacar que el único estudio realizado hasta el momento también obtiene resultados similares a los aquí obtenidos. En efecto, de los 16 formularios analizados con la misma metodología que la empleada en el presente estudio, sólo 5 muestran índices aceptables de legibilidad.

Todo ello implica que debe proseguir la labor de concienciación de los profesionales en torno a la comprensión de que la obtención del consentimiento informado constituye una exigencia ética y jurídica de primera magnitud, y que por tanto resulta imprescindible cuidar al máximo todos los detalles de dicha cuestión. Dada la proliferación de uso de los formularios escritos es urgente que los profesionales comprendan que la legibilidad debe ser una variable a tener en cuenta en la redacción de dichos textos; variable que es tan importante como el contenido informativo -que es lo único que les suele preocupar-. Redactar formularios fáciles de leer no es complicado si uno tiene en cuenta algunas normas sencillas. En realidad basta con tener en mente las dos reglas en las que se basan los procedimientos de análisis de la legibilidad, como la fórmula de Flesch: 1) Usar palabras cortas. 2) Usar frases cortas. Esta segunda norma implica huir de las frases complejas, con muchas subordinadas, y usar mucho el punto. En la Tabla 5 se encuentra el texto de un formulario de consentimiento informado para intervención de varicocele usado actualmente en centros sanitarios de Osakidetza. Consta de 335 palabras y 5 oraciones; tiene unas puntuaciones de 0 en el Índice de Flesch, 53 en el Índice de Complejidad Oracional, y 47 en el LEGIN. En la Tabla 6 puede verse una versión mejorada de dicho formulario. Así, la nueva redacción, que respeta íntegramente los contenidos informativos del anterior, tiene una puntuación de Flesch de 303 palabras, 25 oraciones, 10 de Índice de Flesch, 8 de Complejidad Oracional y un LEGIN de 102. Pero sería muy interesante poder empezar a trabajar ya también con otras formas de legibilidad, como la que hemos llamado legibilidad tipográfica. Como ha puesto ya de manifiesto algún estudio, una presentación visual con riqueza, atractiva, cuidadosa en la distribución de los espacios, con diversos tipos de letra, con dibujos, incluso con colores, parece ser un elemento decisivo para favorecer la comprensión del texto. En este sentido es llamativa la pobreza visual de muchos de los formularios escritos de consentimiento informado utilizados en Osakidetza: "No entran por los ojos; no apetece leerlos". Por eso en la Tabla 7 se encuentra el mismo texto del formulario de la Tabla 6, pero con una presentación visual completamente distinta. Obviamente no existen argumentos empíricamente comprobados para decir que el formulario de la Tabla 7 sea más legible que el de la Tabla 6, salvo lo que antes hemos señalado. Quizás sería interesante comenzar a trabajar e investigar en esta línea.

Con respecto a la distribución de los formularios por Servicios llama la atención la enorme cantidad de formularios que provienen del campo de la radiología en sus diversas facetas, y la escasez de formularios de otras especialidades con frecuentes prácticas invasoras, como es la Cardiología. Resulta por tanto urgente establecer criterios generales que permitan a todos los Servicios establecer qué procedimientos de los que realizan precisan formularios escritos de consentimiento informado. Los enunciados en el documento de 1997 del Grupo de Trabajo "Información y Documentación Clínica" del Ministerio de Sanidad y Consumo pueden ser eficaces. A la luz de estos criterios puede decirse que, quizás, procedimientos como la ecografía abdominal transtorácica no precisan formularios escritos, y en cambio otros procedimientos que actualmente no tienen formularios, sí deberían tenerlos. En cualquier caso, los formularios escritos de consentimiento informado para procedimientos clínico - asistenciales deben ser claramente distintos de los formularios de ensayos clínicos, y no mezclarse, como ocurre en uno de los formularios de Osakidetza analizados.

Señalar por último algunos de los límites de este estudio. El más importante tiene que ver con la metodología empleada. Así, no se ha establecido con claridad la fiabilidad del análisis informático de la legibilidad, porque se ha detectado una cierta variabilidad de los resultados según el programa informático utilizado. Ello no invalida en absoluto su utilidad para orientar sobre la legibilidad probable de un texto. En particular, la metodología utilizada en este estudio, que no establece rangos de legibilidad, como hacen la mayoría de los programas informáticos en inglés cuestionados, sino que utiliza tan solo un punto de corte en cada variable, permite asegurar una mayor fiabilidad del resultado. Con todo, es preciso señalar que la sensibilidad y especificidad de estos análisis tampoco ha sido establecida. Por último señalar los límites derivados de la selección de la muestra, y los consiguientes problemas para generalizar los resultados.

CONCLUSION

El presente estudio permite extraer cuatro conclusiones fundamentales. Una que debe mejorarse significativamente la legibilidad estructural de los formularios escritos, insistiendo sobre todo en el empleo de frases y palabras más cortas, si se desea que los formularios cumplan las funciones para las que han sido desarrollados. En segundo lugar señalar que debería mantenerse la tendencia actual a utilizar frases simples en su redacción. Una tercera conclusión es la necesidad de seguir profundizando en el análisis de la fiabilidad, sensibilidad y especificidad de los instrumentos informatizados de valoración de la legibilidad. Por último, apuntar la conveniencia de trabajar en la mejora de la legibilidad terminológica y tipográfica, y en el desarrollo de metodologías que permitan su evaluación.

TABLAS

	MEDIA	IC al 95%	DESVI. EST
PAL	308,28	281,7 – 334,8	135,5
FRA	20,12	18 – 22,2	10,76
FK	8,65	7,2 – 10	7,05
CO	26,45	23,6 – 29,2	14,09
LEGIN	76,77	73,4 – 80	16,92

n = 100

PAL = Número de palabras; FRA = Número de frases; FK = Índice de Flesch – Kincaid;

CO = Índice de Complejidad Oracional; IC al 95% = Intervalo de Confianza al 95%;

DESVI. est = Desviación Estándar.

Tabla 1: Principales descriptores estadísticos de la muestra

CRITERIOS	Nº	%
FK >10	38	38
CO < 40	78	78
LEGIN > 70	81	81

n = 100

FK = Índice de Flesch – Kincaid; CO = Índice de Complejidad Oracional

Tabla 2: Formularios que satisfacen cada criterio por separado

FORMULARIOS LEGIBLES	N	%
(FK >10, CO < 40, LEGIN 70)	34	34%

Tabla 3: Formularios que tienen una legibilidad de conjunto aceptable.

SERVICIO	Nº de Formularios
RADIOLOGÍA/RADIODIAGNÓSTICO	40
TOCOGINECOLOGÍA	8
CIRUGÍA GENERAL	7
ANESTESIA / UNIDAD DEL DOLOR	6
HEMATOLOGÍA / BANCO DE SANGRE	6
MEDICINA INTERNA	4
TRAUMATOLOGÍA	4
DIGESTIVO	4
NEFROLOGÍA	3
UROLOGÍA	3
REUMATOLOGÍA	3
OFTALMOLOGÍA	3
ONCOLOGÍA	2
ORL	1
INFECCIOSAS	1
NEUMOLOGÍA	1
PSIQUIATRÍA	1
CIRUGÍA PLÁSTICA	1
CARDIOLOGÍA	1
CIRUGÍA MAXILOFACIAL	1

Tabla 4: Formularios según Servicio de Procedencia

INFORMACION Y CONSENTIMIENTO PARA ENFERMOS QUE VAN A SER INTERVENIDOS POR VARICOCELE

Le ofrecemos esta información con el fin de que usted pueda tomar una decisión correcta sobre la intervención a que ha de ser sometido.

El varicocele es la dilatación varicosa de las venas que drenan el testículo. Es un proceso muy frecuente, aunque en la mayoría de los casos se descubre en el estudio de una persona que consulta por infertilidad. Aunque el mecanismo no es totalmente conocido, es indiscutible que existe una relación clara entre varicocele e infertilidad, siendo esta última la causa más frecuente de indicación de tratamiento.

El único tratamiento eficaz sigue siendo el quirúrgico. Este consiste en la interrupción de la circulación de la vena espermática mediante sección de la misma.

La intervención se realiza mediante una pequeña incisión de apenas unos centímetros.

Debido a que se practica la sección de una vena dilatada, para prevenir hemorragias. reposo absoluto durante las 24 horas siguientes a la intervención y evitar esfuerzos durante un período de una semana a 10 días. Los resultados de esta cirugía, en cuanto a mejoría del espermiograma, son del orden de 50 al 85%, siendo el porcentaje de embarazos en los dos años siguientes a la intervención de un 30 a un 50%.

