

La comprensibilidad del consentimiento informado *Readability of informed consent*

V.M. Idoate

RESUMEN

Se ha realizado un estudio comparativo de la comprensibilidad del formulario del consentimiento informado del Servicio Navarro de Salud, mediante las fórmulas de Flesh y SMOG.

Como término de comparación se han utilizado los artículos editoriales con firma de los periódicos locales Diario de Navarra y Diario de Noticias.

Los resultados demuestran que la comprensibilidad del formulario del consentimiento informado es de -4 (con un segundo párrafo de -9), mientras que los artículos editoriales presentan una comprensibilidad de 22.

El texto del segundo párrafo del formulario del consentimiento informado es poco comprensible, y deben estudiarse textos alternativos de más fácil comprensión.

Palabras clave: Consentimiento informado. Comprensibilidad.

ABSTRACT

A comparative study has been made of the readability of informed consent form of the Navarra Health Service, using the Flesh and SMOG formulas.

Signed editorial articles from the local newspapers Diario de Navarra and Diario de Noticias were used as a term of comparison.

The results show that the readability of informed consent form is -4 (with a second paragraph of -9), while the editorial articles showed a comprehensibility of 22.

The text of the second paragraph of the informed consent form is barely comprehensible, and alternative texts that are more easily comprehensible must be studied.

Key words: Informed consent. Readability.

ANALES Sis San Navarra 2000; 23 (1): 109-113.

Instituto Navarro de Salud Laboral. Dr. en Medicina y Cirugía (Univ. Zaragoza 1989) y Dr. en Filosofía (Univ. del País Vasco 1997).

Aceptado para su publicación el 30 de septiembre de 1999.

Correspondencia

Victor M. Idoate García
Servicio de Prevención de Riesgos Laborales
Antigua Maternidad. Recinto hospitalario
Irunlarrea, 3
31008 Pamplona
Tfno. 948 423702

INTRODUCCIÓN

Siempre se ha pensado que la obtención del consentimiento informado es un requisito que debe plasmarse en un documento que el paciente firma. La obtención del consentimiento informado es un hecho progresivo, que conlleva una información escrita y oral^{1,2} y que en ocasiones es exigido por la ley³, tal y como reseñan Roldán Garrido y Perea Pérez⁴.

Según señala Idoate⁵ es necesaria la comprobación de lo explicado para tener la certeza de lo comprendido por el paciente. De la misma forma es preciso el estudio de la comprensibilidad y legibilidad del documento del consentimiento informado.

El formulario escrito debe ser tenido como un documento de apoyo a la información⁶, pero para que así sea, el documento debe ser comprensible. En el mundo anglosajón se han hecho estudios para comprobar la comprensibilidad del formulario del consentimiento informado (Gray y cols⁷ en 1978, Morrow⁸ en 1980 o Baker y Taub⁹ en 1983, pero en los países de lengua castellana se han hecho pocos estudios sobre la comprensibilidad de tales escritos. La mayoría de los investigadores utilizan las fórmulas establecidas en 1978 por Grundner¹⁰.

Otros estudios utilizan las fórmulas de Flesh y de Fry para obtener una valoración numérica que permita clasificar un escrito como fácil (que llegue a mucha gente) o muy difícil (que correspondería al de una revista especializada). Sin embargo, la transposición al castellano de las puntuaciones no es posible en el caso de la de Fry (debido a la implicación del nivel cultural de la sociedad americana), y sólo con grandes modificaciones (por lo tanto totalmente experimental) en el caso de Flesh⁶.

Existe una tercera forma de evaluar un escrito, y es utilizando la fórmula de SMOG, que está basada en que a mayor número de polisílabos, mayor dificultad para leer y comprender lo escrito^{11,12}.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha elegido el texto del consentimiento informado establecido por el Servi-

cio de Asistencia Médica del Gobierno de Navarra¹³ (Anexo 1), y se han aplicado las fórmulas de Flesh y SMOG. En las primeras se ha establecido que pese a que en castellano salgan valores negativos que en el idioma inglés no sucede, se podrán comparar con los valores obtenidos de los dos periódicos regionales de mayor tirada y escritos en castellano (Diario de Navarra y Diario de Noticias). Los textos analizados de los periódicos corresponden a los trabajos publicados con firma, y no a noticias de agencia. Esto permitirá la comparación, el resultado final será el valor medio de los artículos editoriales analizados.