Se trata de una intervención sencilla, si bien, en muy raras ocasiones pueden existir complicaciones, tanto relacionadas con la cirugía como con la anestesia, como son reacciones medicamentosas u otros factores.

Salvo complicaciones, será dado de alta a las 48 horas de la intervención, recomendándose reposo relativo una semana, pudiendo reincorporarse a partir de esta fecha a su actividad habitual, aunque es necesario llevar suspensorio hasta 10/15 días después de la intervención.

Si usted presentara cualquier duda respecto a la intervención en sí, riesgos, resultados, postoperatorio, coméntelo con el urólogo que le ha atendido en la consulta y una vez hecho esto, si usted considera que ha sido debidamente informado y consiente libremente ser intervenido quirúrgicamente de varicocele por este Servicio de Urología, le rogamos firme este documento de consentimiento v aceptación.

Tabla 5: Versión original de formulario escrito de consentimiento informado para intervención de varicocele.

INFORMACION Y CONSENTIMIENTO PARA ENFERMOS QUE VAN A SER INTERVENIDOS POR VARICOCELE.

Le ofrecemos esta información para que usted pueda decidir mejor acerca de la intervención que se le va a hacer.

El varicocele es la dilatación varicosa de las venas del testículo. Es un proceso muy frecuente. En la mayoría de los casos se descubre al estudiar personas con problemas de infertilidad. Aunque no sabemos bien a que se debe, parece claro que existe relación entre varicocele e infertilidad. Por eso es la infertilidad la causa más frecuente de indicación de tratamiento.

El único tratamiento eficaz sigue siendo el quirúrgico. Este consiste en seccionar la vena espermática. Ello se hace a través de una pequeña incisión de apenas unos centímetros.

Esta cirugía mejora el espermiograma en un 50 al 85% de los casos. En los dos años siguientes a la intervención entre un 30% y un 50% de las parejas se quedan embarazadas.

Se trata de una intervención sencilla. En muy raras ocasiones pueden existir complicaciones. Estas complicaciones están relacionadas con la cirugía o con la anestesia. Un ejemplo son las reacciones medicamentosas.

Para prevenir hemorragias, debe guardar reposo absoluto durante las 24 horas siguientes a la intervención. Salvo complicaciones, será dado de alta a las 48 horas de la cirugía. Debe hacer reposo relativo una semana y se puede reincorporar después a su actividad habitual. Deberá evitar esfuerzos durante un período de una semana a 10 días. Tendrá que llevar suspensorio hasta 10 o 15 días después de la intervención.

Si usted presentara cualquier duda respecto a la intervención en sí, riesgos, resultados, postoperatorio, coméntelo con su urólogo. Si después usted considera que ha sido debidamente informado y consiente libremente ser intervenido de varicocele por este Servicio de Urología, le rogamos firme este documento de consentimiento y aceptación

Tabla 6: Versión modificada de formulario escrito de consentimiento informado para varicocele

FORMACION Y CONSENTIMIENTO PARA SER OPERADO DE VARICOCELE

Le ofrecemos esta información para que usted pueda decidir mejor acerca de la intervención que se le va a hacer.

El varicocele es la dilatación varicosa de las venas del testículo.

Es un proceso muy frecuente.

En la mayoría de los casos se descubre al estudiar personas con problemas de infertilidad.

Aunque no sabemos bien a que se debe, parece claro que existe relación entre varicocele e infertilidad.

El único tratamiento eficaz del varicocele es el quirúrgico.
Este consiste en seccionar la vena espermática.
Ello se hace a través de una pequeña incisión de unos centímetros.

Esta cirugía mejora el espermiograma entre 50 y 85 de cada 100 casos.

En los 2 años siguientes a la intervención entre 30 y 50 parejas de cada 100 quedan embarazadas.

Se trata de una intervención sencilla.
En muy raras ocasiones pueden existir complicaciones.

Estas complicaciones están relacionadas con la cirugía o con la anestesia.
Un ejemplo son las reacciones imprevisibles a la anestesia o los medicamentos.
Otro ejemplo es el sangrado o la infección de la herida operatoria.
En su caso, además, _____
En caso de que ocurriera alguna de ellas se pondrían todos los medios a nuestro alcance para solucionarlas.

Para prevenir hemorragias, debe guardar reposo absoluto durante las 24 horas siguientes a la intervención.

Salvo complicaciones, será dado de alta a las 48 horas de la cirugía.

Debe hacer reposo relativo una semana y se puede reincorporar después a su actividad habitual .

Deberá evitar esfuerzos durante un período de una semana a 10 días.

Tendrá que llevar suspensorio hasta 10 o 15 días después de la intervención.

Si usted presentara cualquier duda respecto a la intervención en sí sus riesgos, resultados, o sobre el postoperatorio, coméntelo con su urólogo.

☞ Si considera que ha sido debidamente informado y consiente libremente ser intervenido de varicocele por este Servicio de Urología, le rogamos firme este documento de consentimiento.

☞ Puede retirar su consentimiento cuando desee y con total libertad

CONSENTIMIENTO

He leído y comprendido la información relativa a la operación de varicocele.
He podido preguntar todas las dudas que he considerado importantes.
Por eso doy mi consentimiento para ser operado de varicocele.
Deseo, sin embargo, _____

En Madrid. a . de . . . de 19 . .

Fdo:

Nombre Completo:Nº Historia:
Redacción y diseño: Pablo Simón Lorda

Tabla 7: Versión modificada del formulario escrito de consentimiento informado para varicocele con objeto de mejorar su legibilidad tipográfica.

BIBLIOGRAFIA

- Grundner TM. Two formulas for determining the readability of subject consent forms. *Am Psychologist* 1978; 33:773-775.
- Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (y II). *Med Clin (Barc)* 1993; 101: 174 - 182.
- Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM, Concheiro Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clín (Barc)* 1996; 107: 524-529
- Grundner TM. On the readability of surgical consent forms. *N Engl J Med* 1980; 302:900-902.
- Morrow GR. How readable are subject consent forms?. *JAMA* 1980; 244:56-58.

- Baker MT & Taub HA. Readability of informed consent forms for research in a Veterans Administration Medical Center. *JAMA* 1983; 250:2646-2648.
- Tarnowski KJ, Allen DM, Mayhall C, Kelly PA. Readability of pediatric biomedical research informed consent forms. *Pediatrics* 1990; 85:58-62.
- Ogloff JRP & Otto RK. Are research participants truly informed? Readability of informed consent forms used in research. *Ethics & Behaviour* 1991; 1:239-252.
- Hammerschmidt DE, Keane MA. Institutional Review Board,(IRB) Review Lacks Impact on the Readability of Consent Forms for Research. *Am J Med Sci* 1992; 304 (6): 348 - 351
- Goldstein AO, Frasier P, Curtis P, Reid A, Kreher NE. Consent Form Readability in University - Sponsored Research. *J Fam Pract* 1996; 42:606 - 611.
- White LJ, Jones JS, Felton CW, Pool LC. Informed Consent For Medical Research: Common Discrepancies and Readability. *Acad Emerg Med* 1996; 3:745-750.
- Morrow G, Gootnick BA, Schmale A. A simple technique for increasing cancer patient's knowledge of informed consent to treatment. *Cancer* 1978; 42:793-799.
- Peterson BT, Clancy SJ, Champion K, McLarty JW. Improving Readability of Consent Forms: What the Computers May Not Tell You. *IRB* 1992; (Nov- Dec): 6-8. '
- Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica. Documento Final. Madrid: MSyC, 1997; 10- 11.
- Mailloux SL, Johnson ME, Fisher DG, PettiboneTJ. How reliable is computerized assessment of readability?. *Comput Nurs* 1995, 13 221/225.

ANEXO-3

LEGIBILIDAD DE LOS FORMULARIOS ESCRITOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

* Pablo Simón Lorda

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Magister en Bioética.
Instituto de Medicina Legal. Universidade de Santiago de Compostela Galicia.

* Inés M^a Barrio Cantalejo

DUE. Experta en Bioética. Profesora de "Ética y Legislación de Enfermería". Escuela
Universitaria de Enfermería - La Paz. Universidad Autónoma de Madrid.

* Luis Concheiro Carro

Catedrático de Medicina Legal. Instituto de Medicina Legal. Universidade de Santiago de
Compostela - Galicia.

Dirección de contacto:

Pablo Simón Lorda. C/ Troya 1, Portal B, 3ºD. 28022 - MADRID.
(91 - 320 35 34)

RESUMEN

FUNDAMENTO: La generalización del uso de formularios escritos de consentimiento informado hace imprescindible garantizar que resulten legibles para los pacientes. En nuestro país no se disponía hasta hace poco de instrumentos adecuados para medir este hecho.

MÉTODOS. Se recogieron 10 textos de distintas procedencias, 8 publicaciones periódicas distintas y 16 formularios de consentimiento informado. Fueron analizados con la utilidad Grammatik 6.0 del programa Word Perfect 6.1 y extraídos los resultados de 4 parámetros: número de palabras, número de frases, Índice de Legibilidad de Flesch - Kincaid e índice de Complejidad de Oraciones. Además se calculó en cada caso el valor de un Índice de Legibilidad Integrada (LEGIN).

RESULTADOS. Los Índices de Flesch y de Complejidad de Oraciones proporcionan un análisis adecuado y complementario de la legibilidad, que es mejorado por el valor del LEGIN. La legibilidad aceptable se obtiene con valores de Flesch mayores de 10, de Complejidad de Oraciones menor de 40 y, sobre todo, de LEGIN mayores de 70. De los 16 formularios de consentimiento sólo 5 obtuvieron una puntuación adecuada del LEGIN. Otros 5 tenían puntuaciones correctas del Índice de Flesch y otros 7 del Índice de Complejidad de Oraciones.

CONCLUSIONES: La utilidad Grammatik del programa Word Perfect 6.1 es un instrumento práctico para el análisis de la legibilidad, pero debe de ser completado con el Índice de Legibilidad Integrada (LEGIN) para ganar en sensibilidad y especificidad. Resulta imprescindible mejorar la legibilidad de los formularios escritos empleados en nuestro país si se quiere garantizar la calidad ética del proceso de consentimiento informado.

SUMMARY:

BACKGROUND. The generalization of the use of informed consent forms makes necessary to grant their readability for patients. Up to now, we didn't have in our country a suitable yardstick for evaluating the reading levels.

METHODS: A sample of 10 texts of diverse procedence, 8 journals and 16 informed consent forms were collected. They were analyzed using the Grammatik 6.0 utility of the word processor Word Perfect 6.1, and four parameters were obtained: number of words, number of sentences, Fesch - Kincaid Grade Level and Sentence Complexity. In addition an Integrated Readability Level (LEGIN) was calculated.

RESULTS: Flesch Level and Sentence Complexity give a suitable and complementary analysis of readability, wich is enhanced by the LEGIN. The acceptably reading level is obtained when the Flesch-Kincaid Level is above 10, the Sentence Complexity is under 40 and, overcoat, the LEGIN is above 70. Just 5 of the 16 consent forms had the adequate LEGIN level. Another 5 had the Flesch correct level and 7 the adequate Sentence Complexity.

CONCLUSIONS: The Grammatik utility of the word processor Word Perfect 6.1 is a suitable yardstick to analyze the readability, but is necessary to complete the analysis with the LEGIN, to render more sensibility and especificity. It's indispensable to enhance the readability of written forms to grant the ethical quality of the iriformed consent process.

1. INTRODUCCION

El uso del lenguaje escrito como forma de proporcionar información a los pacientes es algo muy frecuente en el mundo sanitario. En los últimos años ha cobrado todavía mayor relevancia a medida que el consentimiento informado ha sido reconocido como la parte esencial de la relación médico - paciente. El consentimiento informado no es sólo un requisito legal sino sobre todo una exigencia ética del sanitario, en cuyo cumplimiento los formularios escritos juegan un papel de apoyo insustituible, siempre y cuando sean confeccionados y usados correctamente '. Las funciones básicas de los formularios escritos de consentimiento informado son, por orden de importancia, las tres siguientes. Una orientar el proceso de información y de debate sobre la medida diagnóstica o terapéutica propuesta entre sanitario y paciente, proceso que culmina cuando el paciente autónomamente decide si acepta o rechaza tal medida. Otra es servir de registro de que ese proceso se ha llevado a cabo. Por último, facilitar -que no garantizar- la protección legal del sanitario.

Para cumplir adecuadamente su cometido los formularios escritos tienen que ser específicos para cada procedimiento diagnóstico y terapéutico, y constar de dos partes diferenciadas, una destinada a proporcionar al paciente una cierta cantidad de información básica, y otra cuyo objetivo es registrar que efectivamente el consentimiento fue emitido. La información facilitada al enfermo tiene que ser suficiente en cantidad y calidad. La variable fundamental para medir esta última es su grado de legibilidad. No cumple ninguna de las tres funciones descritas aquel formulario que esté escrito en un lenguaje difícil de entender por el paciente. Por eso resulta imprescindible contar con instrumentos que nos permitan evaluar objetivamente el grado de legibilidad de los formularios. En el mundo anglosajón existen varios instrumentos de análisis de la legibilidad que han sido aplicados a los formularios de consentimiento -sobre todo para la participación en investigación- u otros materiales escritos dirigidos a los pacientes: la fórmula de Flesch , la escala de Fry , el "Gunning Fog Test" , etc. Algunos de ellos existen ya en versiones informatizadas, como una utilidad más de los programas de tratamiento de textos. La más empleada de todas ha sido sin duda la fórmula de legibilidad de Flesch. En nuestro país se ha realizado ya un estudio piloto de validación de dicha fórmula para su aplicación al análisis de formularios escritos de consentimiento informado , pero no se disponía hasta hace bien poco de una versión informatizada de dicha técnica, lo cual limitaba su utilidad práctica dado lo engorroso de su aplicación manual. La recién comercializada versión 6.1. del programa Word Perfect incorpora la primera versión en castellano de la utilidad Grammatik 6.0, que contiene una forma actualizada de la técnica de Flesch, el Índice de Legibilidad de Flesch - Kincaid (Flesch Kincaid Grade Level), además de otras mediciones útiles para el análisis de la legibilidad, como los usos de la voz pasiva, la complejidad de las oraciones o la complejidad del vocabulario.

Los objetivos del presente trabajo son los siguientes: a) analizar el comportamiento de las aplicaciones de Grammatik sobre la legibilidad ante textos de diferente tipo y presumiblemente variada dificultad; b) evaluar el calibrado de dichas aplicaciones realizado por la empresa

comercializadora del programa y, eventualmente, reajustar si se precisa el sistema de medición, o proponer uno nuevo complementario; c) evaluar, con estos instrumentos, la legibilidad de un grupo de formularios de consentimiento informado usados en nuestro país.

2. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1. TEXTOS ANALIZADOS: Se escogieron diferentes textos para ser analizados. Pueden ser agrupados en tres clases:

a) Textos generales: Se recogieron 10 textos pertenecientes a diferentes publicaciones o libros accesibles al ciudadano medio, pero con grados de legibilidad presumiblemente muy diferentes. Muchos de ellos pertenecen a los mismos libros o publicaciones utilizados en el estudio piloto de validación de la técnica de Flesch publicado en 1993. En la medida de lo posible se procuró que tuvieran en torno a 500 palabras, pues entre 400 y 500 palabras tienen la mayoría de los formularios de consentimiento informado en nuestro país. Los textos fueron los siguientes: el artículo 10 de la Ley General de Sanidad de 1986, que contiene la Carta de Derechos de los pacientes; la primera página de los periódicos El País, El Mundo y Diario 16; los primeros párrafos de "El Quijote" de Cervantes, del diálogo platónico "La República", y del libro del Génesis, un texto de literatura infantil titulado "Los Mifenses" de Rocío de Terán, pensado para niños de más de 9 años 11; y dos cómics, uno de adultos -"El Víbora"- y otro infantil -"Mortadelo y Filemón"-.