La legibilidad se obtiene de aplicar la siguiente fórmula:

$$LEG=206.835-0.846*LP-1.015*LF$$

LP: Largura de palabras (número de sílabas). LF: Largura de frases (relación entre las sílabas y el número de frases).

El texto será analizado de forma conjunta, y posteriormente se establecerá la dificultad para cada uno de los párrafos de que consta el documento de obtención del consentimiento informado (un total de tres párrafos, del que se excluye el tercero por ser únicamente las firmas).

Las fórmulas de SMOG consideraran los polisílabos en el texto, y se considerará que llegan a la mayoría de la población, si el texto no alcanza los valores numéricos de 12. Para el cálculo se utilizan 30 frases. El número de polisílabos se ajustan a 30 frases, y se halla el cuadrado perfecto que más se acerque al valor obtenido de la relación de polisílabos respecto al número de frases. Al valor del cuadrado perfecto se suma la constante de 3.

RESULTADOS

Los valores obtenidos de la legibilidad para los diferentes textos son: para el texto de consentimiento informado del Gobierno de Navarra el valor es de -4,2696, para el Diario de Navarra de 21,63 y para el Diario de Noticias de 22,29.

El análisis de la legibilidad por medio de la fórmula de Flesh de los diferentes párrafos de que consta el formulario del consentimiento informado del Gobierno de Navarra, obtiene los siguientes resulta-

dos: primer párrafo LEG 1,17, el segundo párrafo presenta un LEG de -9,711. El tercero, que corresponde a las firmas, no se ha realizado estudio del LEG.

Los resultados del estudio del texto con la valoración de SMOG, obtiene los siguientes resultados: Total de frases: 35, total de polisílabos 120. Valor de polisílabos ajustados a 30 frases: 102 (Valor obtenido de realizar la operación: total de polisílabos x 30/número de frases). Obtención del cuadrado perfecto: 10 (Cuadrado 100) ó 11 (Cuadrado 121). Constante a sumar 3: Valor de SMOG: 13-14.

DISCUSIÓN

La existencia de valores negativos al utilizar el test de Flesh es algo que puede existir en la valoración de los textos en castellano, ya que existe un verdadero desplazamiento de la escala de medición. En inglés los valores próximos a 0 son muy difíciles y los que se acercan a 100 son muy fáciles.

Según establece Simón Lorda, los valores negativos expresan en castellano la dificultad de que sean legibles o comprensibles y corresponden a las revistas científicas. Tanto más negativos cuanto más especializada sea la revista. El mismo autor señala que el test de Fry no puede realizarse en castellano porque depende ampliamente del nivel educativo de la sociedad en la que se realiza el estudio (No es comparable el nivel educativo español y el americano).

El texto de los periódicos es fácilmente comprensible y legible en castellano, idioma en el que los comics alcanzan un valor de 50, según manifiesta Simón Lorda⁶.

De los resultados obtenidos es necesario expresar que el texto del consentimiento informado no llega a la población debido a que presenta dificultades de legibilidad, sobre todo el segundo párrafo que presenta las mismas dificultades que una revista especializada, y que convendría cambiar salvo que únicamente se desee que sea un requisito para salvaguardar la responsabilidad del médico.

Por otra parte, no se ha realizado ningún estudio de legibilidad sobre los textos

alternativos que no se han hecho públicos, y que tampoco se han analizado su conveniencia. Es posible que los comités de expertos hayan realizado el texto sin contar con la población a la que va dirigido, y corresponde a un requisito para la realización del estudio u operación. Según señala Simón Lorda⁶, el texto general debe acompañarse del específico, lo que permitiría un mejor análisis de legibilidad.