b) Publicaciones periódicas. Algunas publicaciones periódicas contienen textos muy variados en estilo y dificultad, por lo que resulta difícil evaluar en conjunto su grado de legibilidad. Para poder hacer una estimación general de sus medidas de legibilidad con una confianza del 90% y una precisión de (10 se estimó que debían de escogerse 17 muestras de (100 palabras de cada una de las publicaciones. Se escogieron 8 publicaciones periódicas ya analizadas en el estudio piloto. El motivo de que las muestras sean de unas 100 palabras estriba en que es la unidad clásica de medida usada por la técnica de Flesch. Con el objetivo de simplificar el estudio, para el cálculo del tamaño de la muestra, se estimó como desviación estándar un valor de 25 (100/4) para todos los casos, en lugar de aplicar -en cada uno los valores obtenidos en el estudio piloto. La selección de las páginas donde se debía escoger cada muestra se realizó aplicando una tabla de números aleatorios. La muestra empezaba a contarse en cada página a partir del primer punto y aparte que apareciera. Las 8 publicaciones así analizadas fueron las siguientes: Medicina Clínica, Cirugía Española, Lancet (ed. esp.), Jano, Semana, Muy Interesante, Pronto y El País Semanal. Para que los resultados fueran más comparables con los del estudio piloto el número de Jano analizado pertenece a la serie antigua, no a la del nuevo formato de la revista puesto en marcha en 1995.

c) Formularios de Consentimiento Informado: Se analizaron 16 formularios de consentimiento informado que, o bien son utilizados -o lo han sido hasta fechas recientes- en distintos centros sanitarios del Estado español, o bien han sido propuestos para su uso en la literatura médica de nuestro país. Los formularios extraídos de la literatura son los propuestos para las Unidades de Cuidados Intensivos, el electroshock, el test serológico del Virus de la Inmunodeficiencia Humana, la angiografía y un formulario semi-específico para cirugía. Dos de los formularios, los de anestesia general y anestesia loco - regional, han sido oficialmente recomendados a los centros sanitarios dependientes del Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) por la Dirección General del citado organismo en junio de 1994. Pero no sólo son utilizados en dichos centros sino también en otros dependientes de administraciones sanitarias autonómicas, como por ejemplo en hospitales del Servicio Galego de Saúde (SERGAS). El resto de los formularios han sido elaborados en distintos centros sanitarios y se han escogido, de entre los muchos disponibles, como algunos de los más interesantes y de redacción más cuidada. Estos formularios son los siguientes: trasplante renal (Hospital Infantil La Paz, Madrid); transfusión sanguínea (Hospital General de Castelló); biopsia hepática y laparoscopia -lo llamaremos "biopsia hepática 1"- (Hospital "12 de Octubre", Madrid); biopsia hepática -lo llamaremos "biopsia hepática 2"- (Hospital "Virgen de la Salud", Toledo); biopsia hepática -lo llamaremos "biopsia hepática 3"- (Consorci Hospitalari del Parc Taulí - Sabadell, Barcelona); laparoscopia (Hospital "Virgen de la Salud", Toledo); endoscopia digestiva (Hospital Universitari de Sant Joan - Reus, Tarragona); operación de cataratas (Hospital "General Yague", Burgos); y angiografía fluoresceínica (Hospital "General Yague", Burgos).

2.2. INSTRUMENTOS DE ANALISIS. Se utilizó el programa Word Perfect 6.1. en versión para Windows, instalado en un ordenador PC compatible HP Vectra VL2 4/50. Este programa incorpora la utilidad Grammatik 6.0. Dicha utilidad permite realizar diversos tipos de análisis sintácticos y gramaticales al texto al que se le aplica y con variados grados de profundidad. En este caso se empleó la "verificación exhaustiva" que es la forma más completa de evaluación que puede realizarse, y no se modificaron los valores que el programa asigna por defecto a los criterios de revisión. Una vez dentro de Grammatik los comandos Ver / Estadísticas permiten visualizar un primer nivel de análisis de la legibilidad del texto, consistente en un recuento de una serie de parámetros: número de palabras, número de oraciones, número de párrafos, palabras cortas, palabras largas, número medio de palabras por frase, etc. De todos ellos los únicos que se reflejarán en los resultados de este estudio son los del número de palabras y oraciones de cada texto, pero sólo con intención descriptiva. Desde esta pantalla el uso del comando Legibilidad permite visualizar los resultados de cuatro índices distintos de medición de la legibilidad ". De los cuatro, en el presente estudio, sólo se emplearán dos de ellos:

- Índice de Legibilidad de Flesch-Kincaid. Aplica la técnica de Flesch, basada en la relación existente entre la dificultad del texto y la largura de las palabras y de las frases. La puntuación obtenida puede oscilar entre 0 (legibilidad mínima) y 100 (legibilidad máxima). Es importante hacer notar que no es posible obtener puntuaciones negativas, y que éstas se asimilan siempre a un valor 0, lo que establece una diferencia importante respecto a los resultados del estudio piloto.
- Índice de complejidad de Oraciones: Al parecer -porque la información del manual del programa no se extiende excesivamente en explicarlo-, realiza un análisis de la estructura sintáctica de cada una de las oraciones del texto. Evidentemente cuantas más oraciones coordinadas y subordinadas, y cuantas menos oraciones simples tenga el texto, más difícil será de leer. Toma valores entre 0 (complejidad mínima y, por tanto, legibilidad máxima) y 100 (complejidad máxima y, por tanto, legibilidad mínima). Su sistema de puntuación es por tanto el inverso del que tiene el Índice de Flesch - Kincaid.

El motivo de no utilizar el índice denominado Complejidad del Vocabulario estriba en que, para analizar la dificultad de las palabras empleadas en el texto, las compara con el diccionario acoplado a Grammatik, que contiene el repertorio de las palabras de uso más común. Su sistema de puntuación va de 0 ("muy fácil!") a 100 ("muy difícil"). Cualquier palabra, sea del tipo que sea, que no esté en dicho diccionario, eleva considerablemente el nivel de dificultad terminológica del texto. La mayoría de los textos que se han manejado en este trabajo obtuvieron puntuaciones entre 70 y 80. Es por tanto un índice con una elevadísima sensibilidad, pero con una especificidad prácticamente nula. El otro índice, USOS de la voz pasiva, no fue investigado.

El Índice de Flesch - Kincaid y el Índice de Complejidad de Oraciones están evidentemente relacionados de forma estrecha, pero no son idénticos. Es obvio que la tendencia general será que, cuanto más bajo sea el primero, más alto será el segundo, porque ello querrá decir que el texto tiene frases muy largas (bajo Índice de Flesch) y, por tanto, esas frases probablemente serán casi todas compuestas (alto Índice de Complejidad de oraciones). Pero ello no es necesariamente siempre así. pues incluso frases medianamente largas (valor medio del Índice de Flesch), pueden en realidad estar compuestas de varias frases pequeñas (alto Índice de Complejidad de Oraciones). Ambos Índices realizan pues análisis distintos de la legibilidad del texto, pero complementarios. Es por ello que se decidió integrarlos en uno solo, al que se denominó Legibilidad Integrada (LEGIN), en la convicción de que se aumentará la sensibilidad y especificidad de la medición final de la legibilidad. Este Índice se obtiene mediante una sencilla fórmula: **LEGIN = 100 + Índice de Flesch - Índice de Complejidad de Oraciones.** El LEGIN toma valores entre 0 (legibilidad mínima) y 200 (legibilidad máxima).

Es fundamental tener en cuenta que el análisis de la legibilidad que realiza Grammatik no tiene en cuenta encabezados, notas al pie de página, y en general, cualquier texto que posea un "formato especial". Sin embargo ni el comando Ayuda del programa ni el manual de uso dan instrucciones sobre lo que deben de considerarse "formatos especiales" ni orientan sobre la forma en la que deben de escribirse los textos antes de ser analizados con Grammatik. En la

TABLA 1 se encuentran algunas de estas comparaciones, obtenidas empíricamente durante la realización de este trabajo. Curiosamente algunas son muy similares a las recomendaciones extraídas del estudio piloto de validación de la técnica de Flesch. Son muy importantes, porque si no se tienen en cuenta Grammatik excluirá del análisis porciones extensas del texto, con lo que los resultados obtenidos serán muy poco fiables.

2.3. METODOLOGIA: Se introdujeron en el programa Word Perfect, en ficheros independientes, todos y cada uno de los textos anteriormente señalados, teniendo en cuenta las recomendaciones expresadas al respecto en la TABLA 1. A continuación se les aplicó la utilidad Grammatik y se obtuvieron 4 parámetros: número de palabras, número de frases, puntuación de Flesch y complejidad oracional. El número de palabras y frases se considerará sólo de forma descriptiva. En el caso de las publicaciones periódicas se obtuvo la media y desviación estándar de los tres últimos parámetros en el conjunto de las 17 muestras de (100 palabras, y se calculó el intervalo de confianza. Por último se calculó el LEGIN de cada uno de los textos.