Las conclusiones del presente trabajo son las siguientes:

Existen dificultades para la legibilidad del documento del consentimiento informado del Gobierno de Navarra.

El segundo párrafo resulta tener una valoración de Flesh negativa, no llegando al público general.

Debe modificarse el texto del segundo párrafo hasta alcanzar valores de Flesh positivos.

Deben estudiarse textos alternativos sobre voluntarios para comprobar la dificultad.

El texto definitivo no debe salir de una comisión de expertos sino después de un concienzudo análisis general.

El texto de la Guía resulta demasiado genérico, y no se mencionan los textos específicos.

BIBLIOGRAFÍA

1. American College of Physicians. Ad hoc. Committee on Medical Ethics. American College of Physicians Ethics Manual. Ann Intern Med 1984; 101: 129-137.
2. American College of Physicians. Ad hoc. Committee on Medical Ethics. American College of Physicians Ethics Manual. Ann Intern Med 1984; 101: 236-274.
3. Ley General de Sanidad. Ley 14/1986 del 25 de abril. Madrid. 1986.
4. ROLDAN GARRIDO B, PEREA PEREZ B. El consentimiento informado en la práctica médica. Madrid. SKB (Smith Kline Beecham) 1996.
5. IDOATE GARCÍA VM. Aspectos bioéticos en el concepto y la comprensión del consentimiento informado. Congreso Mundial de Bioética. Buenos Aires. Actas 1994.

6. SIMÓN LORDA P. El consentimiento informado: teoría y práctica (y II) Med Clin (Barc) 1993; 101: 174-192.
7. GRAY BH, COOKE RA, TANNENBAUM AS. Research Involving Human Subjects. Science 1978; 201: 1094-1101.
8. MORROW GR. How Readable are subject consent forms?. JAMA. 1980; 244(1): 56-58.
9. BAKER MT, TAUB HA. Readability of informed consent. Forms for reseach in a veterans administration center. JAMA. 1983; 250: 2646-2648.
10. GRUNDNER JH. Two formulas for determining the readability of subject consent forms. Am Psychologist 1978; 33: 773-775.
11. US Department of Health and Human Services. National Cancer Institute. Pretesting in health communications: methods, examples and resources for improving health, message and materials. NIH Publication 81. Washintong DC. Governement Printing Office. 1984.
12. HAWE P, DEGELING D, HALL J. Evaluación en promoción de la salud. Guía para trabajadores de la salud. Barcelona. Masson SG. 1994.
13. Servicio de Asistencia Sanitaria. Dpto de Salud. Gobierno de Navarra. Consentimiento informado. Guía práctica. Pamplona 1997.

ANEXO 1. Texto del Consentimiento informado. Servicio Navarro de Salud (Sólo se incluyen dos párrafos. Faltan la aceptación y las firmas).

Como paciente, Usted tiene derecho a ser informado acerca de los beneficios y riesgos derivados de que, debido a la patología que padece, usted precisa.

El propósito de esta información no es alarmarle, ni liberar de responsabilidad al médico. Simplemente representa un esfuerzo para que usted conozca mejor los hechos y pueda tomar la decisión, libre y voluntaria, de autorizar o rechazar dicho procedimiento.

Sepa usted que es norma de obligado cumplimiento, para el/la médico que le atiende, informarle y solicitar su autorización siempre que la urgencia lo permita.

DECLARACIONES Y FIRMAS

PACIENTE D/ña

He recibido información clara y sencilla, oral y por escrito, acerca de

El/la médico que me atiende me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se realiza y para qué sirve. También me ha explicado los riesgos posibles y remotos, así como los riesgos en relación con mis circunstancias personales y las consecuencias que pudieran derivarse de mi negativa.

Me ha informado de otras alternativas posibles.

He recibido respuestas a todas mis preguntas.

He comprendido todo lo anterior perfectamente.

Comprendo que la decisión que tomo es libre y voluntaria.