3. RESULTADOS

3.1. EL ANALISIS DE LOS TEXTOS GENERALES Y LAS PUBLICACIONES PERIODICAS.

En las TABLAS 2 y 3 se encuentran los valores obtenidos en cada uno de los 5 parámetros. Además se señalan las abreviaturas usadas para identificar los textos en las figuras. En la FIGURA 1 se representa el comportamiento del índice de Flesch y del índice de Complejidad de Oraciones. En la FIGURA 2 se muestran gráficamente los valores del LEGIN.

3.2. EL ANALISIS DE LOS FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. En la TABLA 4 se encuentran los valores obtenidos en el análisis de los 16 formularios escritos de consentimiento informado, así como las abreviaturas utilizadas para identificarlos en las figuras. Las FIGURA 3 y 4 muestran, respectivamente, representaciones gráficas de los Indices de Flesch y Complejidad de Oraciones, y de los valores del LEGIN.

4. DISCUSION

La combinación del Índice de Flesch y del Índice de Complejidad de Oraciones, proporcionados por la utilidad Grammatik del programa de tratamiento de textos Word Perfect 6.1 ofrece una descripción fiable -aunque siempre aproximada- de la legibilidad de un texto. El uso del índice integrado que hemos denominado LEGIN permite obtener un valor sintético que resume adecuadamente la legibilidad general del escrito.

En el caso del Índice de Flesch esta afirmación se desprende del hecho de que los valores obtenidos se correlacionan de forma adecuada con las legibilidades presumiblemente esperadas en cada caso, dado el tipo de texto o publicación y su presunta accesibilidad para el ciudadano medio. Esta gradación en los valores del índice de Flesch es correlativa de la estructura general de puntuación que proporciona Flesch para textos en inglés, así como de los valores que, para similares textos y publicaciones, se obtuvo en el estudio piloto -salvando la imposibilidad de obtener en este caso puntuaciones negativas-. En ese estudio piloto se recomendaba que los textos dirigidos al gran público tuvieran valores superiores a 0, y que las legibilidades óptimas se obtenían con puntuaciones superiores a 10. Vistos los resultados del estudio es mejor decir que la puntuación de Flesch debe de ser siempre superior a 10, puesto que es por encima de ese valor dónde se sitúan los textos y publicaciones destinados al ciudadano medio. No parece pues acertada la afirmación del manual del programa que insiste en que 'un índice de legibilidad entre 6 y 10 es el más eficaz para dirigirse al público en general'.

El Índice de Complejidad de Oraciones aporta una información suplementaria muy sugerente sobre la legibilidad del texto. Como puede verse en las FIGURAS 1 y 3 la impresión de que las puntuaciones del Índice de Flesch y del índice de Complejidad de Oraciones tenderían a ser en general simétricas pero inversas parece confirmarse. Pero lo más interesante son los casos donde esta norma genérica no se cumple, porque proporcionan una información suplementaria sobre la legibilidad de alto valor. El caso del texto del Quijote es a este respecto paradigmático.

Tiene un Índice de Flesch de 19 -más que aceptable pero una complejidad oracional de 71, la más alta de todo el estudio. Si se repasa la estructura de ese texto se observa que tiene un alto grado de complejidad sintáctica, con frases no muy largas, pero sí extraordinariamente complejas, con muchas frases subordinadas. Es seguro que el texto del Quijote no es fácil de leer por el ciudadano medio.

Por eso el Índice LEGIN ofrece una visión integrada y sintética de la legibilidad, casi con toda seguridad de mayor sensibilidad y especificidad que la de los otros dos índices por separado. Del análisis de los valores del LEGIN en la FIGURA 2 se desprende que hacia el valor de 70 puede establecerse la línea divisoria entre las legibilidades que son aceptables y las que no. Es decir, un texto destinado al ciudadano medio debería de tener valores del LEGIN superiores a 70.

Con este índice el Quijote queda correctamente clasificado como un texto difícil de leer pues tiene un LEGIN de 49. Con respecto a la publicación Semana, que queda por debajo del valor de 70, aunque muy próxima, hay que señalar que tiene un estilo literario totalmente deplorable, con muy pocos signos de puntuación o mal puestos, frases bastante largas con muchas subordinadas, e incluso, frases sin sentido. De todas formas hay que tener en cuenta que las puntuaciones reales de sus índices de Flesch y de Complejidad de Oraciones vienen definidas por el intervalo de confianza, y no por los valores absolutos.

Por tanto, en conjunto y como orientación genérica puede decirse que un texto escrito destinado a ser leído por el público en general debería de tener un Índice de Flesch superior a 10, un Índice de Complejidad de Oraciones inferior a 40 y, sobre todo, un LEGIN mayor de 70. De lo contrario las posibilidades de que sea comprendido disminuirán notablemente.

Los resultados obtenidos en el análisis de los 16 formularios escritos de consentimiento informado hablan por sí solos. Sólo 5 formularios le resultan accesibles al ciudadano medio si se tienen en cuenta los valores del Índice de Flesch o los del LEGIN. Sin embargo hasta 7 muestran valores adecuados de Complejidad de Oraciones. Es interesante que entre los 5 formularios con LEGIN aceptable hay uno, el de la UCII que tenía una puntuación de Flesch de 0; sin embargo el valor de 24 que tiene su Complejidad de Oraciones lo vuelve fácil de leer. Por el contrario, el formulario semi-específico de Cirugía (CIR) que tenía una puntuación de Flesch de 11 cae a un LEGIN de 69 debido a una Complejidad de Oraciones de 42. En cualquier caso lo más importante es señalar que es dudoso que todos los demás formularios que no tienen ni una sola puntuación aceptable, cumplan adecuadamente las tres funciones que les han sido señaladas. La baja legibilidad de los formularios de consentimiento informado es algo ya reiteradamente señalado por la literatura anglosajona, que se ha dedicado sobre todo a estudiar los formularios de consentimiento para la participación en ensayos clínicos, aunque también los formularios para procedimientos asistenciales, y ha utilizado fundamentalmente para sus análisis la fórmula de Flesch.

Lograr una legibilidad aceptable en los formularios escritos de consentimiento informado es importante sobre todo si se desea utilizarlos correctamente, esto es, pensando sobre todo en su función de guía del proceso de información y consentimiento. En tales casos el sanitario entrega al paciente el formulario con tiempo suficiente para que lo vaya leyendo, solo o, si así lo desea, junto con su familia. Simultáneamente, o más tarde según cada caso, el sanitario aclara las dudas que pueda plantear el formulario, o matiza o amplía la información contenida en el mismo. Sólo una vez que el diálogo ha concluido y el paciente ha tomado una decisión se procede a la firma del documento. Más allá de los déficits intrínsecos de comprensión que pueda radicar en el propio paciente -y que en su versión más extrema pueden hacernos dudar de su competencia para tomar decisiones-, es obvio que el proceso señalado no puede realizarse si el texto escrito resulta totalmente ininteligible al paciente. En tales casos la firma del formulario se reducirá con frecuencia a un mero trámite burocrático sin ningún contenido real, más que el de ofrecer una vaga protección legal al sanitario. "Vaga" porque lo jurídicamente decisivo no es un papel firmado, sino poder demostrar que el proceso de información y consentimiento se llevó a cabo y mal comienzo es presentar como prueba un papel que posiblemente ni el mismo juez sea capaz de entender.

Pero más allá de las cuestiones legales, lo que a la larga revela el análisis de la legibilidad de los formularios es la sensibilidad ética de quien los redacta. Esto no debe entenderse como un juicio sobre la calidad moral de los que han elaborado los formularios analizados. Antes al contrario, dichos formularios han sido con toda seguridad redactados por personas con una enorme preocupación por hacerlo lo mejor posible y con un alto grado de seriedad moral. Lo que sucede es que el personal sanitario como personal técnico muy especializado tiene grandes dificultades para explicarse con palabras sencillas, comprensibles para todos. Además el consentimiento informado es un proceso relativamente nuevo para la ética de los sanitarios, tradicionalmente aferrados a concepciones paternalistas de la relación médico - paciente. Por todo ello, no es extraño que los formularios que actualmente se emplean sean tan poco legibles. Pero el grado de esfuerzo que se realice por ir abandonando progresivamente la jerga críptica y las actitudes paternalistas hacia los pacientes sí es un buen indicador del calibre de la ética profesional del sanitario, sobre todo de su nivel de respeto por la autonomía de los enfermos. Por eso, lo que sí sería éticamente cuestionable es que esos formularios no se modificasen para hacerlos más comprensibles, o que el análisis de los formularios usados en nuestro país en un plazo de uno o dos años revelara datos tan pobres como los obtenidos en este estudio.

Resulta imprescindible señalar que el análisis de la calidad de los formularios escritos de consentimiento informado no se agota en el análisis de la legibilidad. Hay dos variables más a tener en cuenta. Una es la cantidad de información y su contenido, otra es la dificultad terminológica. La primera debe de ser controlada por el personal sanitario que realiza las técnicas: son ellos quienes mejor saben, aplicando el criterio de la persona razonable', de qué hay que informar al paciente. No es tarea del Comité Asistencial de Ética tomar decisiones al respecto. La segunda precisaría sistemas de medición más objetivos pero, visto lo sucedido con el Índice de Complejidad del Vocabulario, probablemente son difíciles de lograr. Posiblemente el decidir si un determinado término debe ser considerado o no un tecnicismo innecesario en un determinado contexto, es algo en buena medida consensuable, tarea en la que el Comité Asistencial de Ética sí puede aportar sugerencias relevantes.

Por último señalar los evidentes límites de este estudio. El más importante estriba en que los instrumentos de análisis utilizados dependen de un programa informático concreto, lo que limita su uso a los que puedan disponer de él. Por otra parte el programa sólo tiene, por ahora, versión en castellano. En el caso de que la casa comercial realizara versiones en las otras lenguas oficiales en el Estado español, cosa dudosa, habría que revisar la validación de los índices de legibilidad. Por último el limitado número de muestras estudiadas hace que los resultados y las recomendaciones que de ellos se derivan, sólo tengan un valor orientativo general. No son normas fijas, ni garantizan inequívocamente que el nivel de legibilidad sea el adecuado para cada caso. Se precisan pues nuevos estudio para poder evaluar el grado de sensibilidad y especificidad de los índices empleados y para revisar la operatividad de las recomendaciones realizadas sobre los valores mínimos aceptables de cada uno de ellos.

5. CONCLUSIONES

Varias conclusiones emergen como fundamentales al final del estudio. Una la valía, para la estimación de la legibilidad de un texto escrito, de los Índices de Flesch y de Complejidad de Oraciones aportados por la utilidad Grammatik del programa Word perfect 6.1. Otra la utilidad práctica de las mediciones de la legibilidad ofrecidas por el Índice de Legibilidad Integrado (LEGIN), como índice sintético de los dos anteriores. En tercer lugar resaltar las recomendaciones de que los valores de estos tres Índices sean, respectivamente, mayor de 10, menor de 40 y mayor de 70, para garantizar que el texto redactado sea accesible al ciudadano medio. En cuarto y último lugar remarcar la deficiente legibilidad de la mayoría de los formularios escritos de consentimiento informado analizados y, por consiguiente, la necesidad imperiosa de mejorarlos para garantizar la calidad ética del proceso de consentimiento informado.

TABLA 1

Normas prácticas para el uso correcto de los sistemas de medición de la legibilidad de Grammatik

Grammatik cuenta como oración entera la que se encuentra entre un punto y otro sean punto y aparte o punto y seguido Por tanto:

1. Comenzar una frase enumerándola con expresiones como «1 La anestesia ()», «A. La anestesia ()» o «a. La anestesia ()» hará que el programa no la cuente como una frase sino como dos, lo que distorsionará a la baja la dificultad del texto.
2. Igual sucederá con expresiones como (Dr (.)), «Dra ()», «Vd.» Es por ello conveniente utilizar el punto exclusivamente para separar frases. Sin embargo no parece haber problemas al incluirlo en cifras numéricas «2.000», « 14 567", que son leídas sin dificultad por Grammatik.
3. Olvidarse de poner el punto al final de una oración es arriesgarse a que Grammatik la una con la oración siguiente como una única frase en conjunto, lo que también distorsionará, pero esta vez a alza, la dificultad del texto.

Grammatik considera formato especial a las oraciones comenzadas por guiones o asteriscos, y por tanto no serán tenidas en cuenta por el programa Es conveniente también en evitar encabezados como «a)» o « 1)» Expresiones como «Sr./Sra ~, «y/o» dentro de un texto pueden resultar difíciles de captar por Grammatik.

No parece haber problema con las frases entre interrogantes o admiraciones, o con negrita o cursiva, pero las frases entrecomilladas pueden resultar conflictivas Las frases entre paréntesis o entre guiones es mejor separarlas mediante comas.

Los dos puntos resultan difíciles de interpretar por el programa y pueden ser fuente de error, por lo que es conveniente no usarlos No parece haber problema con el punto y coma.

Las líneas de puntos y/o rayas, los bordes, las cajas de texto, las tramas de fondo, y todo aquel o que sugiera un formato especial debe ser eliminado antes de utilizar Grammatik.

En general, deben sustraerse al análisis aquellas partes del texto que no aportan nada relevante al mismo desde el punto de vista de su contenido informativo. Por ejemplo, mantener un título como "A. Información" supone incrementar al texto en dos frases de una largura mínima, lo que supone aumentar artificialmente la legibilidad del conjunto. Frases como "Firma del paciente", «Firmado» o "Fecha" tienen el mismo efecto distorsionador Es mejor suprimirlas antes del uso de Grammatik

TABLA 2

Resultados del análisis de los 10 textos generales

Texto	Abreviatura utilizada	Nº de palabras	Nº de frases	Flesch	Comp. or.	LEGIN
Art. 10 – L.G. Sanidad	LGS	494	21	0	59	41
El País, 1ª pág.	PAIS	778	46	13	37	76
El Quijote, cap. 1	QUI	558	18	19	71	49
El Mundo, 1ª pág.	MUN	697	49	24	22	102
Diario 16, 1ª pág.	D16	353	46	29	5	124
Platón, La República	PLA	703	45	29	34	95
Los mifenses (lit. infantil)	MIF	598	58	31	11	120
El Víbora (cómic adultos)	VIB	513	77	43	9	134
El Génesis (Gen.1,1-2,4)	GEN	713	54	51	24	127
Mortadelo y Filemón	MOR	570	115	51	6	145

Flesch: puntuación del índice de legibilidad de Flesch-Kincaid; Comp. or.: puntuación del índice de complejidad de oraciones; LEGIN: puntuación del índice de legibilidad integrada.

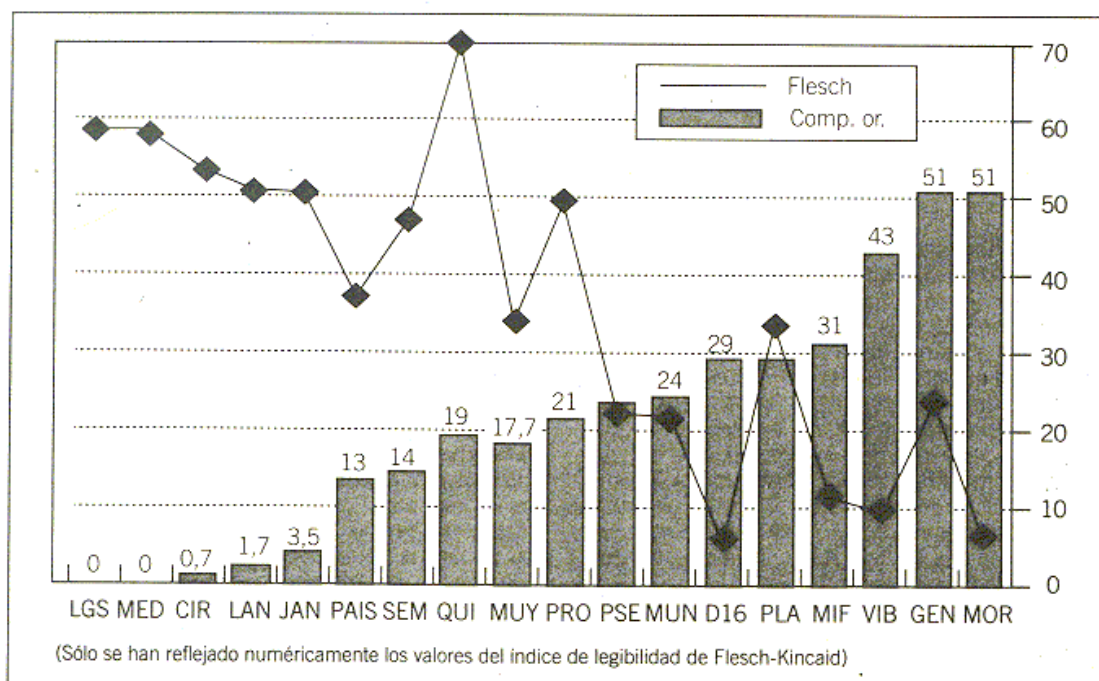


Fig. 1. Representación de los valores del índice de Flesch y del índice de complejidad oracional obtenidos al analizar los textos generales y las publicaciones periódicas; *Comp. or.*: puntuación del índice de complejidad de oraciones; LGS: Ley General de Sanidad; MED: MEDICINA CLÍNICA; CIR: Cirugía Española; LAN: The Lancet (ed. esp.); JAN: Jano; PAIS: El País; SEM: Semana; QUI: El Quijote; MUY: Muy interesante; PRO: Pronto; PSE: El País Semanal; MUN: El Mundo; D16: Diario 16; Pla: La República (Platón); MIF: Los Mifenses; VIB: El Víbora; MOR: Mortadelo y Filemón.

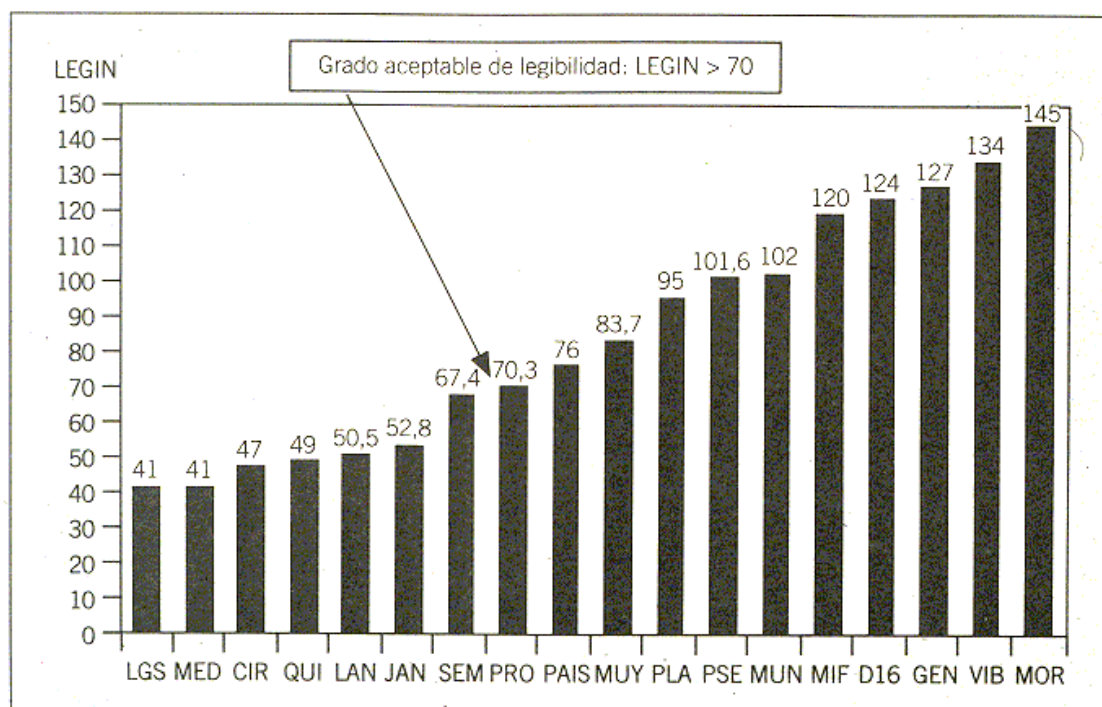


Fig. 2. Representación gráfica de los valores del LEGIN en el análisis de los textos generales y las publicaciones periódicas; *Comp. or.*: puntuación del índice de complejidad de oraciones; LGS: Ley General de Sanidad; MED: MEDICINA CLÍNICA; CIR: Cirugía Española; LAN: The Lancet (ed. esp.); JAN: Jano; PAIS: El País; SEM: Semana; QUI: El Quijote; MUY: Muy interesante; PRO: Pronto; PSE: El País Semanal; MUN: El Mundo; D16: Diario 16; Pla: La República (Platón); MIF: Los Mifenses; VIB: El Víbora; MOR: Mortadelo y Filemón.

TABLA 3

Resultados del análisis de las publicaciones periódicas

PUBLICACIÓN	Abreviatura utilizada	Nº de palabras	Nº de frases	Flesch	Comp. or.	LEGIN
MEDICINA CLÍNICA	MED	1707	50	0 (0) [-10 - 10]	58,9 (11,6) [48,9 - 68,9]	41
CIRUGÍA ESPAÑOLA	CIR	1783	67	0,7 (1,7) [-10,7 - 10,7]	53,6 (10,9) [43,6 - 53,6]	47
LANCET	LAN	1819	70	1,7 (4,2) [-8,3 - 11,7]	51,1 (16,9) [41,1 - 61,1]	50,5
JANO	JAN	2062	86	3,5 (5,5) [-6,4 - 13,5]	50,7 (18,9) [40,7 - 60,7]	52,8
SEMANA	SEM	2005	89	14 (11,3) [4 - 24]	46,6 (16,8) [36,6 - 56,6]	67,4
MUY INTERESANTE	MUY	1876	130	17,7 (14) [7,7 - 27,7]	34 (15,8) [24 - 44]	83,7
PRONTO	PRO	1982	96	21 (14) [11 - 31]	50,6 (17,5) [40,6 - 60,6]	70,3
EL PAÍS SEMANAL	PSE	1789	146	23,2 (11,9) [13,2 - 33,2]	21,6 (15,9) [11,6 - 31,6]	101,6

Flesch: puntuación del índice de legibilidad de Flesch-Kincaid; Comp. or.: puntuación del índice de complejidad de oraciones; LEGIN: puntuación del índice de legibilidad integrada; media aritmética = X; desviación estándar = (Y); intervalo de confianza = [X-Y]

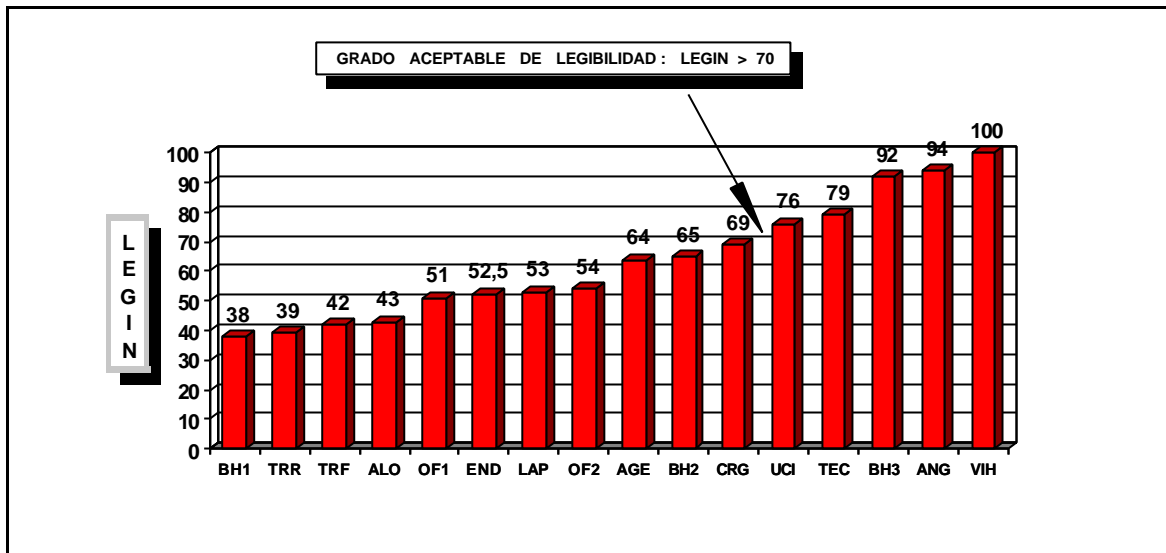


Fig. 3 Representación de los valores del índice de Flesch y del índice de complejidad oracional obtenidos al analizar los formularios escritos de consentimiento informado. Bh1: biopsia hepática 1; TRR: trasplante renal; TRF: transfusión; ALO: anestesia locoregional; LAP: laparoscopia; END: endoscopia; AGE anestesia general; UCI: unidad de cuidados intensivos; OF1 Cirugía de cataratas; BH2: biopsia hepática 2; OF2: angiografía; TEC: electroshock; BH3: biopsia hepática 3; CRG: cirugía (formato semiespecífico); ANG: angiografía; VIH: test del VIH

TABLA 4
Resultados del análisis de los 16 formularios escritos de consentimiento informado

Formularios	Abreviatura utilizada	Nº de palabras	Nº de frases	Flesch	Comp. or.	LEGIN
Biopsia hepática 1	BH1	404	15	0	62	38
Trasplante renal	TRR	385	15	0	61	39
Transfusión	TRF	299	13	0	58	42
Anestesia locoregional	ALO	542	23	0	57	43
Laparoscopia	LAP	325	17	0	47	53
Endoscopia	END	214	11	0	47	52,5
Anestesia general	AGE	538	29	0	57	64
UCI	UCI	302	17	0	24	76
Cirugía de cataratas	OF1	594	29	1	50	51
Biopsia hepática 2	BH2	501	29	2	37	65
Angio.-fluorescénica	OF2	481	25	3	49	54
Electroshock	TEC	468	29	10	31	79
Biopsia hepática 3	BH3	302	23	11	22	92
Cirugía (formato semiespecífico)	CRG	443	26	11	42	69
Angiografía	ANG	519	37	21	27	94
Test del VIH	VIH	561	47	24	24	100

Flesch: puntuación del índice de legibilidad de Flesch-Kincaid; Comp. or.: puntuación del índice de complejidad de oraciones; LEGIN: puntuación del índice de legibilidad integrada.

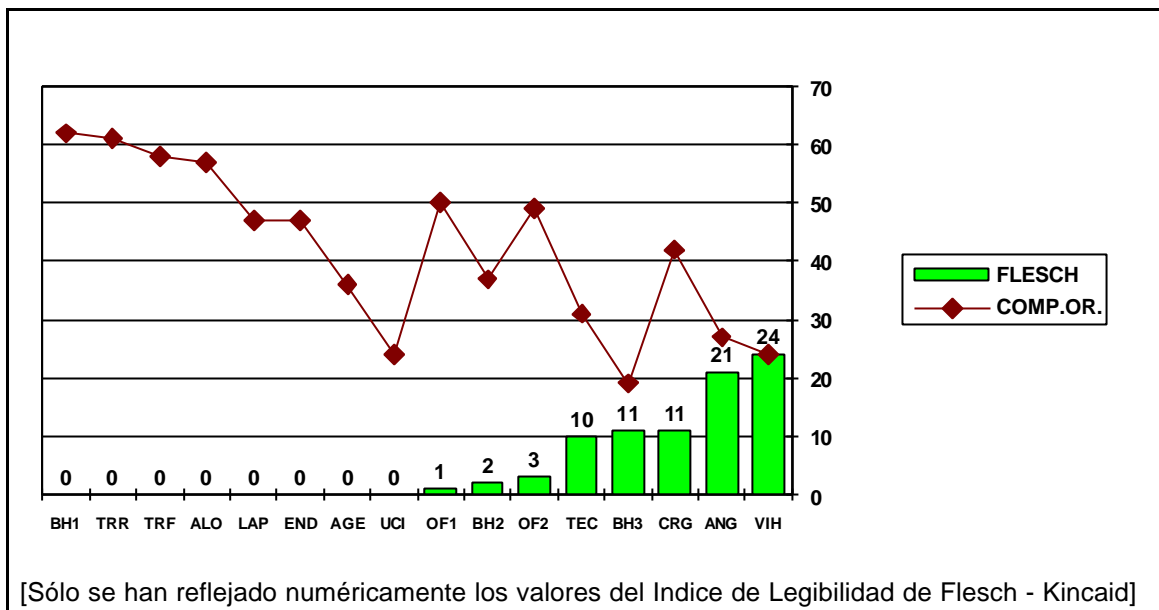


Fig. 4. Representación gráfica de los valores del LEGIN en el análisis de los formularios escritos de consentimiento informado. Comp. or.: puntuación del índice de complejidad de oraciones; BH1: biopsia hepática 1; TRR: trasplante renal; TRF transfusión; ALO: anestesia locorregional; LAP: laparoscopia; END: endoscopia; AGE anestesia general; UCI: unidad de cuidados intensivos; OF1: cirugía de cataratas; BH2: biopsia hepática 2, OF2: angiografía; TEC: electroshock; BH3: biopsia hepática 3; CRG: cirugía (formato semiespecífico); ANG: angiografía; VIH. test del VIH

BIBLIOGRAFIA

- Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). Med Clin (Barc) 1993; 100: 659 - 663.
- Grundner TM. Two formulas for Determining the Readability of Subject Consent Forms. Am Psychol 1978; 33:773-775.
- Levine R.J. Ethics and Regulation of Clinical Research. 2a ed. Baltimore - Munich: Urban & Schwarzenberg, 1986; 138-139.
- Powers RD. Emergency Department Patient Literacy and the Readability of Patient-Directed Materials. Ann Emerg Med 1988; 17:124-126.
- Albert T, Chadwick S. How readable are practice leaflets? Br Med J 1992; 305: 1266-1268.
- Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (y II). Med Clin (Barc) 1993; 101: 174 - 182.
- Word Perfect. Versión 6.1. para Windows. Orem- Utah: Novell Inc., 1994.
- Cervantes Saavedra M de. El ingenioso hidalgo Don Quijote de la Mancha. Barcelona: Circulo de Lectores, 1969; 41-42.
- Platón. Diálogos IV. La República. Edición de Conrado Eggers Lan. Madrid: Gredos, 1986; 57-59.
- Nueva Biblia Española. Edición de Luis A. Schokel y Juan Mateos. 2ª ed. Madrid: Cristiandad, 1977; 1,1 - 2,4.
- Terán R de. Los mifenses. 3a ed. Col. El Barco de Vapor. Madrid: SM. 1985.7-10.
- Medicina Clínica 1995; 104 (6).
- Cirugía Española 1995; 57 (6).
- Lancet. Edición Española 1994; 24 (5).
- Jano. Medicina y Humanidades 1994; XLVII (1100).

- Revista Semana. 7 al 13 de Agosto de 1995.
- Muy Interesante 1995; (171).
- Revista Pronto; 7 al 13 de Agosto de 1995.
- El País Semanal 1995; Año XIX, Tercera época (198).
- Alcalá - Zamora J, Abizanda R, Moreno JL, Miravet V. Obtención del consentimiento informado en medicina intensiva. JANO 1995; XLVIII (1117) 73 79
- Simón D, Simón P, Rodríguez A, Concheiro L. El consentimiento informado en psiquiatría: un formulario escrito de consentimiento para terapia electroconvulsiva (TEC) o electroshock. An Psiquiatría 1992; 8:245256.
- Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM. Bioética, información e infección por el VIH. FMC - Formación Médica Continuada en Atención Primaria 1994; 1 (5):299-309.
- Word Perfect v. 6.1 Guía para el usuario. Orem - Utah: Novell Inc.,1994, 367-369.
- Grundner TM. On the readability of surgical consent forms. N Engl J Med 1980; 302 (16): 900-902.
- Morrow GR. How Readable Are Subject Consent Forms? JAMA 1980; 244(1):56-58.
- Riecken HW, Ravich R. Informed Consent to Biomedical Research in Veterans Administration Hospitals. JAMA 1982; 248(3):344-348.
- Baker MT, Taub HA. Readability of Informed Consent Forms for Research in a Veterans Administration Medical Center. JAMA 1983; 250 (19):2646-2648.
- Tarnowski KJ, Allen DM, Mayhall C, Kelly PA. Readability of Pediatric Biomedical Research Informed Consent Forms. Pediatrics 1990; 85 (1): 58-62.
- Ogloff JRP, Otto RK. Are Research Participants Truly Informed? Readability of Informed Consent Forms Used in Research. Ethics & Behavior 1991; 1 (4):239-252.
- Priestley KA, Campbell C, Valentine CB, Denison DM, Buller NP. Are patient consent forms for research protocols easy to read?. Br Med J1992; 305: 1263- 1264.
- Smith T. Information for patients: Writing simple English is difficult, even for doctors. Br Med J 1992; 305:1242